

FOB - kasetki

Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania krwi utajonej w kale

Tylko do diagnostyki in vitro



Nr kat. 1-300-K020

kasetki FOB: 20 szt. + bufor ekstrakcyjny: 20 x 1,7 ml

Nr kat. 1-300-KK20

kasetki FOB: 20 szt. + bufor ekstrakcyjny: 20 x 1,7 ml + kontrola pozytywna: 1 x 1,7 ml

WSTĘP

Obecność krwi utajonej w kale (FOB) może być związana z rakiem jelita grubego lub innymi patologicznymi zmianami w przewodzie pokarmowym (np.: polipami okrężnicy, wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy czy chorobą Crohna), które w przypadku braku odpowiednio wczesnego i właściwego leczenia mogą prowadzić do raka jelita grubego. Rak jelita grubego jest trzecim z kolei najbardziej rozpowszechnionym nowotworem złośliwym na świecie.

Wyniki testu immunochromatograficznego do wykrywania krwi utajonej w kale są znacznie bardziej specyficzne i łatwiejsze w interpretacji niż w tradycyjnych testach gwałtownych. Dodatkowo w przeciwieństwie do metody gwałtownej, wyniki testu immunochromatograficznego są niezależne od diety pacjenta.

ZASADA METODY

Podstawą testu immunochromatograficznego FOB jest specyficzna "kanapkowa" reakcja immunologiczna pomiędzy przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko ludzkiej hemoglobinie sprzężonymi z cząstkami złota koloidalnego, obecną w badanej próbce ludzkiej hemoglobiny oraz przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko ludzkiej hemoglobinie immobilizowanymi w polu testowym na membranie nitrocelulozowej. Próbkę kału jest pobierana do pojemnika zawierającego bufor ekstrakcyjny, a następnie nanoszona na pole próbkowe testu. Działanie sił kapilarnych powoduje przeniesienie się próbki w kierunku pola testowego; jednocześnie przeciwciała sprzężone z cząstkami złota koloidalnego łączą się z obecną w próbce ludzkiej hemoglobiny. Hemoglobina, połączona za pośrednictwem przeciwciał ze złotem koloidalnym, jest następnie wiązana przez przeciwciała immobilizowane w polu testowym. Powstające w ten sposób kompleksy są widoczne dzięki obecności cząstek złota koloidalnego w postaci purpurowego prążka testowego. Prążek kontrolny, pojawiający się niezależnie od obecności hemoglobiny w badanej próbce, powstaje w wyniku wiązania przeciwciał przeciwko ludzkiej hemoglobinie sprzężonych ze złotem koloidalnym przez skierowane przeciw nim immobilizowane na membranie nitrocelulozowej przeciwciała.

SKŁAD ZESTAWU

	1-300-K020	1-300-KK20
Kasetki FOB	20 szt.	20 szt.
Aplikatory z buforem ekstrakcyjnym	20 szt.	20 szt.
Kontrola pozytywna	---	1 szt.
Instrukcja	1 szt.	1 szt.

DODATKOWE MATERIAŁY I WYPOSAŻENIE

- (nie dostarczone w zestawie)
- Pojemnik do pobrania próbki
 - Zegar lub minutnik

PRZECHOWYWANIE

Zestawy FOB można przechowywać w temp. 2-30°C. Nie zamrażać! Prawidłowo przechowywane składniki zestawu w nienaruszonych opakowaniach jednostkowych zachowują trwałość do daty ważności podanej na etykiecie.

Kontrolę pozytywną z zestawu 1-300-KK20 po otwarciu folii należy użyć w czasie do 4 tygodni od otwarcia folii.

Kasetki wyjmować z foliowych szatek bezpośrednio przed użyciem.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Do badania stosować próbki kału pobrane do czystego pojemnika.

Z uwagi na możliwość wystąpienia fałszywie pozytywnych wyników do badań nie należy używać próbek pobranych podczas menstruacji i do trzech dni po jej zakończeniu, gdy pacjent cierpi na krwawiące hemoroidy lub gdy wykrywa się krew w moczu.

Alkohol, aspiryna i inne leki przyjmowane w nadmiarze mogą powodować podrażnienia i krwawienie przewodu pokarmowego. Substancje te należy odstawić na co najmniej 48 godzin przed pobraniem próbki.

Test nie wymaga stosowania przez pacjenta żadnej specjalnej diety.

1. Ostrożnie odkręcić nakrętkę aplikatora i pobrać próbkę, zanurzając i obracając szpatułkę w kilku miejscach próbki kału.
2. Włożyć szpatułkę do aplikatora, zakręcić nakrętkę i kilkakrotnie energicznie potrząsnąć w celu rozprowadzenia próbki w buforze ekstrakcyjnym.
3. Tak przygotowaną próbkę można przechowywać do 3 dni w temp. 2-8°C.

WYKONANIE TESTU

1. Doprowadzić kasetki i aplikatory z próbkami do temperatury pokojowej (15-25°C).
2. Wyjąć kasetkę z foliowej szatki.
3. Potrząsnąć aplikatorem z próbką w celu dokładnego rozprowadzenia próbki w buforze ekstrakcyjnym.
4. Trzymając aplikator pionowo, odłamać końcówkę aplikatora.
5. Odwrócić aplikator do góry dnem i nanieść 3 krople próbki rozprowadzonej w buforze ekstrakcyjnym do okienka próbkowego na kasetce.
6. Odczytać wynik testu po upływie 5 do 10 minut.

INTERPRETACJA WYNIKÓW



Podczas wykonywania testu w okienku wyniku powinien zawsze pojawić się prążek kontrolny (C), potwierdzający prawidłowe wykonanie testu. Obecność prążka testowego (T), pojawiającego się obok prążka kontrolnego, jest uzależniona od obecności w badanej próbce ludzkiej hemoglobiny.

NEGATYWNY: Jeżeli w okienku wyniku pojawi się tylko jeden purpurowo zabarwiony prążek kontrolny (C), wynik należy odczytać jako negatywny.

POZYTYWNY: Jeżeli w polu wyniku pojawią się dwa barwne prążki – testowy i kontrolny (T i C), bez względu na kolejność ich pojawiania się oraz intensywność, wynik należy odczytać jako pozytywny.

NIEPRAWIDŁOWY: Jeżeli w polu wyniku nie pojawi się żaden barwny prążek lub pojawi się tylko prążek testowy (T), wynik jest nieprawidłowy. Test należy uznać za błędnie wykonany lub wadliwy i powtórzyć na innej kasetce.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Czułość:

Test umożliwia wykrycie hemoglobiny ludzkiej w stężeniu ≥ 10 ng/ml.

Efekt nadmiaru antygeny (efekt prozonowy):

Nie stwierdzono efektu nadmiaru antygeny przy stężeniach hemoglobiny > 1 mg/ml ($= > 1\ 000\ 000$ ng/ml).

Specyficzność:

Test jest specyficzny dla hemoglobiny ludzkiej. Próbki zawierające poniższe substancje w stężeniu 1 mg/ml nie wpływają na wyniki uzyskiwane testami FOB: hemoglobina wołowa, hemoglobina świni, hemoglobina owcza, hemoglobina kozia, hemoglobina końska, hemoglobina kurza, hemoglobina królicza, peroksydaza chloranowa.

Dokładność:

Wyniki uzyskano testem FOB na próbkach natywnych porównano z wynikami uzyskanymi na tych samych próbkach przy użyciu innego prowadzącego testu.

Test FOB	wynik	Test referencyjny	
		+	-
+	+	16	1
-	-	0	59

Względna czułość: 100%

Względna swoistość: 98%

Wartość predykcyjna dodatnia: 94%

Wartość predykcyjna ujemna: 100%

Interferencje:

Poniższe substancje dodawano do próbki kontrolnej zawierającej ludzką hemoglobinę w stężeniu 50 ng/ml oraz do próbki nie zawierającej ludzkiej hemoglobiny. Nie wykryto wpływu poniższych substancji w podanych stężeniach:

Kwas askorbinowy	40 mg/dl
Kofeina	40 mg/dl
Glukoza	1000 mg/dl
Mocznik	1000 mg/dl
Kwas moczowy	10 mg/dl
Bilirubina	10 mg/dl

KONTROLA POPRAWNOŚCI DZIAŁANIA

Test posiada wewnętrzną kontrolę potwierdzającą prawidłowość wykonania badania (wystarczająca objętość próbki, prawidłowe nasączenie membrany) i ważność uzyskanego wyniku - podczas wykonywania testu w okienku wyniku powinien zawsze pojawić się prążek kontrolny (C). W przypadku braku prążka kontrolnego wynik należy uznać za nieprawidłowy i powtórzyć badanie z użyciem nowego testu.

W celu weryfikacji poprawności działania testu zaleca się stosowanie zewnętrznej kontroli pozytywnej i negatywnej. W charakterze kontroli negatywnej można użyć samego buforu ekstrakcyjnego (bez dodatku próbki kału).

INFORMACJE DODATKOWE

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
2. Wszystkie badane próbki traktować jak materiał potencjalnie zakaźny. Po przeprowadzeniu testu próbki i zużyte testy należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.
3. Przy wykonywaniu testów stosować środki ostrożności typowe dla rutynowych prac laboratoryjnych.
4. Pozytywny wynik testu potwierdza obecność krwi utajonej w kale, ale nie musi być związany z krwawieniem z jelita grubego.
5. Negatywny wynik testu nie wyklucza krwawienia, ponieważ może ono mieć charakter nieciągły. W związku z tym zaleca się powtarzanie badania co pół roku, co zwiększa szansę wykrycia zmian patologicznych powodujących takie krwawienie.
6. Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, diagnoza kliniczna nie powinna być stawiana wyłącznie na podstawie wyniku pojedynczego testu, a powinna opierać się o wszystkie dostępne dane kliniczne i laboratoryjne.

REFERENCJE

1. Simon J. B.: Occult blood screening for colorectal carcinoma: a critical review. *Gastroenterology*, Vol. 88, 820 (1984).
2. Ahlquist D. A., Klee G. G., McGill D. B., Ellefson R. D.: Colorectal Cancer Detection in the Practice setting. *Arch. Intern. Med.*, 150, 1041-1045 (1990).
3. Allison J. E.: The Role of Fecal Occult Blood Testing in Screening for Colorectal Cancer. *Practical Gastroenterology*, 2-32 (2007).
4. Segnan N., Paitick J., von Karsa L. (eds): European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. European Commission, EU, Luxembourg (2010).

STOSOWANE SYMBOLE GRAFICZNE - OBJAŚNIENIA:

-  - zawartość
-  - numer katalogowy
-  - przed użyciem zapoznać się z instrukcją
-  - wyrób do diagnostyki in vitro
-  - temperatura przechowywania
-  - producent
-  - numer serii
-  - data ważności
-  - zawartość wystarcza na „n” testów
-  - do użytku jednorazowego
-  - materiał potencjalnie zakaźny