

Krew utajona w kale (FOB) - szybki test kasetkowy

Nr kat.	OB01-10	Opakowanie	10 kasetek
	OB01-20	Opakowanie	20 kasetek
	OB01-40	Opakowanie	40 kasetek

Wprowadzenie

Wykrywanie krwi utajonej w kale jest bardzo ważne dla diagnozowania choroby w przypadku krwawień żołądkowo-jelitowych, raka okrężnicy i krwawiących dużych gruczolaków. Przesiewowe badania zwiększają prawdopodobieństwo wykrycia raka jelita grubego we wczesnym stadium choroby, co zmniejsza śmiertelność. Wcześniejsze, powszechnie dostępne chemiczne testy FOB stwarzały problemy w postaci fałszywie dodatnich wyników za sprawą diety poprzedzającej zebranie próbki. Aby wyeliminować te potencjalne problemy testu chemicznego, test FOB został specjalnie opracowany przez wyznaczenie stałej fazy połączonej anty-ludzkiej hemoglobiny i złotego koloidu, użytej jako detektor próbek.

Zastosowanie

FOB jest immunochromatograficznym testem ze stałą fazą do szybkiego jakościowego wykrywania krwi utajonej w kale.

Test jest przeznaczony do profesjonalnego użytku jako pomoc w poszlakowym diagnozowaniu krwawień żołądkowo-jelitowych. Test ten dostarcza jedynie wstępnego diagnostycznego rezultatu.

Zasada metody

Kasetkowy test FOB jest przeznaczony do wykrywania ludzkiej hemoglobiny w kale. Każda kasetka zawiera pasek membrany, na którym umieszczone są dwie odpowiednio spreparowane linie: T (linia testowa), C (linia kontrolna). Obie linie nie są widoczne w polu testowym przed dodaniem próbek. Linii C użyto do potwierdzenia prawidłowego działania testu i powinna się zawsze ukazywać, gdy test został wykonany zgodnie z procedurą i odczynniki użyte do przygotowania testu są aktywne. Czerwona linia T powinna być widoczna w polu testowym, gdy w badanej próbce znajduje się wystarczająca ilość hemoglobiny. Przy jej braku, w polu T nie pojawi się kolorowa linia. Po zebraniu i przygotowaniu, próbka materiału dodawana jest do testu i hemoglobina w niej zawarta reaguje z anty-ludzką hemoglobina koloidalnego złotego koniugatu podściółki, tworząc kompleks. Kiedy ta mieszanina przepływa przez warstwę absorbującą membrany, utworzony kompleks hemoglobiny i koloidalnego złotego koniugatu jest tam wychwytywany przez inną anty-ludzką hemoglobinę unieruchomioną w polu testowym w efekcie czego tworzy się kolorowa linia.

Materiały dostarczone / Składniki aktywne

1) Zestaw zawiera następujące materiały:

- (1) 10 multi-kasetek testowych lub ich wielokrotność; indywidualnie zafoliowanych z saszetką pochłaniającą wilgoć.
- (2) Probówka z buforem do zbierania materiału.
- (3) Torebki transportowe.
- (4) Instrukcja używania.

2) Składniki aktywne:

- (1) 1 test zawiera; Złoty Konjugat (komponent) : złoty koloid z mysią anty -ludzką hemoglobina (1±0,2 µg), Linie Testową (komponent) : mysią anty ludzka hemoglobina (4±0,8 µg), Linie Kontrolną : (komponent) kozie anty-mysie IgG (2±0,4 µg).
- (2) 2 ml bufor fosforanowy; (Na₂HPO₄, 5,68mg), albuminy wołowe (1%) , azydek sodu (0.01%) , NaCl (0,5M), Tween-20 (0,5%).

Środki ostrożności i ostrzeżenia

1. Test jest przeznaczony tylko do profesjonalnego użytku do diagnostyki in vitro.
2. W celu uzyskania najlepszych rezultatów wymagane jest ściśle przestrzeganie instrukcji wykonania.
3. Wszystkie próbki należy traktować jako materiał zakaźny.
4. Kasetki należy otwierać bezpośrednio przed ich użyciem.
5. Kasetek **nie należy używać powtórnie**.
6. Nie jeść i nie palić papierosów przy obchodzeniu się z próbkami.
7. Stosować rękawice ochronne podczas obróbki próbek pacjentów i umyć ręce bezpośrednio po jej zakończeniu.
8. Unikać rozlania i powstawania aerozoli.
9. Przed użyciem wszystkie materiały powinny być ogrzane do temperatury pokojowej.
10. Nie używać testu po upływie terminu jego ważności.
11. Wszystkie składniki tego zestawu zostały poddane jednostkowej kontroli jakości. Nie należy mieszać ze sobą składników z różnych zestawów różniących się numerami lotów.
12. Bufor zawiera niewielkie stężenie azydku sodu użytego jako konserwantu. Jest to substancja toksyczna i powinna być stosowana z ostrożnością, unikając połknięcia i kontaktu ze skórą. W przypadku obłania dokładnie zmyć wodą narażone powierzchnie.
13. Pacjenci powinni ściśle przestrzegać procedury zbiórki materiału do badania. Próbek nie należy zbierać w czasie menstruacji, gdy krwawią hemoroidy, przy obecności krwi w moczu, lub przy zaparciach.

