



Test FOB

Szybki test immunologiczny do jakościowego określenia ludzkiej hemoglobiny w kale.

PRZEZNACZENIE TESTU

Często choroby jelit pozostają nierozpoznane. W Europie rak jelit należy do najczęstszych chorób nowotworowych (Lieberman, 1994; MMWP 1995). Rak jelit może być wykryty we wczesnym stadium dzięki regularnym badaniom zapobiegawczym i prawie we wszystkich przypadkach jest uleczalny. Dzięki wczesnemu wykryciu obecności ukrytej krwi w stolcu można wcześniej rozpoznać raka jelit, a co za tym idzie spowodować spadek wskaźnika śmiertelności u pacjentów z rakiem jelit. (Dam et.Al, 1955; Miller, 1995; i Lang, 1996). Rak jelit rozwija się przez wiele lat, wczesne stadia nie powodują często żadnych dolegliwości. W przypadku polipów, zapalenia jelita grubego, zapalenia uchyłka, pęknięć czy zachorowania na raka jelit na odcinku jelita grubego i odbytnicy gdzie drobne naczynia krwionośne są bardzo delikatne i kruche, może powodować ich pęknięcie nawet w czasie przemieszczania się kału przez te odcinki jelit. Wówczas krew dostaje się w niewielkich ilościach do stolca, czego często wizualnie nie można dostrzec. Szybki test FOB wykrywa dzięki specyficznym przeciwciałom najmniejsze nawet ilości krwi utajonej i daje wynik bardziej dokładny i pewny niż chemiczne testy na wykrywanie krwi utajonej (testy Guajak). W teście FOB wynik nie może zostać zafałszowany nawet na skutek przyjmowania wcześniej określonych środków spożywczych, jak np. mięso, witaminy i inne. Przed przeprowadzeniem testu nie jest konieczne stosowanie żadnej specjalnej diety. Granica wykrywalności znajduje się na poziomie 40ng/MI hemoglobiny lub 2µg hemoglobiny/g kału.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Nowy szybki test immunologiczny FOB oparty jest na metodzie immunochromatograficznej, w której wykrywana jest wyłącznie obecność ludzkiej hemoglobiny dzięki specyficznej reakcji przeciwciał. Zawarta w próbce kału hemoglobina reaguje ze specyficznymi przeciwciałami mono- i poliklonowymi, powiązаныmi z cząsteczkami złota. Taki związek rozkłada się na membranie i osiąga linię testu (T) na której znajduje się anty-hemoglobina. W przypadku wyniku pozytywnego molekuły hemoglobiny obciążone przeciwciałami oznaczonymi złotem z próbki kału wiążą się na linii testu T i stają się widoczne dzięki czerwonemu zabarwieniu. W przypadku wyniku negatywnego nie ma molekuł hemoglobiny, które mogłyby się wiązać tworząc związek na linii testu (T) i w związku z tym nie dochodzi do zabarwienia linii testu (T). Linia kontrolna (C) gwarantuje dzięki czerwonemu zabarwieniu, że nałożenie próbki i przemieszczanie się próbki odbywa się prawidłowo i wynik testu jest ważny.

MATERIAŁY

- 20 pojedynczo zapakowanych kaset testowych
- 20 próbek do pobrania kału (każda próbówka zawiera 2 ml 0,1 M TBS z BSA i 0,02% azydku sodowego).
- 20 instrukcji pobrania próbki kału (informacja dla pacjenta)
- 20 woreczków na próbki
- 1 instrukcja przeprowadzenia testu

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ Opakowanie z testem i poszczególne testy FOB można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (4-20°C). Kasetę testową musi znajdować się w opieczętowanym woreczku do momentu użycia.

Test i odczynnik mają trwałość do daty podanej na opakowaniu.

- Nie zamrażać
- Nie stosować testu po upływie terminu ważności

WSKAZÓWKI

- Tylko do diagnostyki in vitro / użycia profesjonalnego
- Nie używać, jeśli folia zabezpieczająca uległa uszkodzeniu
- Kasetę testową pozostawić w folii zabezpieczającej do momentu użycia.
- W czasie przygotowania i przeprowadzania testu nie jeść, nie pić ani nie palić. Ewentualnie użyć rękawiczek jednorazowych, ręce po przeprowadzeniu testu umyć i zdezynfekować.
- Wszystkie próbki kału pobrane od pacjentów należy traktować jak materiał zakaźny.
- Nie używać testów po upływie daty przydatności.
- Membrana testu nie może zostać zwilżona. Wysoka wilgotność powietrza oraz wysoka temperatura mogą mieć wpływ na wynik testu.
- W czasie procedury należy stosować przepisy bezpieczeństwa w zakresie ochrony przed zagrożeniem mikrobiologicznym oraz należy stosować standardowe procedury w celu prawidłowego usunięcia próbek.

POBRANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBK

Przygotowanie pacjenta

- Próbek kału nie należy pobierać w czasie, na 3 dni przed i po menstruacji, w czasie krwawienia z powodu zaparcia, krwawiących hemoroidów lub w czasie doodbytniczego podawania leków. Może to dać zafałszowany pozytywny wynik.
- Alkohol i pewne leki jak na przykład aspiryna, kortykosteroidy i niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą spowodować krwawienia żołądkowo-jelitowe i dać zafałszowany pozytywny wynik. Substancji tych oraz leków nie należy przyjmować na 48 godzin przed przeprowadzeniem testu.

- Zachowanie diety przed przeprowadzeniem testu nie jest konieczne.

Pobranie próbek

Ważne: Próbkę kału nie powinna mieć kontaktu z wodą w toalecie lub moczem. Może to zafałszować wynik testu.



Wyjąć próbkówkę do pobrania próbki kału z zestawu do pobierania kału i przekręcić zakrętkę. Na zakrętce znajduje się spiralna szpatułka, przy pomocy której pobiera się próbkę kału.



Włożyć spiralną szpatułkę w trzy różne miejsca w próbkę kału. W zwojach spirali zbierze się wystarczająca ilość kału; wynik nie będzie bardziej pewny przy pobraniu większej ilości materiału.



Wprowadzić ponownie szpatułkę do próbkówki i zakręci ponownie nakrętkę. Opisać próbkówkę lub osłonkę przeznaczoną do tego celu znajdującą się w zestawie do pobrania próbek kału.

Uwaga: W próbkówce do pobrania próbki znajduje się roztwór buforowy, w którym pobrana próbka może być przechowywana w temperaturze od +4° do +8°C przez 7 dni.

PRZEPROWADZENIE TESTU

Kaseta testowa FOB i próbka pobrana od pacjenta powinny przed przeprowadzeniem testu mieć temperaturę pokojową. Tuż przed rozpoczęciem przeprowadzania testu należy wyjąć kasetę z opakowania. Proszę uważać, aby kasetę miała temperaturę pokojową, co zapobiegnie odkładaniu się wilgoci na membranie. Kasetę należy ułożyć na płaskim podłożu.



Próbkówka z próbką kału powinna również mieć temperaturę pokojową. Proszę dokładnie wstrząsnąć próbkówką zawierającą próbkę kału, aby próbka ta rozpuściła się w roztworze buforowym.

Przez kawałek papieru lub chustkę papierową (żeby uniknąć pryskania) złamać czubek próbkówki z próbką kału. Trzymać próbkówkę pionowo w celu uniknięcia wydostania się próbki.

Nałożyć 2 pełne krople roztworu w okrągły, mniejszy otwór w kasecie testowej.

Po 10 minutach odczytać wynik testu. Po upływie dłuższego czasu (więcej niż 10 minut) nie interpretować wyników.

Test jest ważny, jeśli uzyskano czerwone zabarwienie linii kontrolnej (C).

W czasie przeprowadzania większej ilości szybkich testów w tym samym czasie, zaleca się opisać kasety testowe nazwiskiem lub numerem pacjenta

OCENA TESTU I INTERPRETACJA WYNIKÓW

Od lewej do prawej



Pozytywny

Zarówno linia kontrolna (C) jak i linia testu (T) zaznaczone są na czerwono. Oznacza to wykrycie ludzkiej krwi w kale.

Negatywny

Na czerwono zaznaczona jest tylko linia kontrolna (C). Oznacza to brak krwi w kale.

Nieważny

Jeśli po przeprowadzeniu testu nie jest widoczne zabarwienie linii kontrolnej (C) w okienku wyniku, oznacza to , że nawet w przypadku zabarwienia linii testu na czerwono test jest nieważny.

Nawet jeśli nie wystąpiło zabarwienie obu linii, jest to znak, że przebieg testu lub jednostka testowa nie działa prawidłowo. W takich przypadkach należy powtórzyć test posługując się nową kartą do testu.

W przypadku wyniku pozytywnego zarówno linia kontrolna (C) jest zabarwiona na czerwono (test jest ważny), jak także linia testowa (T). Wynik pozytywny oznacza, że w próbce kału stwierdzono obecność ludzkiej krwi.

