

Fecal Occult Blood

Rychlý test ke kvalitativní detekci lidského hemoglobinu ve vzorku stolice



Kat. č. M-FOB-1D

POUŽITÍ

DIMA test na okultní krvácení (FOB test) je rychlý vizuální test, založený na principu imunochromatografické metody určený k průkazu hemoglobinu ve vzorcích stolice. Tento test má za cíl pomoci v diagnostice poruch dolního gastrointestinálního traktu (GIT). Test je určen pouze pro použití v laboratořích a lékařských ordinacích.

ÚVOD

Hlavním cílem tohoto testu je odhalení případných patologických procesů dolního GIT. Příkladem je kolorektální karcinom a rozsáhlé adenomy, které krvácejí. Kolorektální karcinom je jeden z nejčastějších diagnostikovaných nádorů. Kolorektální karcinom je jedním z nejčastějších diagnostikovaných nádorů a jedním z nejčastějších příčin smrti (Lieberman, 1994, MMWP, 1995).

Screening kolorektálního karcinomu zvyšuje pravděpodobnost odhalení karcinomu v časně fázi, čímž se může snížit stupeň úmrtnosti. (Dam et. al., 1995, Miller, 1995, a Lang, 1996)

Předchozí testy na detekci lidského hemoglobinu ve stolici užívaly guajakovou metodu, která vyžadovala speciální dietní režim, aby nedocházelo k falešně pozitivním nebo negativním výsledkům. Vysoká specifita FOB plus zajišťuje detekci lidského hemoglobinu ve vzorcích stolice. Tento test je založený na imunochemické metodě, která přispěla k přesnější detekci lidského hemoglobinu a tím i k přesnější detekci krvácení do dolního gastrointestinálního traktu oproti tradičnímu guajakovému testu a to především díky své vyšší senzitivitě a specifitě (Frommer et. al., 1988, St. John et. al., 1993).

PRINCIP TESTU

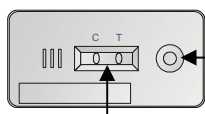
DIMA FOB Test je kvalitativní test založený na sendvičové metodě, který byl navržen pro detekci lidského hemoglobinu ve vzorcích lidské stolice pomocí vizuální metody.

V tomto testu je okultní krvácení (FOB) prokazováno pomocí specifických protilátek proti hemoglobinu.

Po nanesení vzorku (stolice rozpuštěná v pufru) se obarvené protilátky navážou na hemoglobin, pokud je ve vzorku přítomen. Tento komplex vzlíná po membráně a je zachycen pomocí dalších speciálních protilátek v testovací zóně testovací kazety. Vytvoří se červená testovací linie. Jestliže není ve vzorku obsažen hemoglobin obarvené protilátky se nemohou v testovací zóně navázat. V testovací zóně se nevytvoří žádná červená linie. Přítomnost červené linie v testovací zóně indikuje pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost indikuje negativní výsledek. Jako kontrola provedení se musí vždy v kontrolní zóně objevit barevná linie, která indikuje, že bylo přidáno správné množství vzorku a že vzorek správně prošel přes membránu.

SLOŽENÍ TESTOVACÍ KAZETY

Plastový obal testovací kazety obsahuje jeden testovací proužek. Na pravé straně proužku je jamka pro aplikaci vzorku. Uprostřed kazety je otvor s reakční zónou. Lze vidět bílou membránu, kde se po přidání vzorku objeví linie, která signalizuje je-li ve vzorku přítomen analyt. Na obrázku je vyznačena testovací zóna T a kontrolní zóna C elipsami.



Jamka pro aplikaci kapalného vzorku

Reakční zóna s testovací (T) a kontrolní (C) zónou vyznačenými elipsami

REAGENCIE A POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- Jednotlivě balené testovací kazety
- Sběrné nádoby na vzorky s ≈ 2 ml ředícího pufru
- Návod k použití
- (sběrné podložky a návody na použití pro pacienty mohou být dodány na vyžádání.)

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

- čistý suchý papírový pruh nebo nádobka na sběr stolice
- gáza nebo buničitá vata pro zabránění vystříknutí roztoku
- stopky

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro in-vitro diagnostiku
- Pouze pro použití v laboratořích a lékařských ordinacích.
- Nepoužívejte testovací kit po expirační době, nebo pokud je obal kazety porušený.
- Nekombinujte reagenty a kazety z různých šarží.

