

Rychlý jednorázový test pro kvalitativní detekci okultního krvácení v lidské stolici. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

【ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ】

FOB Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci okultní krve v lidské stolici.

【SOUHRN】

Okultní krev v stolici, označována též jako fekální okultní krev (FOB), lidská okultní krev nebo lidský hemoglobin, může být důsledkem mnoha nemocí. V počátečních stádiích gastrointestinální problémy, jako je rakovina tlustého střeva, vředy, polypy, kolitida, divertikulitida a fisury, nemusí vykazovat žádné viditelné příznaky, pouze skrytou krev. Tradiční guajakové metody postrádají senzitivitu a specifitu a také mají před testováním dietní omezení.^{1,2}

FOB Rapid Test Cassette je rychlý test ke kvalitativní detekci nízké hladiny fekální okultní krve. Test používá sendvičový test s dvojitou protilátkou k selektivní detekci fekální okultní krve v koncentraci 50 ng/ml nebo vyšší, nebo 6 µg/g stolice. Navíc, na rozdíl od guajakové metody, není přesnost testu ovlivněna stravou pacientů.

【PRINCIP】

FOB Rapid Test Cassette je kvalitativní imunotest s laterálním tokem pro detekci lidské okultní krve v stolici. V testovací linii T je membrána potažena protilátkou proti lidskému hemoglobinu. Během testování vzorek reaguje s částicemi pokrytými anti-hemoglobinovými protilátkami. Směs vzácně membránou působením kapilárních sil, reaguje s anti-hemoglobinovou protilátkou na membráně a vytvoří barevnou čáru v testovací linii T. Přítomnost této barevné čáry znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Barevná čára v kontrolní linii testu C slouží jako procedurální kontrola a znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

【REAGENCE】

Test obsahuje částice s anti-hemoglobinovými protilátkami a anti-hemoglobinové protilátky nanesené na membráně.

【OPATŘENÍ】

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném sáčku.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo se soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by obsahovaly infekční agens. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům během všech úkonů a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků používejte ochranné pracovní pomůcky, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek.

【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do začátku testování. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

【ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】

- Vzorky by se neměly odebírat během menstruace nebo do tří dnů po menstruaci, nebo pokud pacient trpí krváčovými hemoroidy, nebo přítomností krve v moči.
- Alkohol, aspirin a další léky užívané v nadměrném množství mohou způsobit gastrointestinální potíže a podráždění vedoucí k okultnímu krvácení. Takové látky přestaňte užívat nejpozději 48 hodin před testováním.
- Před použitím **FOB Rapid Test Cassette** nejsou nutná žádná dietní omezení.

【MATERIÁL】

Dodávaný materiál

- Testovací kazety
- Extrakční zkumavky s extrakčním pufrem
- Příbalový leták

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Nádoby na odběr vzorků
- Časovač
- Kapátka

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před testováním vytemperujte test, vzorek, pufr a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Odebírání vzorků stolice:

Odeberte dostatečné množství stolice (1-2 ml nebo 1-2 g) do čisté, suché odběrové nádoby, abyste získali maximum antigenů (pokud jsou přítomny). Nejlepší výsledky získáte, pokud je test proveden do 6 hodin po odběru. Odebraný vzorek může být skladován po dobu 3 dnů při 2-8 °C, pokud není testován do 6 hodin. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C.

2. Zpracování vzorků stolice:

- Pro pevné vzorky: Odšroubujte uzávěr extrakční zkumavky a poté náhodně zabodněte aplikátor pro odběr vzorků do vzorku stolice na nejméně 3 různých místech, abyste nasbírali přibližně 50 mg stolice (ekvivalent 1/4 hrachu). Vzorek stolice nenabírejte.
- Pro kapalné vzorky: Držte kapátko svisle, aspirujte vzorky stolice a poté přeneste 2 kapky (přibližně 80 µl) do extrakční zkumavky s pufrem.

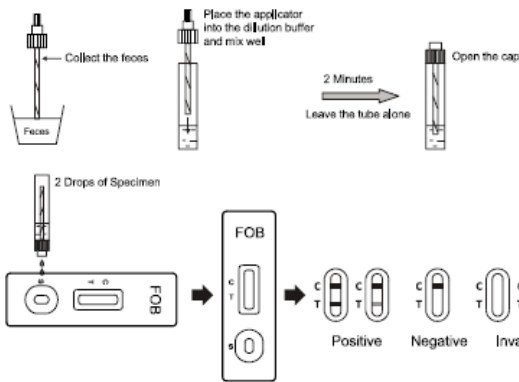
3. Utáhněte uzávěr na zkumavce a poté ji energicky protřeptejte, aby se vzorek a extrakční pufr promíchaly. Nechte zkumavku 2 minuty v klidu.

