

Quick FOB PLUS

analyzer

Kvantitativní/kvalitativní FOB Test - kazety (vzorky stolice)

Test pro kvantitativní/kvalitativní detekci okultního krvácení ve stolici.
Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

POUŽITÍ

Test Quick FOB PLUS (pro vzorky stolice) je rychlá chromatografická imunoesej pro kvantitativní/kvalitativní detekci okultního krvácení v lidské stolici.

SOUHRN

Mnoho nemocí může být příčinou skrytého krvácení do stolice. Synonyma tohoto testu jsou FOB – okultní krvácení do stolice, lidské okultní krvácení nebo lidský hemoglobin ve stolici. V časných stádiích se gastrointestinální problémy jako karcinom tlustého střeva, ulcerace, polypy, kolitis, divertikulitida a fisury nemanifestují viditelnými příznaky, pouze okultním krvácením. Tradiční metody založené na guajakové pryskyřici mají malou senzitivitu a specifitu a vyžadují dietní omezení před provedením testu.^{1,2} Test Quick FOB PLUS (určený pro vzorky stolice) je rychlý test, který kvantitativně/kvalitativně detekuje nízkou hladinu okultního krvácení. Jedná se o sandwichovou esej, která používá dvě protilátky pro selektivní detekci hemoglobinu 4µg/g stolice. Kromě toho není výsledek testu ovlivněn stravou pacienta.

PRINCIP

Test Quick FOB PLUS (určený pro vzorky stolice) je kvalitativní imunoesej, která využívá laterálního toku pro detekci lidského hemoglobinu ve stolici. Membrána je v místě testu potažena protilátkou lidského hemoglobinu. Během testu vzorek reaguje s částicemi, potaženými protilátkou proti lidskému hemoglobinu. Směs migruje nahoru po membráně kapilární silou a reaguje s protilátkou proti lidskému hemoglobinu na membráně - vzniká barevná linka (proužek). Přítomnost této barevné linky (proužku) v oblasti testu indikuje pozitivní výsledek, zatímco nepřítomnost barevné linky (proužku) v oblasti testu znamená negativní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje FOB nebo je koncentrace FOB <4 µg/g, zobrazí se pouze kontrolní linka. Pokud je koncentrace FOB ≥4 µg/g, zobrazí se také testovací linka. Po proběhnutí reakce přístroj Quick PLUS analyzer vyhodnotí optickou hustotu v oblasti kontrolní a testovací linky a vypočítá výsledek testu. Na základě standardní křivky, která byla předem nastavena, zobrazí přístroj koncentraci FOB v µg/g. Pokud se v oblasti kontrolní linky nezobrazí barevná linka (proužek), test je neplatný.

REAGENTY

Test obsahuje částice s protilátkou proti lidskému hemoglobinu a membrána je potažena protilátkou proti lidskému hemoglobinu.

VHODNÉ PŘÍSTROJE

Quick PLUS analyzer

Pozn.: Při vizuálním testu nejsou zapotřebí žádné přístroje.

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální použití in vitro. Nepoužívejte po datu expirace.
- Test musí zůstat v obalu až do doby jeho použití.
- Nejezte, nepijte a nekuřte tam, kde se manipuluje se vzorky stolice a kde probíhá test.
- Nepoužívejte, pokud je obal porušený.
- Se vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Dodržujte lokální opatření, která se týkají mikrobiologických rizik a vzorek likvidujte podle místních předpisů.
- Používejte ochranné prostředky jako laboratorní plášť, rukavice a chraňte si oči, pokud manipulujete se vzorky.
- V případě požití nebo přímého zasažení očí pufrům by měla být přijata standardní opatření pro osobní hygienu.
- Použité kazety, vzorky a veškerý potenciálně kontaminovaný materiál musí být likvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota může nepříznivě ovlivnit výsledek.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kit může být skladován při pokojové teplotě i v chladničce (2-30 °C). Kazety jsou stabilní do data expirace uvedeného na jejich obalu. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití.

NEZMRAZUJTE. Nepoužívat po datu expirace.