- Otevřete obal kazety těsně před použitím. Vlhkost může ovlivnit provedení testu
- Nedotýkejte se a nekapejte roztok do reakční zóny kazety
- Vyhněte se křížové kontaminaci vzorků použitím vždy nové sběrné nádoby na sběr stolice a nové nádoby na sběr vzorku.
- Všechny vzorky stolice a pomocný materiál použitý k testování jsou infekční. Likvidujte kontaminovaný materiál dle platných bezpečnostních předpisů. Noste ochranný oděv jako plášť, rukavice na jedno použití a ochranné brýle při testování roztoků Nejezte, nepijte a nekuřte tam, kde zacházíte s roztokem nebo kazetou.
- PBS pufr obsahuje azid sodný, který může reagovat s olovem nebo mědí a tvoří potenciálně explozivní kovové azidy. Jestliže pracujete s roztokem nebo extrahovaným vzorkem, vždy vylévejte s velkým množstvím vody, abyste zabránili vytvoření azidů.
- Pacienti by se měli vždy řídit předepsaným postupem pro sběr vzorku.
- Prosím, dodržujte návod k použití, abyste dosáhli spolehlivého výsledku

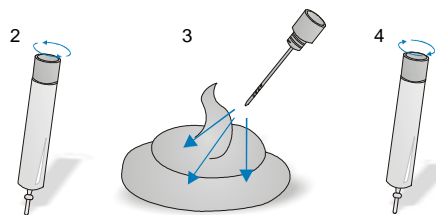
SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací souprava musí být uložena v chladu při 2-8°C nebo při pokojové teplotě (až do 30°C) v uzavřeném originálním obalu po dobu skladovatelnosti. Vyhněte se zmrazování nebo skladování v teplotách nad 30 °C.

SBĚR VZORKU, PŘÍPRAVA A SKLADOVÁNÍ

Pacienti by neměli sbírat vzorky během jejich menstruačního období, pokud krvácejí z hemoroidů, mají krev v moči, pokud mají rektálně podávané léky nebo jestliže bylo vyměšování obtížné. Prosím nezapomeňte, že léky na ředění krve nebo potravinové doplňky se železem mohou také vést ke zvýšeným hodnotám hemoglobinu ve vzorcích stolice (také viz „Klinická specifita“).

- 1) Sebete náhodný vzorek stolice na čistý suchý pruh papíru nebo čistá a suché nádoby
- 2) Odsroubujte a vyjměte odběrovou tyčinku z odběrové nádoby. Pozor abyste nevytilili nebo nevystříkli roztok z nádoby.
- 3) Odeberte několik náhodných vzorků pomocí odběrové tyčinky. Vzorky ze tří různých míst vzorku stolice. Zajistěte, abyste nedávali do nádoby příliš velké množství hmoty. Množství stolice, které ulpí na odběrové tyčince, je dostatečné.
- 4) Zasuňte odběrovou tyčinku zpátky do nádoby a dobře utáhněte. Buďte opatrní, abyste neulomili špičku odběrové nádoby.

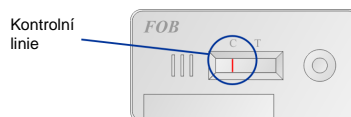


- 5) Vzorek je nyní připraven na uložení, transport nebo testování. Vzorek by měl být testován co nejdříve, ale může být skladován 7 dní do testování. Vzorek by měl být skladován a transportován ve vzduchotěsné nádobě. Je doporučeno ho do testování skladovat v +2 - + 8°C. Krátké vystavení teplotám přes 30 °C např. během přepravy vzorek neovlivní.

PROVEDENÍ TESTU

Kontrola jakosti/ Vnitřní kontrola provedení testu

Kontrola provedení testu je obsažena v testu. Barevná linie, která se objeví v kontrolní zóně (C), indikuje správné provedení testu.



Poznámka

Při testování kontrolního materiálu rozpuštěného v pufru pozadí testu se obvykle vyčistí během 5 minut. Nicméně pokud jsou testovány vzorky stolice, pozadí testu může lehce zežloutnout v závislosti na barvě vzorku stolice. Toto zabarvení není na škodu, pokud nebrání odečítání výsledku. Test je považován za chybný, pokud se pozadí nevyčistí a znemožňuje odečtení výsledku.



