

## Jednokrokový test na stanovení okultního krvácení ve stolici

Příbalový leták kat.č. FOBC

Pouze pro profesionální in vitro použití.

### POUŽITÍ

SureScreen FOB jedнокroková testovací destička na stanovení okultního krvácení ve stolici je rychlým chromatografickým imunotestem pro kvalitativní stanovení lidské krve ve stolici.

### SHRNUTÍ

Řada onemocnění způsobuje skryté krvácení ve stolici. To je též známé jako okultní krvácení ve stolici (FOB), lidské okultní krvácení anebo lidský hemoglobin. V počátečním stádiu některých gastrointestinálních problémů jako je rakovina tlustého střeva, vředy, polypy, zánět tlustého střeva, zánět divertikula, fisury, nejsou žádné viditelné příznaky, pouze okultní krvácení. Tradičním testům založeným na principu guajakové metody chybí senzitivita a specifita, a také se před vykonáním testu vyžaduje přísný dietní režim.<sup>1,2</sup>

SureScreen FOB jedнокroková testovací destička na stanovení okultního krvácení ve stolici je rychlým testem pro kvalitativní detekci nízké hladiny skrytého krvácení ve stolici. Test je založený na sendvičovém stanovení se dvěma protilátkami, selektivně stanovuje okultní krvácení ve stolici od množství 50 ng/mL a více, anebo 6 µg/g stolice. Navíc, na rozdíl od guajakového testu, toto stanovení neovlivňuje dietní režim pacienta.

### PRINCIP

SureScreen FOB jedнокroková testovací destička na stanovení okultního krvácení ve stolici je kvalitativním průtokovým imunostanovením na stanovení lidského okultního krvácení ve stolici. Membrána je na testovací linii potažená protilátkou proti hemoglobinu. Po dobu stanovení reaguje vzorek s částicemi potaženými protilátkami proti hemoglobinu. Tato směs migruje kapilárním vztlínáním nahoru po membráně, přičemž reaguje s protilátkami proti hemoglobinu ukotvenými na membráně v testovací zóně, čímž se vytvoří barevná čára. Přítomnost obarvené čáry v testovací zóně indikuje pozitivní výsledek, zatímco její absence indikuje negativní výsledek. Na kontrolu korektnosti testování se vždy objeví

obarvená čára v oblasti kontrolní linie, to znamená, že bylo přidáno správné množství vzorku a membrána byla dostatečně zvlhčená.

### REAGENCE

Testovací destička obsahuje částice potažené protilátkami proti hemoglobinu a protilátky proti hemoglobinu ukotvené na membráně.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostické účely. Nepoužívejte po datu expirace.
- Testovací destička musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití.
- V prostoru, kde se vykonávají testy, by se nemělo jíst, pít nebo kouřit.
- Pokud je obal poškozený, testovací destičku nepoužívejte.
- Se vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními. Dodržujte zavedené bezpečnostní opatření pro mikrobiologická rizika a korektně likvidujte testované vzorky.
- Při testování používejte ochranné pomůcky, jako je laboratorní plášť, ochranné rukavice a brýle.
- Použitá testovací destička se likviduje podle platných předpisů o likvidaci infekčních odpadů.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek testu.

### USKLADNĚNÍ A STABILITA

Testovací destičky se skladují v uzavřeném obalu buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Testovací destičky jsou stabilní do data expirace, který je vyznačený na obalu. Až do použití musí testovací destička zůstat v uzavřeném obalu. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po datu expirace.

### ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA

- Vzorek nesmí být odebraný během a tři dny po menstruaci, anebo jestliže trpí pacient krvácejícími hemoroidy, anebo má v moči krev.
- Alkohol, aspirin, anebo jiné léky užívané v nadbytečném množství mohou způsobit gastrointestinální podráždění, které může být příčinou krvácení. Tyto substance je třeba přestat užívat minimálně 48 hodin před testováním.
- Před vykonáním jedнокrokového SureScreen FOB testu na zjištění okultního krvácení není potřeba dodržovat

žádný speciální dietní režim.

