

Rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní důkaz intaktního hHB (lidský hemoglobin) ve vzorku stolice. Pro imunologický důkaz okultní krve ve stolici.

SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST

Skladovat při teplotě 4–28 °C. Datum spotřeby je uvedený na etiketě obalu a na fóliových baleních.

POZOR! Vzorky se musí skladovat při teplotě 4-8°C, to znamená, že nádobka se vzorkem musí být (platí také pro pacienty) uchovávána od (prvního) odběru vzorku při teplotě 4-8°C.

OBSAH BALENÍ a další potřebné materiály

25 fóliových balení, z nichž každé obsahuje 1 testovací kazetu a vysoušecí prostředek

1 návod na použití

25 lahviček s testovacím roztokem a etiketami pro pacienty

25 návodů s informacemi pro pacienty

Dále je potřeba mít:

stopky a čistý papírový kapesník

INFORMACE O NEBEZPEČÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- In-vitro-diagnostikum jen pro použití odborným personálem
- Jen pro vnější použití
- Ušchovat mimo dosah dětí
- Test po skončení doby použitelnosti nepoužívat
- Dodržovat návod na použití
- Fólii balení otevřít až bezprostředně před použitím, každou testovací kazetu použít jen jednou
- Testovací kazety nerozebírat
- Nekonzumovat vzorky roztoku
- Vzorky pacientů mohou být infekční, a proto by se s nimi mělo zacházet a likvidovat jako s potenciálně infekčními.
- Během testování nekouřit, nepít a nejíst
- Používat rukavice, po provedení testu si umýt ruce
- Zabránit postříkání, rozliti, vypaření apod.
- Dodržovat uvedené inkubační doby, jinak může dojít k ovlivnění senzitivity, případně specifity testu
- Používané testovací materiály (např. protilátky) jsou potenciálně infekční materiály, od kterých však nehrozí žádné nebezpečí, jestliže všechny složky testu použijete dle návodu.

POUŽITÍ

Odběr vzorku(ů):

Jako materiál pro vzorek slouží stolice. Vzorek (vzorky) stolice si odebírají většinou pacienti (na místě nebo doma). Přitom se postupuje podle přiložených informací pro pacienty, které jsou pacientům poskytnuty.

Aby se skryté krvácení zjistilo s větší pravděpodobností, doporučujeme odebrat vzorky ve třech po sobě následujících dnech, případně odebrat vzorky ze třech po sobě následujících stolic. Tyto vzorky se posílají do jedné společné nádoby.

Výkonové charakteristiky testu byly však zjišťovány pro jednorázový odběr vzorku. Vícenásobné odběry vzorků mohou zvýšit diagnostickou senzitivitu na úkor diagnostické specifikační.

Provedení testu:

1. Vzorek materiálu zahřejeme na 20-25°C.
2. Fóliové balení otevřít až bezprostředně před použitím (přiložený vysoušecí prostředek vyhodit).
3. Nádobkou se vzorkem zatřást, aby se zabezpečilo důkladné promíchání vzorku stolice s testovacím roztokem. Hrot víčka nádobky se vzorkem přikrýt čistým papírovým kapesníčkem (abychom zabránili postříkání) a odlomit.
4. DVĚ kapky vzorku, z nádobky se vzorkem, nanést kolmo na testovací políčko („S“) a vyvarovat se tvoření bublin.
5. **Pak 5 minut počkat.**

Vyhodnocení:

Výsledek je hodnocený jako **pozitivní**, když se během reakční doby 5 minut objeví v reakční zóně kazety dvě fialově zabarvené čárky (při „C“ a „T“) (obr.A), a také když je barevná čárka při „T“ jen velmi slabá.

Když se objeví jen jedna fialově zabarvená čárka při „C“ (obr.B) vzorek je hodnocený jako **negativní**.

Když se neobjeví žádná fialově zabarvená čárka na testovacím políčku, nebo je celé testovací políčko rovnoměrně fialově zabarvené, pak je test **neplatný** (obr.C).

Když bude po 5-ti minutách reakčního času viditelný jenom slabý výsledek, vyčkejte prosím, reakční doba **maximálně 10 minut**. Když se přesto nedospěje k jednoznačnému výsledku, vzorky otestujeme pomocí nové testovací kazety. Při opětovném neplatném výsledku se obraťte laskavě na distributora.



Obr. A
POZITIVNÍ

Obr. B
NEGATIVNÍ

Obr. C
NEPLATNÝ

METODIKA

Prevence rakoviny střeva:^[1]

Důkazu okultní krve ve stolici se v rámci sekundární zdravotní prevence přikládá mimořádný význam. Úmrtnost na karcinom tlustého střeva může být díky tomu, při současném respektování efektivnosti výdajů, pozoruhodně snížena. Může to však také umožnit získat vysvětlení přítomnosti neoplastických, případně zánětových onemocnění.

Velkou výhodou této imunologické metody je, že není nutná speciální dieta.

Princip testu:

Po nanesení přechází vzorek účinkem kapilár až k membráně s protilátkami konjugátu zlata. Při pozitivním vzorku postupuje po vazbě hHB na příslušné anti-β-hHB-protilátky-konjugátu-zlata. Takto vzniklý komplex dále až k linii pozastavující se na nositeli vázané anti-α-hHB-protilátky. V případě přítomnosti hHB se na základě toho vytvoří na testovacím políčku jedna fialově zabarvená čárka při „T“. Jako vnitřní pozitivní kontrola se na membráně konjugátu zlata ze vzorku vyloučí nezávislá protilátka konjugátu zlata, která přechází nezávisle na přítomnosti hHB až k další, na nositele vázané protilátce, čímž se na testovacím políčku vyobrazí fialově zabarvená čárka při „C“ (jako kontrola správného provedení testu).