Fecal Occult Blood

Rychlý test ke kvalitativní detekci lidského hemoglobinu ve vzorku stolice



Kat. č. M-FOB-1D

PROVEDENÍ TESTU

- 1) Testovací kazeta, vzorek stolice (extrahovaný vzorek) by měly mít před samotným testem pokojovou teplotu (+15 - +30°C).
- 2) Kazetu vyjměte z obalu až po vytemperování, abyste zamezili kondenzaci vlhkosti na membráně kazety. Vyndejte testovací kazetu z obalu, pokud jste připraveni na testování a označte kazetu jménem nebo jiným označením pacienta.
- 3) Dobře protřepejte odběrovou nádobku, aby se vzorek stolice řádně smísl s extrakčním roztokem
- 4) Rozšroubujte bílý uzávěr. Za použití gázy nebo buničité vaty otočením odlomte plastovou špičku odběrové nádoby. Držte odběrovou nádobku svísele a nakapejte pomocí lehkého tlaku na stěny nádoby 3 kapky (cca 120 µl) do kruhové jamky pro aplikaci vzorku na testovací kazetu. Spusťte stopky.
- 5) Po 5 minutách odečtěte výsledek. Silně pozitivní výsledek může být vyhodnotitelný dříve. Nevhodnocujte výsledky déle než po 8 minutách od aplikace roztoku do kruhové jamky kazety.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní:

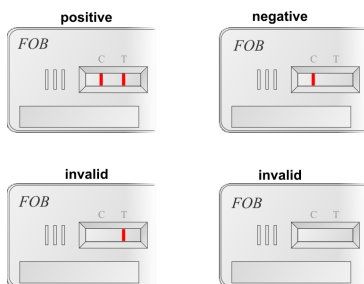
Objeví se dvě růžovočervené barevné linie, jedna v kontrolní zóně - C a druhá v zóně testovací - T. Při testování silně pozitivních vzorků se intenzita kontrolní linie může zdát slabší. Není doporučeno srovnávat intenzitu linií.

Negativní:

Objeví se jen jedna růžovočervená linie v kontrolní zóně. Žádná zjevná ani slabá růžovočervená linie v testovací zóně.

Chybný:

Nevytvoří se kontrolní linie (C). V tomto případě je výsledek chybný, přestože je viditelná testovací linie. Chybějící kontrolní linie může indikovat chybu v provedení testu nebo součástí testu byly poškozeny. Prosim, zopakujte test s novým materiálem, dbejte pokynů k provedení testu. Pokud problémy přetrvávají, kontaktujte distributora



OMEZENÍ

1. Tato testovací souprava je určena jako kvalitativní test přítomnosti hemoglobinu ve vzorcích stolice. Pozitivní výsledek signalizuje přítomnost krve ve stolici. Kromě intestinálního krvácení může mít krev ve stolici další příčiny, jako hemoroidy nebo smíchání vzorku stolice s močí obsahující krev atp. (také viz. „Sběr vzorku“).
2. Každé intestinální krvácení se nemusí týkat jen kolorektálního karcinomu nebo polypů tlustého střeva. Výsledky získané pomocí těchto testů by měly být ověřeny dalšími klinickými testy jako je kolposkopie shromážděnými u praktického lékaře.
3. Negativní výsledky nevylučují rakovinu tlustého střeva nebo polypů. Některé polypy nebo místní karcinomy mohou krvácet přerušovaně nebo nemusí krvácet vůbec. Krev nemusí být ve vzorku stolice rozložena rovnoměrně. Kolorektální polypy v raném stádiu nemusí krvácet.
4. Moč a nadměrné množství vody z WC může způsobit chybný výsledek testu. Je doporučeno použít sběrnou podložku (papír, nádobu...).
5. Vzorky stolice by neměly být odebírány během menstruace nebo 3 dny před a po, v případě krvácení konečnicku způsobené zácpou, v případě hemoroidů nebo v případě léků podávaných rektálně. Toto může způsobit falešně pozitivní výsledky.
6. Tento test může být méně citlivý při odhalování horního krvácení do GIT, protože dochází k degradaci hemoglobinu během trávení.