### MATERIÁL – je součástí balení

- Testovací destičky
- Zkumavky na odběr stolice s extrakčním pufrům
- Příbalový leták

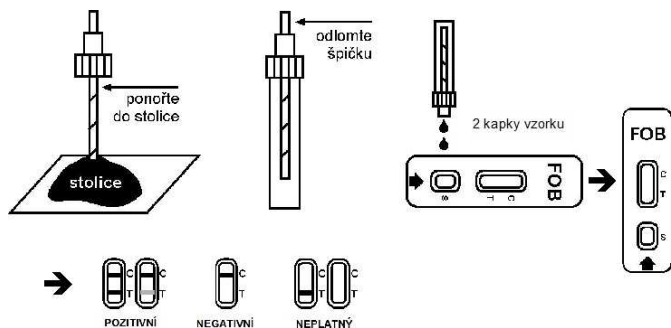
**Materiál, který může být potřebný, ale není součástí balení**

- Odběrové kontejnery
- Stopky

### PRACOVNÍ POSTUP

**Před začátkem testování nechte testovací destičku, zkumavku pro odběr stolice, vzorek a/nebo kontroly vytemperovat na pokojovou teplotu (15 - 30°C).**

1. Odběr a zpracování vzorku stolice:  
Vzorek stolice se odebere do čistého, suchého kontejneru na odběr stolice. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud je stanovení provedené do 6 hodin po odběru. Pokud není vzorek otestován do 6 hodin po odběru, může se uskladnit po dobu 3 dní při teplotě 2-8°C.
2. Zpracování vzorku stolice  
Odšroubujte zelený uzávěr na zkumavce určené k odběru stolice, potom náhodně **zapíchněte odběrovou tyčinku na uzávěru alespoň do 3 různých míst stolice tak, aby byl ponořený celý závit na konci tyčinky.** Nenabírejte vzorek stolice.  
Zašroubujte zpět uzávěr zkumavky a dotáhněte ho, potom **zkumavku promíchejte silným protřepáním**, aby se promíchal vzorek a extrakční pufr. Připravený vzorek může být ve zkumavce uskladněn po dobu 3 dní při pokojové teplotě (15-30°C).
3. Vyjměte testovací destičku z obalu a použijte ji co nejdříve. Nechtejte membránu destičky.
4. Držte odběrovou zkumavku ve svislé poloze a **odlomte špičku.** Převraťte zkumavku a **nakapejte 2 plné kapky extrahovaného vzorku** (přibližně 90 µL) do jamky pro vzorek (S) na testovací destičce, potom spusťte stopky. Zabraňte výskytu vzduchových bublin ve vzorkové jamce (S). Viz obrázek níže.
5. Počkejte, dokud se objeví zabarvená čára (čáry). **Výsledek odečtěte v 5. minutě.** Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ (viz obr.výše)

**POZITIVNÍ:** Objeví se dvě zřetelné čáry. Jedna čára musí být v kontrolní oblasti (C) a druhá v testovací oblasti (T).

**\*POZNÁMKA:** Intenzita zbarvení čáry v testovací oblasti (T) závisí na koncentraci okultního krvácení ve vzorku stolice. Proto jakkoli slabě zbarvená čára v testovací oblasti (T) musí být považována za pozitivitu.

**NEGATIVNÍ:** Objeví se pouze jedna zbarvená čára v kontrolní oblasti (C). V testovací oblasti není čára žádná (T).

**NEPLATNÝ:** Neobjeví se kontrolní čára. Nejčastějšími důvody neplatnosti testu jsou nedostatečné množství vzorku, nebo nesprávný pracovní postup. Zkontrolujte postup a zopakujte test s novou testovací destičkou. Jestliže problém přetrvává, přerušte testování a kontaktujte Vašeho distributora.