Przechowywanie i stabilność

Zestaw należy przechowywać w temperaturze pokojowej (2 - 30°C). Nie przechowywać w lodówce. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie używać po terminie ważności. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła. Tak przechowywany, jest stabilny do daty ważności umieszczonej na opakowaniu zbiorczym i jednostkowym.

Zbieranie i przygotowanie materiału

1. Zebrać przypadkowe próbki kału do czystego, suchego pojemnika.
2. Odkręcić białą nakrętkę probówki z buforem i wyjąć ostrożnie umieszczony w niej aplikator, unikając wylania płynu i złamania końcówki oraz obluźnienia zielonej nakrętki dolnej części probówki.
3. Pobrać próbkę przez kilkakrotne (5-6 krotne) zanurzenie aplikatora (kręcąc nim) w różnych miejscach kału, uważając by ilość była odpowiednia.

Krew utajona w kale (FOB) - szybki test kasetkowy



Nr kat.	OB01-10	Opakowanie	10 kasetek
	OB01-20	Opakowanie	20 kasetek
	OB01-40	Opakowanie	40 kasetek

4. Włożyć ponownie aplikator do próbki z płynem i szczelnie zakręcić.
5. Wymieszać starannie zawartość próbki w celu uzyskania homogennej zawiesiny.
6. Tak przygotowana próbka jest gotowa do przechowywania, transportowania (nie używać żadnych konserwantów) lub wykonania testu (najlepiej jak najszybciej po zebraniu próbki) lub w ciągu 72 godzin od jej przygotowania, gdy jest przechowywana w temperaturze pokojowej.
7. Zawiesina jest stabilna do 3 dni w temperaturze pokojowej. Przy dłuższym niż 3 dni przechowywaniu zalecane jest umieszczenie w lodówce w temp. 2 - 8°C.

Wykonanie testu

1. Kasetkę i zawieszynę doprowadzić do temperatury pokojowej.
2. Wyjąć multi-kasetkę z opakowania. Oddzielić potrzebną ilość kasetek od zbiorczego opakowania a pozostałe kasetki umieścić ponownie w folii wraz z saszetką pochłaniającą wilgoć.
3. Próbkę z materiałem dokładnie wymieszać tak, aby uzyskać zawieszynę kału w buforze.
4. Odkręcić zieloną nakrętkę. Trzymając próbkę pionowo dodać 4 krople (około 120µl) do okienka (S) kasetki.
5. Odczytać wynik w ciągu 5 - 10 minut. Po upływie tego czasu rezultat nie może być interpretowany. Gdy próbka jest mocno dodatnia, rezultat jest widoczny już po upływie 2 - 3 minut. Wynik należy odczytywać po pojawieniu się linii T i C. Jeśli jednak próbka jest słabo dodatnia lub ujemna, wynik interpretujemy po upływie 10 minut.

* Pojawienie się kolorowej linii C (pasek kontrolny) i czyste pole odczytu testu jest uznane za wewnętrzną kontrolę jakości testu.

Jednakże, podczas testowania, pole odczytu może wykazywać nieznaczne żółtawe zabarwienie pochodzące z oryginalnego koloru próbek kału.

UWAGA: Interpretacja wyników odbywa się w oparciu o odczyt w temperaturze pokojowej. Jeśli w pomieszczeniu gdzie przeprowadzane są badania panuje temperatura poniżej 10°C, czas odczytu należy przedłużyć o kolejne 10 minut.

Interpretacja wyników

- 1) Ukazująca się w oknie rezultatów kolorowa linia C oznacza, że test został prawidłowo wykonany. Jest to pole kontrolne testu
- 2) Ukazująca się w oknie rezultatów kolorowa linia T wyznacza pole testowe.

1. Wynik ujemny testu: Uwidoczniona tylko jedna linia

Obecność tylko jednego paska kontrolnego w oknie rezultatów świadczy o negatywnym wyniku testu.

2. Wynik dodatni testu: Uwidocznione dwie linie.

Uwaga: Pozytywny rezultat uzyskany w ciągu 10 minut nie zmienia się, jednakże w celu uniknięcia wydania nieprawidłowego wyniku testu nie należy go interpretować po upływie tego czasu.

