

Rychlý a specifický test na přítomnost krve ve stolici. Souprava k provedení imunochromatografického proužkového (kvalitativního) testu na přítomnost krve v lidské stolici.

Provedení: Actim Fecal Blood

Kat. číslo: 30331

Balení: 20 samostatných testů

Kat. číslo: 30374/30364

Balení: 4 samostatné testy

Určeno pro diagnostické účely in vitro!

Vyrábí: MEDIX BIOCHEMICA OY AB, Kauniainen, Finsko

Dodává: INLAB Medical s.r.o.

ČSN EN ISO 9001:2001

Kubelíkova 1779/23, 130 00, Praha 3 - Žižkov

Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025, 222721032

E-mail: inlab@inlab.cz

Internet: <http://www.inlab.cz>

Klinické testování bylo provedeno Ústavem klinické biochemie a 4. interní kliniky VFN a 1. LF UK v Praze.

KLINICKÝ VÝZNAM A PŘEDNOSTI TESTU

Za normálních okolností stolice neobsahuje měřitelné množství krve. Přítomnost hemoglobinu ve stolici většinou znamená krvácení v gastrointestinálním traktu, které může souviset s přítomností kolorektálního nádoru. Předností testu Actim Fecal Blood je rychlost, vysoce hygienické provedení od odběru vzorku až po jeho likvidaci a vysoce specifický imunochemický princip stanovení hemoglobinu. Oproti starším principům detekce hemoglobinu ve stolici není třeba před odběrem vzorku dodržovat žádné dietní omezení, protože tento **test je specifický pouze na lidský hemoglobin**. Při pozitivním výsledku je přítomnost hemoglobinu ve vzorku nepochybná, protože test nemá falešnou pozitivitu ani negativitu.

PRINCIP TESTU

Test je založen na imunochromatografické detekci lidského hemoglobinu v suspenzi stolice. Testovací proužek obsahuje dvě monoklonální protilátky proti lidskému hemoglobinu. Jedna protilátka (detekční) je navázána na modré latexové částice, druhá je fixována na určeném místě nosné membrány, kde na sebe může vázat komplex hemoglobin-protilátka-modré latexové částice a tím indikovat pozitivní výsledek testu. Při ponoření spodní části proužku do suspenze stolice v pufru, absorbuje tato část proužku vzorek, který postupně vzlíná směrem nahoru. Hemoglobin přítomný ve vzorku se váže na protilátku, kterou jsou potaženy latexové částice. Tyto částice jsou kapalinou unášeny směrem ke druhé, fixované protilátce (v pozici pro odečtení výsledku testu), na které jsou další imunochemickou vazbou přes hemoglobin zadrženy. Za předpokladu, že koncentrace hemoglobinu ve stolici přesahuje hranici detekčního limitu (cut-off), objeví se na tomto indikačním místě modrá linka, která znamená pozitivní výsledek. Druhá modrá linka (kontrolní) pouze potvrzuje správnou funkci testu a objevuje se i v případě negativního výsledku.

SLOŽENÍ SOUPRAVY

1. **Hliníková tuba s testovacími proužky** a se sušidlem (30361ETAC), 2 ks. Každá tuba obsahuje 10 testovacích proužků.
2. **Ředící pufr v nádobce s víčkem (10 ml)** pro ředění vzorku stolice, 20 ks. Tris-fosfátový pufr s hovčím albuminem a s inhibitory proteáz. Jako konzervans je přítomen azid sodný v koncentraci pod 1 g/l. Součástí uzávěru každé nádoby je odběrová tyčinka a perforovatelné místo ve víčku, určené k zasunutí spodní části testovacího proužku.

Tyto nádoby mohou být také dodávány samostatně (kat. číslo 30372 – 20 x 10ml).

3. Návod k provedení testu.

K odebrání vzorku slouží normální toaletní papír nebo vhodná nádoby (nejsou součástí testu).