### KONTROLA KVALITY

Kontrola správnosti testování je součástí testovací destičky. Za interní kontrolu správnosti postupu testování se považuje objevení se zbarvené čáry v kontrolní oblasti (C). Potvrzuje, že se použilo patřičné množství vzorku, membrána byla adekvátně zvlhčená a při testování se postupovalo korektně. Kontrolní standardy nejsou součástí balení, ale doporučuje se, aby v souladu se správnou laboratorní praxí se negativní i pozitivní kontroly používaly na ověření si správnosti prac. postupu a kvality testu.

### OMEZENÍ

1. SureScreen FOB jedнокroková testovací destička na stanovení okultního krvácení ve stolici je určena pouze pro *in vitro* diagnostické účely.
2. SureScreen FOB jedнокroková testovací destička

ke stanovení okultního krvácení ve stolici pouze indikuje přítomnost okultního krvácení ve stolici, přítomnost krve ve stolici neznamená nevyhnutelně kolorektální krvácení.

3. Tak, jako při všech diagnostických testech, všechny výsledky musí být posouzené lékařem společně s ostatními dostupnými klinickými informacemi.

4. Pokud je výsledek nejasný, ke třeba ho doplnit jinými dostupnými klinickými testy.

### OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

SureScreen FOB jedнокroková testovací destička ke stanovení okultního krvácení ve stolici byla porovnáвана s jinou přední komerční rychlou testovací soupravou. Korelační koeficient mezi těmito dvěma soupravami je 98%.

### CHARAKTERISTIKY TESTU (Přesnost)

SureScreen FOB jedнокroková testovací destička na stanovení okultního krvácení ve stolici byla porovnáвана s jinou přední komerční rychlou testovací soupravou, přičemž byly použity klinické vzorky.

Metoda		Jiný rychlý test		Celkové výsledky
Výsledky		Pozitivní	Negativní	
SureScreen FOB jedнокroková test. destička	Pozitivní	206	8	214
	Negativní	14	847	861
<b>Celkové výsledky</b>		220	855	1075

Relativní senzitivita: 93.6% (89.6% - 96.5%)\*

Relativní specifita: 99.1% (98.2% - 99.6%)\*

Relativní přesnost: 98.0% (96.9% - 98.7%)\*

\* 95% Interval spolehlivosti

### Senzitivita

SureScreen FOB jedнокroková testovací destička na stanovení okultního krvácení ve stolici detekuje hladinu okultního krvácení ve stolici od hodnoty 50 ng/ml, nebo 6 µg/g stolice.

### Specifita

SureScreen FOB jedнокroková testovací destička na stanovení okultního krvácení ve stolici je specifická pro lidský hemoglobin. Vzorky obsahující následující substance byly naředěny v extrakčním pufru na

koncentraci 1,0 mg/mL a byly testovány na pozitivní i negativní kontrolu bez ovlivnění testovaných výsledků: hovězí hemoglobin, kuřecí hemoglobin, vepřový hemoglobin, koží hemoglobin, koňský hemoglobin, králičí hemoglobin a hemoglobin z krocanu.

### LITERATURA

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.

### Seznam symbolů

	Pozor, přečtěte si příbalový leták		počet testů v soupravě		autorizovaný reprezentant
	Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostické použití		Použijte do		Pouze k jednorázovému užití
	uskladňujte při 2-30°C		číslo šarže		katalogové číslo

SureScreen Diagnostics Ltd.  
1 Prime Parkway  
Derby DE1 3QB  
UK

0088

Distributor pro ČR: LAB MARK a.s.

[www.labmark.cz](http://www.labmark.cz), [labmark@labmark.cz](mailto:labmark@labmark.cz)

Pod Cihelnou 23, 161 00, Praha 6, tel.: +420-233 335 548, fax: +420-224 311 830