Myší monoklonální anti- α -hHB protilátka
Králičí polyklonální IgG protilátka konjugovaná s částicemi zlata
Ovčí polyklonální anti-králičí IgG protilátka
Stabilizátor: acid sodný

Vyhodnocení:^[1]

Při testech na okultní krev platí následující zásada:
Negativní test nevylučuje karcinom; pozitivní test NEmusí být potvrzený až dalším pozitivním testem. Trvalé klinické podezření je v každém případě důvodem k neustálé diagnostické kontrole.
Pozitivní test na okultní krev ve stolici musí být ujasněný do té doby, než je lokalizovaný zdroj krvácení.

Upozornění (poruchy):^[1]

➤ Skupina léků, jako je např. acetylsalicylová kyselina, glukokortikoidy, nesteroidní antiflogistika /antireumatika nebo deriváty cumarinu mohou vést ke gastrointestinálním krvácením. Test na okultní krev ve stolici by se měl, podle možnosti, uskutečnit nejdříve až po vysazení těchto léků na několik dní.

Kontrola kvality:

1. Interní kontroly:
immoCARE-C test má vnitřní kontrolu kvality. Objevení se fialově zabarvené čárky při „C“ ukazuje, že vzorek byl otestován a přešel přes testovací proužek a protilátky jsou dostatečně aktivní.
2. Externí kontroly:
„Good laboratory practice“ („GLP“) doporučují vykonávání externích kontrol. Pozitivní a negativní kontroly je možné na požádání obdržet od CARE diagnostica. Test se provede podle tohoto návodu. Výsledky musí souhlasit s kontrolami.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Analytická senzitivita:

immoCARE-C testy vykazují pozitivní výsledek hHB koncentrace od 0,75ng/ml (odpovídá asi 0,03mg/g stolice). I velmi tenká čárka při „T“ se musí interpretovat jako pozitivní výsledek.

Specifikace/křížové reakce:

immoCARE-C je specifický na lidský hemoglobin.

Tyto následující látky neovlivňují výsledek testu:

Substance	Koncentrace
Slepice – hemoglobin	500 μ g/mL
Vepřové – hemoglobin	500 μ g/mL
Hovězí dobytek - hemoglobin	2000 μ g/mL
Ovce – hemoglobin	500 μ g/mL
Koně – hemoglobin	500 μ g/mL
Králičí – hemoglobin	500 μ g/mL
Křen – peroxidáza	2000 μ g/mL

Klinická studie:^[7]

Imunologický immo-CARE-C test byl testován v Praze na 253 symptomatických pacientech (131 žen a 122 mužů, věkový průměr 52,6 let mezi 19. a 88. rokem života). Jako porovnávací testy sloužili Haemocult (biochemický) a jako referenční metoda byla provedena kolonoskopie.

Pro immoCARE-C byly zjištěny následující výkonové ukazatele:

Diagnost.senzitivita: 62,1 %	Poz. prediktivní hodnota: 88%
Diagnost.specifikace: 95,0 %	Neg. prediktivní hodnota: 81%

SLOŽENÍ

Účinné látky:

Myší monoklonální anti- β -hHB protilátka konjugovaná s částicemi zlata.

VYSVĚTLENÍ ZKRATEK

IVD	„In-vitro-diagnostikum“
REF	„Objednací číslo“
t	„Dodržovat návod na použití“
y	„Test použit jen jednou“
v	„Použitelný do“ „datum spotřeby“
w	„Označení šarže“
h	„Symbol CE“ – tento výrobek splňuje požadavky IVD-směrnice 98/79/EG

LITERATURA

1. Lothar Thomas, Labor und Diagnose – Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik, 5. Auflage, TH-Books
2. Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snover DC, Bradley GM, Shuman LM, Ederer F. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. N Engl J Med 1993; 328; 1365-71
3. Winawer SJ, Flehinger BJ, Schottenfeld D, Miller DG. Screening for colorectal cancer with fecal occult blood testing and sigmoidoscopy. J Natl Cancer Inst 1993; 85; 1311-8
4. Lieberman DA. Cost-effectiveness model for colon cancer screening. Gastroenterology 1995; 109; 1781-90
5. Saito H. Screening for colorectal cancer by immunochemical fecal occult blood testing. Jpn J Cancer Res. 1996 Oct; 87 (10); 1011-24
6. Nakama H, Kamijo N, Fujimori K, Fattah AS, Zhang B. Relationship between fecal sampling times and sensitivity and specificity of immunochemical fecal occult blood tests for colorectal cancer: a comparative study. Dis Colon Rectum. 1997 Jul; 40 (7); 781-4
7. Dvorak M, Kocna P, Vanickova Z. Occult fecal blood loss – comparison of immunochemical and biochemical tests. Cas Lek Cesk. 2002 Apr 12; 141 (7); 217-9



Výrobce/Mezinárodní distributor: CARE diagnostica Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H. Roemerstraße 8 2513 Moellersdorf AUSTRIA ☎: +43/ 2252/ 551 55-0 ☎: +43/ 2252/ 551 55-1 mail@care.co.at www.carediagnostica.com	Distributor pro ČR: DSD Praha s.r.o. V Roháčích 101/30 150 00 Praha 5 DSD Praha s.r.o. Osadní 524/13 251 01 Říčany u Prahy ČESKÁ REPUBLIKA ☎: +420/ 2/ 2272 9448 ☎: +420/ 2/ 2272 3270 ☎: +420/ 2/ 2272 2806 dsd-praha@volny.cz
---	---