Hygienické a bezpečnostní upozornění:

Provedení testu je vysoce hygienické. Po odečtení výsledku odložte nádobku i se zasunutým proužkem do kontejneru, jehož obsah je určen k likvidaci (spalovna). Obsah nádoby nevyteče. Ředící pufr obsahuje jedovatý azid sodný (v koncentraci nižší než 1 g/l), který může také reagovat s mědí a olovem za vzniku explozivních solí. Při případné likvidaci nepoužitých nebo proexspirovaných nádobek s pufrům vylijte jejich obsah pod proudem tekoucí vody. S biologickým materiálem lidského původu je nutné zacházet jako s potenciálně infekčním a varovat se kontaktu s ním. Při zacházení se vzorky a při likvidaci všech zbytků dodržujte obecné a interní pokyny laboratoře.

SKLADOVÁNÍ SOUPRAVY

Soupravu skladujte při teplotě 2 - 8 °C. Všechny komponenty jsou stabilní až do data expirace, které je uvedeno na štítku soupravy a jednotlivých komponentů. Ředící pufr může být skladován až 2 měsíce při laboratorní teplotě. Po prvním otevření tuby mohou být testovací proužky rovněž skladovány 2 měsíce při laboratorní teplotě za předpokladu, že jsou přechovávány v dokonale suchém prostředí. Tato jejich zkrácená expirační doba nesmí být prodloužena. Před odebráním testovacích proužků z tuby je nutné uzavřenou tubu ponechat při laboratorní teplotě k vyrovnání teploty. Po odebrání potřebného množství proužků tubu okamžitě uzavřete. Proužky použijte co nejdříve po jejich vyjmutí z obalu, protože vlhkost v prostředí je může znehodnotit.

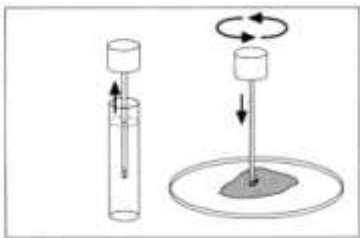
CITLIVOST TESTU

Nejnižší detekovatelné množství hemoglobinu v suspenzi stolice je 50 µg/l. Kalibrace byla provedena standardizací na Sigma Human Hemoglobin H-7379, Lot 91H-9314. Tato koncentrace poskytuje za 10 minut slabě pozitivní výsledek. Suspenze stolice v ředícím pufru, obsahující hemoglobin v koncentraci 200 µg/l a více, poskytuje pozitivní výsledek již za 5 minut. Suspenze stolice v ředícím pufru, obsahující hemoglobin v koncentraci 50 µg/l, odpovídá 25 - 50 µg hemoglobinu /1g stolice. Suspenze stolice v ředícím pufru, obsahující hemoglobin v koncentraci 200 µg/l, odpovídá 100 - 200 µg hemoglobinu/1g stolice. Vypočtené množství hemoglobinu ve stolici však záleží na množství vzorku odebraného do nádoby s ředícím pufrům. Actim Fecal Blood je specifický pouze na lidský hemoglobin. Při testu na zkříženou reaktivitu byl test prověřován s krví koček, ovcí, koní, koz, králíků, psů a drůbeže. Zkřížená reaktivita nebyla zaznamenána. Test byl rovněž prověřen na prozónový efekt (hook efekt) do koncentrace hemoglobinu 500 mg/l. Pozitivní reakce testu byla zaznamenána i při této koncentraci.

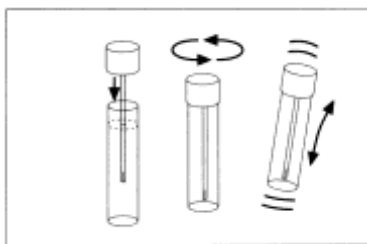
ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA SUSPENZE STOLICE

Schéma odběru vzorku:

1. Odšroubujte uzávěr nádoby s ředicím pufrem.



2. Odebírací tyčinkou, která je součástí uzávěru, naberte vzorek stolice (z toaletního papíru nebo z nádoby se vzorkem) tak, abyste zaplnili určené zářezy ve spodní části odběrové tyčinky. Tyčinkou střídavě otáčejte na několika místech vzorku. Nadbytečné množství stolice otřete o toaletní papír. Odběrová tyčinka je vhodná i pro odběr tekuté stolice.
3. Přeneste odběrovou tyčinku se stolicí do ředicího pufru a pevně utáhněte uzávěr nádoby. Promíchejte obsah nádoby tak, aby stolice v pufru dobře suspendovala. Vzorek stolice je tím připraven k testování. Tato suspenze může být skladována při laboratorní teplotě nebo při 2 - 8 °C po dobu 1 týdne.