3. Wynik nieprawidłowy: Brak paska kontrolnego.

Brak purpurowego paska kontrolnego w oknie rezultatów po wykonaniu testu świadczy o nieprawidłowym jego działaniu. Oznacza to, że kierunek przepływu materiału nie był w pełni właściwy lub test uległ rozłożeniu. W tym wypadku zaleca się powtórzenie badania tej próbki przy użyciu innego zestawu.

Ograniczenia

1. Test służy tylko do przesiewowego, jakościowego wykrywania ludzkiej hemoglobiny w próbkach kału. Dodatni wynik sugeruje obecność hemoglobiny w badanej próbce. Krew w kale może się pojawiać oprócz raka okrężnicy także z powodu zylaków odbytu, krwimoczu, czy podrażnienia żołądka.
2. Test ten pozwala na dostarczenie pewnego, ale tylko jakościowego rezultatu.
3. Jak we wszystkich diagnostycznych testach, wyniki muszą być rozważone w powiązaniu z innymi klinicznymi informacjami dostępnymi lekarzowi. Należy także odnotować, że pojedynczy rezultat nie może być użyty do definitywnego zdiagnozowania i każdy wynik powinien być zweryfikowany przy użyciu innych metod diagnostycznych.

Wewnętrzna Kontrola Jakości

Każda kasetka testu Krew utajona w kale zawiera dwie odpowiednio spreparowane linie: T (linia testowa), C (linia kontrolna). Obie linie nie są widoczne w polu testowym przed dodaniem próbek. Linii C użyto do potwierdzenia prawidłowego działania testu i powinna się zawsze ukazywać, gdy test został wykonany zgodnie z procedurą i odczynniki użyte do jego wykonania są aktywne.

Charakterystyka testu

Spodziewane wyniki

Test ten wykrywa ludzką hemoglobinę w stężeniu powyżej 50 ng/ml w zawieszynie, dając dodatni wynik.

Czułość i specyficzność

Alpha Diagnostics FOB test został porównany z dostępnym, popularnym, szybkim testem FOB. Korelacja pomiędzy nimi wynosi powyżej 98 % i przebiega następująco:

Wzajemna zależność		Alpha Diagnostics FOB		Wyniki końcowe
Metoda	Wynik	Dodatni	Ujemny	
Popularny szybki test FOB	Dodatni	100	2	102
	Ujemny	3	202	205
Wyniki końcowe		103	204	307



Krew utajona w kale (FOB) - szybki test kasetkowy

Nr kat.	OB01-10	Opakowanie	10 kasetek
	OB01-20	Opakowanie	20 kasetek
	OB01-40	Opakowanie	40 kasetek

Porównanie wyników testu Alpha Diagnostics FOB z popularnym szybkim testem FOB wykazuje na czułość powyżej 98% (100/102), a specyficzność powyżej 98,5% (202/205), zaś całkowita zgodność wynosi powyżej 98,3 % (302/307).

Precyzja

W serii: 100% (oznaczenia potrójne, 6 różnych próbek o różnych stężeniach ludzkiej hemoglobiny).

Pomiędzy seriami: 100% (oznaczenia potrójne, 6 różnych próbek o różnych stężeniach ludzkiej hemoglobiny, 3 różne serie kasetek).

Czułość analityczna

Limit detekcji (50 ng/ml ludzkiej hemoglobiny); najmniejsza ilość mierzonego markera, która może być precyzyjnie wykryta; porównywalna z popularnym, dostępnym na rynku szybkim testem do wykrywania krwi utajonej w kale.

Specyficzność analityczna


Brak reakcji krzyżowej z następującymi materiałami: - Hemoglobina (świńska, kurza, wołowa, HRPO, Bilirubina, Albuminy wołowe, Witamina C, Sacharoza).


Zalecana bibliografia:


1. Badania przesiewowe raka końcowego odcinka przewodu pokarmowego stosujące oznaczenia krwi utajonej w kale: literatura przeglądowa. European Journal of Oncology Nursing Vol. 5 (4) 234-243, 2001.
2. Test na krew utajoną w kale jako badanie przesiewowe w diagnozowaniu raka okrężnicy. Annals of oncology 13:51-56, 2002.
3. Artykuł przeglądowy: badanie krwi utajonej w kale przy raku okrężnicy. Aliment Pharmacol Ther 1998; 12:1-10.


SYMBOLE NA ETYKIETACH


 Do diagnostyki in vitro


 Numer serii

 Numer katalogowy

 Przed użyciem przeczytaj instrukcję

 Przechowywać w określonej temperaturze

 Zużyć przed \ termin przydatności

 Wyprodukowano przez

Sporządzono 30.05.2005
Aktualizacja 24.01.2008