Nie zawsze za takie krwawienia odpowiedzialne są łagodne lub złośliwe polipy. Obecność krwi w kale może często mieć całkiem inne przyczyny. Dlatego pozytywny wynik należy sprawdzić innymi badaniami klinicznymi, ostateczną diagnozę musi postawić lekarz.

Wyłącznie zabarwienie na czerwono linii kontrolnej (C) wskazuje, że test został przeprowadzony prawidłowo i potwierdza negatywny wynik (brak zabarwienia linii (T)). Oznacza to, że w próbce kału nie znajduje się ludzka hemoglobina. Jednakże negatywne wyniki nie całkowicie wykluczają krwawienia, ponieważ wskutek często heterogenicznego rozmieszczenia w próbce kału ewentualnie obecne ślady krwi przy pobieraniu próbki mogły pozostać pominięte. Wyniki negatywne nie zawsze wykluczają obecność polipów i raka jelit, ponieważ polipy w okolicy i odbycie we wczesnym stadium nie dają często krwawienia.

Nieważny wynik testu może mieć różne przyczyny. Przebieg testu mógł być nieprawidłowy (np.: nieprawidłowe postępowanie z pobraną próbką materiału do badania), albo odczynniki testu nie zadziałały. Test należy powtórzyć używając nowej kasety, jeśli wskazaniem jest wyłącznie zabarwienie na czerwono linii testu (T) a linia kontrolna (C) nie przebarwiła się lub w ogóle nie zabarwiła się żadna z linii.

KONTROLA JAKOŚCI

Wewnętrzna kontrola jakości

W teście istnieje zintegrowana kontrola procedury. Jest nią czerwona linia, która pojawia się w zakresie pola kontrolnego (C), świadczy o pozytywnym wyniku kontroli postępowania w czasie przeprowadzania testu.

Potwierdza ona użycie wystarczającej wielkości próbki i prawidłowe postępowanie.

Zewnętrzna kontrola jakości

Dodatkowo zaleca się przeprowadzenie przynajmniej jednej pozytywnej i jednej negatywnej zewnętrznej kontroli dla zestawu testów oprócz obowiązujących u państwa standardowych procedur kontrolnych w laboratorium; powinien przeprowadzić je każdy użytkownik stosujący testy FOB. Potwierdzą one, czy odczynniki i karty do testów wskazują prawidłowe wyniki i czy użytkownik jest w stanie prawidłowo przeprowadzić procedurę testu.

OGRANICZENIA

Szybki test FOB przewidziany jest wyłącznie dla diagnostyki in vitro. Test należy stosować wyłącznie w celu stwierdzenia obecności krwi utajonej w próbkach kału.

Jak w przypadku każdej diagnostyki wszystkie wyniki należy interpretować łącznie z innymi informacjami klinicznymi, jakimi dysponuje lekarz.

Należy przeprowadzić kolejne badania, jeśli wyniki nie są jednoznaczne.

WRAŻLIWOŚĆ I SPECYFIKA

Test FOB reaguje specyficznie na ludzką hemoglobinę, jego granica wykrywalności to 40 ng/mL hemoglobiny lub 2 µg /g kału. Test FOB nie wykazuje reakcji krzyżowej z hemoglobiną zwierzęcą ani z bilirubiną, witaminą C i innymi przeciwutleniaczami lub peroksydazą chrzanową.

Piśmiennictwo:

Simon J.B. *Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review*, *Gastroenterology*, Vol. 1985; 88
Blebea J. and Ncpherson RA. *False-Positive Guaiac Testing With Iodine*, *Arch Pathol Lab Med*, 1985;109:437-4
Dam, J.V., et.al.; *Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer*, *Archive of Internal Medicine*; (1995)155:2389-2402
Frommer, D.J. et. Al.; *Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood*;
British Medical Journal, (1988)296:1092-1094

Liebermann, D.: *Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement*;
(1994)74(7):2023-2027

Miller, A.B.; *An Epidemiological Perspective on Cancer Screening*; *Clinical Biochemistry* (1995)28(1):41-48
Bahrt KM, KormanLY, and Nashel DJ. *Significance of a positive test for occult blood in stools of patients taking anti-inflammatory drugs*, *Arch. Intern. Med*, 1984, 144:2165-6

Producent:



Von-Langen-Weg 10

D-48565 Steinfurt

Tel.: 02551/4090 Fax.: 02551/1298

biogentechnologies.de

Dystrybutor:

**Gluko
PHARMA**

ul.Kopernika 36/40 ;00-924 Warszawa

tel:22/8284067; Fax 22/8264667

e-mail:biuro@glukopharma.eu

www.glukopharma.eu