PROVEDENÍ TESTU

Před otevřením tuby s testovacími proužky je nutné ponechat uzavřenou tubu k vyteperování na laboratorní teplotu.

Schéma testovacího proužku:

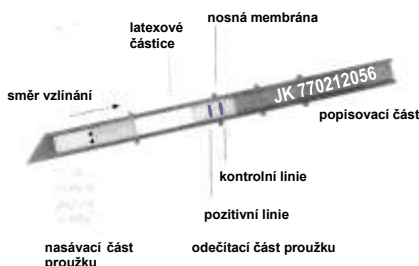
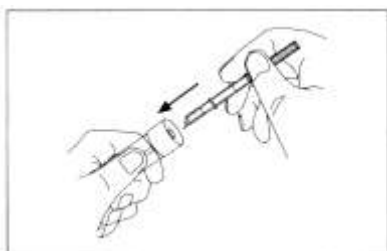
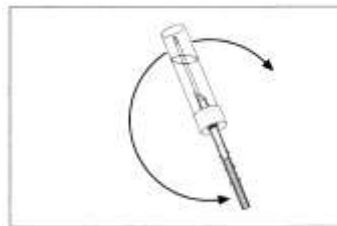


Schéma provedení testu:

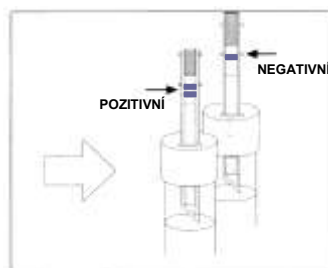


4. Odeberte z tuby potřebný počet testovacích proužků. Nedotýkejte se žluté části proužku, která je na jeho ostrém konci ani další části proužku až po oranžovou část proužku. Proužek použijte co nejdříve po jeho odebrání z tuby.
5. Pomocí zešíkmené části proužku propíchněte vyznačenou, perforovatelnou oblast víčka nádoby se suspenzí vzorku a proužek zasuňte do víčka až po zarážku.
6. Pomalu otočte 2 x nádobku se vzorkem dnem vzhůru, tak aby byla sací část proužku v kontaktu se vzorkem po dobu 2 sekund. Potom postavte nádobku na stůl a čekejte na odečtení výsledku.



VÝSLEDEK TESTU

Vzorek může být označen jako **pozitivní** již za dobu, kdy se stanou viditelnými dvě modré linie. Pozitivní linie se nachází v nižší pozici odečítací plochy proužku, kontrolní se nachází ve vyšší pozici. Vývin zbarvení kontrolní linie potvrzuje správnost provedení testu. Pokud se tato linie neobjeví, test je nehodnotitelný. V tomto případě opakujte test s novým proužkem. Konečné odečtení výsledku (u vzorků s nižšími koncentracemi hemoglobinu) je třeba provádět až za 10 minut. Jestliže se po 10 minutách objeví pouze 1 modrá linie (kontrolní) je výsledek testu **negativní**. Velmi nízká koncentrace hemoglobinu ve vzorku, která se projeví po 10 minutách, může způsobit velmi jemnou, sotva znatelnou linii. Takové výsledky nemohou být interpretovány jako pozitivní, protože koncentrace hemoglobinu je nižší než hraniční koncentrace (cut off) citlivosti testu. Neobjeví-li se žádná modrá linie, test je **nehodnotitelný** (testovací proužky jsou znehodnoceny). Stejně jako jiné diagnostické testy, musí být i tento test interpretován spolu s dalšími klinickými nebo laboratorními nálezy.



POZNÁMKY

1. Nepoužívejte reagenční proužek, který je zjevně vlhký.
2. Dbejte na to, aby proužek nepřišel do kontaktu se stopami krve.
3. Nedotýkejte se té části proužku, která přichází do styku se suspenzí vzorku nebo místa na víčku přes které se proužek do nádoby zasunuje.
4. Nádobku se zasunutým proužkem převracejte do polohy dnem vzhůru pomalu a v této poloze ji neponechávejte déle než je určená doba k nasátí vzorku.
5. Pokud není výsledek testu jednoznačně interpretovatelný, doporučuje se opakovat test s novým proužkem.