CHARAKTERISTIKA TESTU

A. Analytická citlivost

Vzorek obsahující lidský hemoglobin v koncentraci rovné 2 mg hemoglobinu/ g stolice (respektive 40 ng hemoglobinu/ml pufru po extrakci) je interpretován jako pozitivní výsledek. V některých případech, kdy vzorek obsahuje méně než 2 mg hemoglobinu/ g stolice, může být výsledek pozitivní.

Hook nebo prozónový efekt

Vzorek obsahující pouze 1, 250 µg/g stolice (0,5 mg/ml pufru) může být stále interpretován jako pozitivní. DIMA FOB testy neukazují hook nebo prozónový

efekt až do maximální pozorované fyziologické koncentrace (500.000 ng/ml=0,5 mg/ml). Takže testovací rozmezí je 40 ng/ml až 500.000 ng/ml pufru resp. 2 µg až 1,250 µg hemoglobinu/g stolice.

B. Analytická specifita

DIMA FOB test na okultní krvácení je specifický pro lidský hemoglobin a nemá zkříženou reakci s hemoglobinem hovězím, vepřovým, koňským a ovčím až do koncentrace 0,5 mg/ml.

Hemoglobin z králíka a tchoře může způsobit zkříženou reakci.

DIMA test na okultní krvácení také neukáže žádnou zkříženou reakci s bilirubinem, vitamínem C ani křenovou peroxidázou.

C. Klinická specifita

Následující nerakovinné faktory mohou způsobit krev ve vzorku stolice:

1) Železo

Potravinové doplňky se železem mohou vést ke zvýšenému prokrvení kolon. Železo jako takové nemá zkříženou reaktivitu s testem.

2) Kyselina acetylsalicylová (ASA)

ASA je hlavní účinná látka v mnoha lécích proti bolesti hlavy (např. Aspirin; Acylpyrin), je užíván také jako látka na ředění krve. V takových případech se téměř vždy objeví malé množství krve ve vzorku i u zdravých lidí. Takové malé množství krve ve vzorku by nemělo být DIMA FOB testem detekováno a nemá žádnou spojitost s rakovinou ani jinými vážnými případy. Přesto pokud pacient užívá léky na ředění krve, krvácení může být intenzivnější. Proto může být dosaženo hranice citlivosti testů DIMA FOB.

3) Kumarin

Kumarinové preparáty jsou užívány pro prevenci infarktu, proti trombóze a mrtvici. Podobně jako ASA jsou kumariny používány jako antikoagulační prostředky. V takových případech se téměř vždy objeví malé množství krve ve vzorku i u zdravých lidí. Takové malé množství krve ve vzorku by nemělo být DIMA FOB testem detekováno a nemá žádnou spojitost s rakovinou ani jinými vážnými případy. Jestliže pacient užívá léky na ředění krve, může být krvácení intenzivnější. Proto může být dosaženo testovací hranice DIMA FOB testů.

4) Hemoroidy

Hemoroidy mohou krvácet a kontaminovat tak vzorky stolice krví, která nemá souvislost s rakovinou.

5) Menstruace

Malé množství menstruační krve může kontaminovat vzorek stolice. Toto je krev, která nemá souvislost s rakovinou.

6) Hematurie

Některé choroby mohou způsobit přítomnost krve v moči. Abyste zamezili detekci krve z moči, vzorek stolice by neměl přijít do kontaktu s močí.

Poznámka

Nedávno publikovaná studie Univerzity Shinshu v Japonsku zkoumala cenu/prospěch vícenásobného používání testu. Tato studie ukázala, že senzitivita se s vyšším počtem testů zvyšuje, přestože specifita se snižuje.

Počet testů	Senzitivita	Specifita
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

POUŽITÁ A DOPORUČENÁ LITERATURA

- 1) Dam, J.V., et al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402.
- 2) Frommer, D.J. et al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094.
- 3) Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7):2023-2027.
- 4) Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1): 41-48.
- 5) Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult-Blood Test; The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3):189-190.
- 6) Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110.
- 7) St. John, D.J.B., et al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668.
- 8) Yamamoto M., Nakama H., Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods; Hepatogastroenterology, 2000 Mar-Apr, 47 (32) 396-399.

SYMBOLY

	Pouze pro in-vitro použití		Pouze na jedno použití
	Obsah		Datum expirace
	Číslo šarže		Teplota skladování
	Výrobce		Pečlivě přečtěte příbalovou informaci

Rev1.1 - 15/08/2008 (JB/HEH)

