

FOB test

Test na okultní (skryté) krvácení v lidské stolici

POUŽITÍ

Test na určení přítomnosti krve ve stolici - výkalech, tj. test na tzv. okultní (skryté) krvácení do stolice je určen pro zjištění krvácení v trávicím traktu, které může být spojeno s mnoha onemocněními, např. divertikulitidou, kolorektálním karcinomem, polypy, Crohnovou nemocí. Test patří do kategorie imunochromatografické analýzy a je určen pro rychlou, jednoduchou a kvalitativní detekci. K selektivnímu zjištění lidské krve (lidského hemoglobinu) se používají monoklonální protilátky, které jsou součástí testu.

PRINCIP TESTU

FOB test obsahuje kombinaci dvou monoklonálních protilátek potřebných k selektivní detekci lidského hemoglobinu ve vzorku stolice. Po aplikaci vzorku dochází k jeho postupnému vzlínání po proužku sorbentu = testu, složky vzorku se separují při migraci. Barevně značený konjugát protilátky se specificky váže na lidský hemoglobin ve vzorku a společně tvoří komplex antigen-protilátka, který je poté specificky vázán v jednotlivých zónách testu a na základě barevné reakce lze odečíst výsledky.

Test je založen na principu vysoce specifické imunochemické reakce mezi antigenem a protilátkou použitou pro analýzu specifické substance. V případě, že vzorek obsahuje lidský hemoglobin v množství 10 ng/ml a vyšším, dochází k tvorbě červeně zbarveného proužku. Tj. jako indikátoru pozitivní reakce v pozici testovací. Pokud vzorek stolice neobsahuje lidský hemoglobin (nebo je lidský hemoglobin přítomen v koncentraci nižší než 10 ng/ml), červený proužek se neobjeví a výsledek je negativní. Kontrolní proužek C je přítomen vždy jako indikátor funkčnosti testu bez ohledu na přítomnost lidského hemoglobinu ve vzorku.

OBSAH BALENÍ

1. **test**, zataven v hliníkové fólii společně s absorpčním dehydratačním (vysoušecím) činidlem, matrice testu je tvořena specifickými barevně značenými protilátkami volnými a protilátkami pevně spojenými s proteinovou maticí, která je konzervována azidem sodným
2. **odběrová zkumavka**, uzavřená víčkem se závitkem spojeným s odběrovou tyčinkou, naplněná z poloviny roztokem
3. **přibalový leták - návod k použití**

MATERIÁL NEZBYTNÝ, ALE NEDODÁVÁNÝ V BALENÍ

hodinky

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Test lze skladovat při teplotě (+4 až +30°C) do skončení expirační doby. Nezamrazujte. Test může být použit do expirační doby, pokud zůstane zataven v neporušené ochranné fólii, tzn. je z ní vyjmut až v okamžiku před použitím. Kvalitativní vlastnosti testu jsou ovlivněny zvýšeným teplem a vlhkostí. Ihned po rozbalení proveďte testování.

UPOZORNĚNÍ

1. Test je určen pouze pro použití při diagnostice *in vitro*, pro sebetestování.
2. Pro získání přesných výsledků dodržujte návod k použití.
3. Neotevírejte zatavenou fólii, dokud nejste připraveni k provedení testu.
4. Nepoužívejte test po expirační době vyznačené na obalu testu.
5. Odpad po použití testu likvidujte v souladu s pravidly pro zacházení s biologickým materiálem.
6. Vzorky stolice mohou obsahovat infekční agens, je tedy nezbytné zacházet s nimi jako s potenciálními patogeny.
7. Se vzorkem stolice zacházejte v rukavicích, pečlivě si umyjte ruce po provedení odběru vzorku a vlastního testu.
8. Test je určen na jedno použití.