MATERIÁL

Dodávaný materiál

Testovací kazety	Sáčky
Zkumavky s extrakčním pufrům	ID čip
Sítky na odběr stolice	Příbalový leták
Karty pro pacienty	

Potřebný materiál, který není součástí kitu

Stopky

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Vzorky nesmí být odebrány během nebo 3 dny po menstruaci nebo pokud pacient krvácí z hemoroidů nebo má krev v moči. Alkohol, aspirin a další léky užívané ve vysokých dávkách mohou vyvolat podráždění gastrointestinálního traktu a okultní krvácení. Proto je lepší 48 hodin před odběrem vzorku tyto látky vynechat. Nejsou nutná žádná dietní opatření před tímto vyšetřením.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před provedením testu vytemperujte vzorky, pufr, kontroly, kazety na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1) Odběr vzorku stolice:

Odeberte vzorek stolice. Nejlepšího výsledku dosáhnete, pokud je test proveden do 6 hodin po odběru vzorku. Vzorky mohou být skladovány 3 dny při 2-8°C.

***POZN.:** Vzhledem k tomu, že stolice obsahuje částice a/nebo mikroorganismy, které mohou ovlivnit stabilitu hemoglobinu, je vhodné odebranou stolici testovat co nejdříve.

2) Zpracování vzorků:

Odšroubujte víčko zkumavky s extrakčním pufrům, pak aplikátor vzorku zapíchněte do 3 různých míst stolice. Pevně uzavřete odběrovou zkumavku a energicky s ní zatřeste, aby se vzorek promíchal s extrakčním pufrům. Vzorky v této zkumavce mohou být skladovány 3 dny při pokojové teplotě (15-30 °C), pokud nejsou testovány během 1 hodiny.

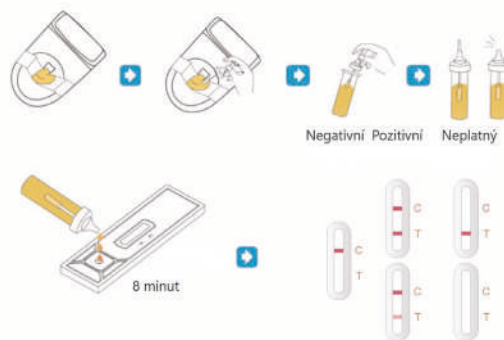
3) Vyjměte kazetu z obalu a použijte ji co nejdříve. Nedotýkejte se testovací membrány.

Vizuální test:

1) Zkumavku s odebraným vzorkem držte svisle, otevřete uzávěr, pak zkumavku převraťte a naneste 2 kapky (asi 80 µl) vzorku do jamky (S) na kazetě, pak stiskněte stopky. Vyvarujte se přítomnosti vzduchových bublin v jamce (S). Viz obrázek níže.

2) Vyčkejte, dokud se neobjeví barevné linky. Výsledek odečtete po 8 minutách. Po 20 minutách už vzorek neodečtete.

Testování s přístrojem Quick PLUS analyzer:



- 1) Zapněte přístroj Quick PLUS analyzer a vložte ID čip.
- 2) Zkumavku s odebraným vzorkem držte svisle, otevřete uzávěr, pak zkumavku převraťte a naneste 2 kapky (asi 80µl) vzorku do jamky (S) na kazetě, pak stiskněte stopky. Vyvarujte se přítomnosti vzduchových bublin v jamce (S). Viz obrázek níže.
- 3) Na přístroji zvolte „Standardní test“ nebo „Rychlý test“.
- 4) Standardní test: testovací kazetu vložte do přístroje ihned po přidání vzorku. Přístroj automaticky spustí stopky. Po 8 minutách odečtete výsledek.
- 5) Rychlý test: Po přidání vzorku na testovací kazetu vyčkejte 8 minut. Poté vložte kazetu do přístroje, zvolte „Rychlý test“ a ihned se zobrazí výsledek.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

Vizuální test:

POZITIVNÍ:* Objeví se 2 linie (proužky). Jedna barevná linie je v oblasti kontroly (C) a další barevná linie je v oblasti testu (T).

***Pozn.:** Intenzita zabarvení v oblasti testu (T) závisí na koncentraci hemoglobinu ve vzorku. Každý odstín v testovací linii (T) znamená pozitivní výsledek.