4. Testovací kazetu před otevřením zahřejte na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji do jedné hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.

5. Držte zkumavku s extrahovaným vzorkem svisle a otevřete uzávěr. Poté zkumavku obraťte a přeneste 2 plné kapky extrahovaného vzorku (přibližně 80 µl) do jamky pro vzorek (S) v testovací kazetě a spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.

6. Odečtěte výsledky 5 minut po aplikaci vzorku. Neodečítejte výsledky po 10 minutách. Poznámka: Pokud vzorek nemigruje (přítomnost částic), extrahované vzorky z extrakční zkumavky odštěďte. Odeberte 80 µl supernatantu, nadávkujte do jamky na vzorek (S) nové testovací kazety a začněte znovu podle výše uvedených pokynů.

【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】



(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: *Objeví se dvě barevné linky. Jedna barevná linka by měla být v kontrolní linii (C) a další barevná linka by měla být v testovací linii (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v testovací linii (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci fekální okultní krve přítomné ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací linii (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní linii (C) se objeví jedna barevná linka. V testovací linii (T) se neobjeví žádná linka.

NEPLATNÝ: V kontrolní linii (C) se nezobrazuje linka. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody tohoto selhání. Zkontrolujte postup a opakujte testování s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

【KONTROLA KVALITY】

Součástí testu je interní procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní platná procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku. Kontrolní standardy nejsou s touto soupravou dodávány; doporučuje se však, aby byly pozitivní a negativní kontroly testovány v souladu se správnou laboratorní praxí k potvrzení testovacího postupu a ověření funkčnosti testu.

【OMEZENÍ】

1. **FOB Rapid Test Cassette** slouží pouze pro in vitro diagnostiku.

2. **FOB Rapid Test Cassette** indikuje pouze přítomnost fekální okultní krve, přítomnost krve ve stolici nemusí nutně znamenat kolorektální krvácení.

3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zváжены s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.

4. Jsou-li získány sporné výsledky, jsou vyžadovány další klinicky dostupné testy.

【VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY TESTU】

Přesnost

FOB Rapid Test Cassette byla porovnána s jiným předním komerčním rychlým testem využívajícím klinické vzorky.

Metoda	Jiný rychlý test		Celkové výsledky	
	výsledky	pozitivní		negativní
FOB Rapid Test Cassette (Stolice)	pozitivní	189	4	193
	negativní	10	802	812
Celkové výsledky		199	806	1005

Relativní senzitivita: 189/199=95% (95%CI*: 91%~97.6%);

Relativní specifita: 802/806=99.5% (95%CI*: 98.7%~99.9%);

Přesnost: (189+802)/(189+10+4+802) = 98.6% (95%CI*: 97.7%~99.2%).

*Interval spolehlivosti

Citlivost

FOB Rapid Test Cassette dokáže detekovat hladiny fekální skryté krve již od 50 ng/ml nebo 6 µg/g stolice.

Přeciznost

Intra-Assay

Přeciznost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 15 replikátů tří pozitivních vzorků: 50 ng/ml, 100 ng/ml a 10 µg/ml. Vzorky byly správně identifikovány ve více než 99 %.

Inter-Assay

Přeciznost mezi sériemi byla stanovena 15 nezávislými testy na třech identických pozitivních vzorcích: 50 ng/ml, 100 ng/ml a 10 µg/ml. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže **FOB Rapid Test Cassette**. Vzorky byly správně identifikovány ve více než 99 %.

Zkřížená reaktivita

FOB Rapid Test Cassette je specifický pro lidský hemoglobin. Vzorky obsahující následující látky byly zředěny v extrakčním pufru na koncentraci 1,0 mg/ml a testovány na pozitivních i negativních kontrolách bez vlivu na výsledky testu: hovězí hemoglobin, kuřecí hemoglobin, vepřový hemoglobin, kozi hemoglobin, koňský hemoglobin, králíčí hemoglobin a krůtí hemoglobin.

【BIBLIOGRAFIE】

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

Použité symboly

	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě		Autorizovaný reprezentant
	Pouze pro in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte mezi 2-30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškození obalu				

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE **EC REP**
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number:145022504
Revision date:2023-05-04
Český překlad : 7/3/2024/VE