OMEZENÍ

1. Tento test není určen pro jiné použití než pro zjištění přítomnosti lidského hemoglobinu ve stolici.
2. Chybné výsledky mohou být způsobeny technickými nebo procedurálními faktory, rovněž možnou interferencí s jinými látkami obsaženými ve stolici.
3. Stejně jako u jiných testů na okultní krvácení nelze považovat výsledky za jedinečný průkaz přítomnosti lidského hemoglobinu ve vzorku stolice. Tento test není určen k náhradě jiných laboratorních analýz. Test je určen pro prescreeningové vyšetření.
4. Přítomnost krve ve stolici prokázaná tímto testem může být způsobena jinými faktory než krvácením do trávicího traktu nebo maligním onemocněním. Krev může být přítomna na základě krvácejících hemoroidů, podrážděním žaludku apod. V případě pozitivního výsledku je potřebné provést další specifická vyšetření.
5. Negativní výsledek testu zcela nevylučuje možné krvácení v trávicím traktu. Krvácení může být přerušované. Falešně negativní výsledek může být způsoben nerovnoměrnou distribucí stop krve při vyprazdňování a formování výkalů.
6. Některé kolorektální polypy a příp. maligní onemocnění střeva mohou v počáteční fázi krvácet minimálně, v některých případech vůbec.
7. V případě jakkoliv sporných výsledků testu je nezbytné provést rovněž i jiné vhodné klinické testy. Podobně jako u všech diagnostických testů, konečné stanovení klinické diagnózy by nemělo být vydáno na základě jediného typu testu, avšak lékařem po celkovém vyhodnocení všech laboratorních a klinických nálezů.

KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola - zajištění kontroly funkčnosti testu

Tento test má vlastní procedurální kontrolu spočívající v zobrazení kontrolního proužku C po správně provedené analýze vzorku. Zobrazením proužku C test indikuje použití vhodného množství vzorku a správnou funkci použitých reagensů.

pozn.: přítomnost proužku C neindikuje skutečnost, že protilátka v zóně T přesně detekuje přítomnost či absenci lidského hemoglobinu ve vzorku.

Externí kontrola - u každého provedení testu by měla být použita vhodná paralelní externí kontrola kvality (pozitivní a negativní).

CHARAKTERISTIKA ÚČINNOSTI

Citlivost - 100 vzorků extrahovaných z lidské stolice bez přítomnosti hemoglobinu bylo rozděleno do 5 skupin po 20 vzorcích. Lidský hemoglobin byl postupně přidán v koncentracích: 0, 5, 25, 50, 3000 ng/ml. Výsledky po testování s použitím těchto testů vykazovaly 98,1% shodu s očekávanými výsledky.

Specifita - tento test na zjištění skrytého krvácení ve vzorku lidské stolice je specifický na lidský hemoglobin. Následující substance byly přidány do pozitivních i negativních vzorků a nevykazovaly interferenci s výsledky:

100 µg/ml rybí Hb (hemoglobin)
100 µg/ml kuřecí Hb (hemoglobin)
100 µg/ml koňský Hb (hemoglobin)
100 µg/ml ovčí Hb (hemoglobin)
extrakty brokolice, křenu, květáku, řepy
vitamin C, Fe²⁺, Fe³⁺ ionty



výrobce, distribuce:

IVT IMUNO, s.r.o.

Pavlovická 59, 772 00 Olomouc, Česká republika

datum poslední revize návodu k použití: 24.5.2010



in vitro
zdravotnický prostředek



číslo šarže
vyznačeno na obalu
použitelné do



skladujte při 30°C
4°C



www.okultnikrvaceni.cz

www.tehotenskytest.cz - kompletní informace o těhotenství a mateřství

www.cestykrovnovaze.cz - informace o alternativních cestách ke zdraví

www.ivtimuno.cz

PŘÍPRAVA VZORKU

Vzorek by neměl být odebírán v průběhu menstruace a také 3 dny po a před menstruací. Krvácející hemoroidy nebo přítomnost krve v moči pacienta mohou způsobit falešně pozitivní výsledky.

Před odběrem vzorku není nutné dietní omezení. Alkohol, aspirin, indometacin, kortikosteroidy a jiné léky, které mohou v nadměrných dávkách způsobit gastrointestinální dráždění s možností krvácení v trávicím traktu, by měly být vysazeny nejpozději 48 hodin před testováním a v průběhu testování. Léky podávané rektálně je nezbytné vynechat v průběhu testování.

ODBĚR VZORKU - A

1. Test je určen pouze pro analýzu vzorku stolice. Vzorek může být odebrán z toaletního papíru, přímo z vhodné odběrové nádoby (např. nočník) nebo také přímo z toalety (viz. obr.3). Je nezbytné zajistit, aby vzorek nebyl kontaminován odpadní vodou z toalety.
2. Odšroubujte uzávěr, který je zakončen odběrovou tyčinkou s jemným žebrováním pro zachycení vzorku. Odběrovou tyčinkou naberte přiměřené množství (viz. obr. 3) vzorku ze 3 různých míst stolice.
3. Opatrně zašroubujte uzávěr zpět do odběrové zkušavky a jemně dotáhněte. Nejméně 10x řádně protřepte.
4. Odebraný vzorek lze skladovat při pokojové teplotě 5 dnů, nebo v lednici (+4 až +8°C) po dobu 7 dnů.

TESTOVÁNÍ - postup provedení testu - B

1. Pokud je zkušavka se vzorkem uskladněna v lednici, vyjměte ji před testováním a nechte dosáhnout pokojové teploty. Poté opět zkušavku řádně protřepte.
2. Vyjměte test z ochranné fólie odtržením v místě s perforací. Položte test na rovnou plochu tak, aby byla vidět lícová strana testu (s popisky).
3. Podržte odběrovou zkušavku s testovaným vzorkem vertikálně - uzávěrem dolů a ulomte horní tenkou část zkušavky (viz. obr. 4). Vymáčkněte 2 kapky vzorku do jamky (S) testu - začátek testu.
V průběhu testu můžete sledovat postupující barevnou linii skrze výsledkové okénko.
4. Výsledek testu odečtěte v čase 5 - 10 minut po aplikaci vzorku.
V čase delším než 10 minut již výsledky nehodnoťte.

VÝSLEDEK - C

1. Vínově červeně zbarvený proužek se zobrazí jako kontrola funkčnosti testu v kontrolní zóně C výsledkového okénka.
2. Zóna T, v níž se zobrazuje testovací proužek, je určující pro výsledek testu:

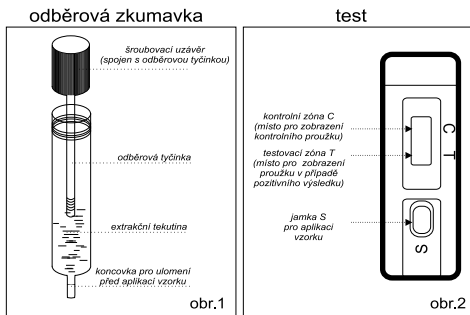
POZITIVNÍ: přítomnost dvou proužků v T + C zóně stejného zbarvení (nezáleží na tom, který z proužků se objeví první), testovací proužek může být tmavší nebo světlejší než kontrolní.

NEGATIVNÍ: přítomnost jednoho proužku v kontrolní zóně C (v testovací zóně proužek zcela chybí).

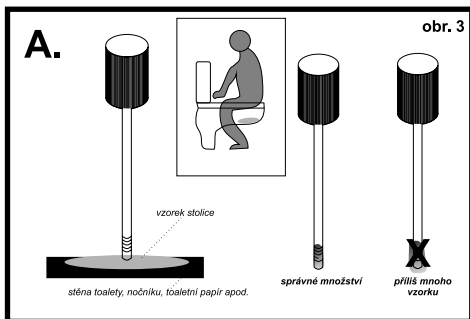
NEPLATNÝ VÝSLEDEK: přítomnost proužku pouze v testovací zóně, resp. žádný proužek se nezobrazil. Kontrolní proužek C se neobjeví, pokud byl test poškozen, nebyl dostatečný objem vzorku k analýze nebo test byl špatně proveden.

ZOPAKUJTE ANALÝZU POUŽITÍM NOVÉHO TESTU.

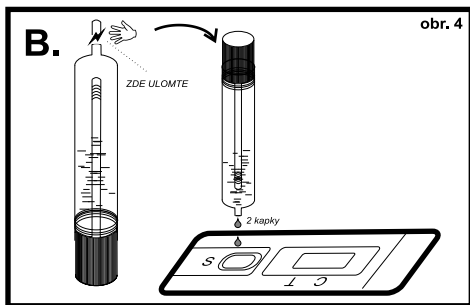
popis obsahu balení



provedení odběru vzorku



aplikace vzorku



5 - 10 minut

C. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(zobrazené proužky jsou ve skutečnosti červeně zbarveny)