NEGATIVNÍ: Objeví se jedna barevná linie v oblasti kontroly (C). V oblasti testu (T) není žádný viditelný proužek (linka).

NEPLATNÝ: Kontrolní linie se neobjeví. Buď bylo naneseno nedostatečné množství vzorku, nebo byl test proveden špatně. V takovém případě opakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte kazety používat a kontaktujte vašeho lokálního distributora.

Test s přístrojem Quick PLUS analyzer:

NEGATIVNÍ:* Objeví se jedna barevná linie v oblasti kontroly (C). Přístroj Quick PLUS analyzer zobrazí výsledek „FOB <4 µg/g„

POZITIVNÍ: Objeví se 2 linie (proužky). Pokud je koncentrace Hb ve stolici >4 µg/g a <100 µg/g, přístroj Quick PLUS analyzer ukáže přesnou hodnotu koncentrace Hb v µg/g stolice. Pokud je koncentrace Hb ve stolici >100 µg/g přístroj ukáže výsledek „FOB>100 µg/g“.

NEPLATNÝ: Kontrolní linie se neobjeví. Přístroj Quick PLUS analyzer zobrazí „Neplatný výsledek“.

Normální negativní referenční hodnoty: FOB: ≤4 µg/g.

KONTROLA KVALITY

Vnitřní kontrola je součástí testu. Barevná linie v oblasti kontroly (C) potvrzuje, že test byl proveden správně. Kontrolní materiál není součástí soupravy. Výrobce doporučuje použití pozitivní a negativní kontroly dle správné laboratorní praxe pro potvrzení správnosti postupu a správnosti výsledku testu.

OMEZENÍ

- 1) Test Quick FOB PLUS (pro vzorky stolice) je určen pouze pro diagnostiku in vitro.
- 2) Test Quick FOB PLUS (pro vzorky stolice) indikuje pouze přítomnost okultního krvácení, které ale nemusí vždy znamenat, že jde o kolorektální krvácení.
- 3) Výsledek testu musí být posuzován spolu s výsledky ostatních vyšetření a klinických příznaků.
- 4) Při získání pochybných výsledků je třeba provést další klinická vyšetření.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Test Quick FOB PLUS (pro vzorky stolice) byl porovnán s jiným komerčním rychlým testem. Korelace mezi oběma testy byla 98%.

CHARAKTERISTIKA STANOVENÍ

Specifická

Relativní specifická při vizuálním testu by měla být 100%.

Sensitivita

Při vizuálním testu můžeme detekovat FOB od 4 µg/g. Při vyhodnocení s přístrojem Quick PLUS analyzer můžeme detekovat FOB od 0 µg/g. Relativní specifická při vizuálním testu by měla být 100%.

Opakovatelnost

U vzorků jedné šarže by variační koeficient CV neměl překročit 15%.

Preciznost

V sérii

Při testování vzorků v lineárním rozsahu 4 - 100 µg/g přístrojem Quick PLUS analyzer, bylo správně určeno >99% vzorků.

Mezi sériemi

Při testování byly použity 3 různé šarže Quick FOB PLUS. Preciznost byla stanovena analýzou tří těchto vzorků. Variační koeficient CV mezi sériemi by neměl překročit 15%.

Cross reaktivita

Následující substance neinterferují s výsledkem testu: hovčízí hemoglobin, kuřecí hemoglobin, vepřový hemoglobin, kozí hemoglobin, koňský hemoglobin, králičí hemoglobin, krůtí hemoglobin.

Fyzikální vlastnosti

Testovací kazeta by měla být kompletní, bez závad, bez poškození, bez znečištění a z pevného materiálu.

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.

SYMBOLY

	Přečtěte si návod k použití
	Pouze pro použití in vitro
	Skladujte při 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Testů v kitu
	Expirace
	Šarže
	Reprezentant pro EU
	Nepoužívejte opakovaně
	Katalogové číslo
	Výrobce
	CE značka



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
3# Building, 28# 3rd Baiyang Street, Hangzhou
Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang 310018 P.R China



Wellkang Ltd.
Suite B, 29 Harley Street LONDON
W1G 9QR, England, United Kingdom

Dovoz a distribuce

AVIVA s.r.o.
Sv. Jakuba 20
085 01 Bardejov

Číslo:

Datum vydání:

