

FOB TEST

Jednokrokový test na okultní krvácení ve stolici

- Před použitím testu si přečtěte pozorně příbalovou informaci.

POUŽITÍ

Humasis FOB test je jedнокrokový diagnostický test in vitro, který je založen na imunochromatografické analýze.

Je určen pro kvalitativní stanovení okultního krvácení ve stolici (FOB) z extraktu lidské stolice.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Přítomnost hemoglobinu ve stolici může svědčit pro postižení gastrointestinálního traktu spojené s krvácením jako jsou kolorektální karcinomy, divertikulitida, střevní polypy, Crohnova choroba a ulcerózní kolitida. Humasis FOB test obsahuje zkumavku pro odběr vzorku a testovací kazetu. Nevyžaduje se žádné pipetování/ přenos tekutin. Kazeta je navržena tak, že detekuje menší množství fekálního okultního krvácení než standardní guajakové testy. Základem testu je sendvičová imunochromatografická záchytná metoda, která poskytuje výsledky mnohem specifičtější pro lidský hemoglobin a je snadnější pro hodnocení než guajakové testy.

PRINCIP TESTU

Humasis FOB je imunoanalýza, která využívá koloidálního zlata pro detekci hemoglobinu v lidské stolici. V průběhu zkoušky je vzorek stolice absorbován do podložky pro vzorek, odkud prochází chromatografickou membránou pomocí kapilární síly.

Vzorek obsahující hemoglobin tvoří komplex antigen - protilátka s monoklonální anti-hemoglobin IgG konjugátem koloidálního zlata v podložce pro konjugát. Směs se pohybuje nitrocelulóзовou membránou do testovací oblasti, kde jsou přítomny další imobilizované monoklonální protilátky IgG proti hemoglobinu, které potom tvoří barevné sendvičové vazby.

Výsledek testu se odečítá bez jakéhokoliv speciálního vybavení. Postup je jednoduchý a v minimálním čase se může vyšetřit velké množství vzorků.

OBSAH

Testovací kazety
Odběrové zkumavky
Příbalový leták

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Uchovávání v původním obalu při 1 - 30°C. Nemrazit.
2. Exspirace: 18 měsíců od data výroby.

UPOZORNĚNÍ

1. Pouze pro diagnostické použití in vitro.
2. Nepoužívejte testovací kazetu po datu expirace uvedeném na obalu.
3. Obal testovací kazety otevřete teprve před vlastním provedením testu.
4. Nepoužívejte vzorky plné krve, séra nebo moči.
5. Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně infekční.

ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA

Vzorkem je stolice. Může být odebrán z toaletního papíru nebo do čisté nádoby. Vyhněte se kontaminaci vodou z toalety.

1. Odšroubujte a vyjměte uzávěr s odběrovou tyčinkou z odběrové zkumavky.
2. Opakovaně zasuňte odběrovou tyčinku nejméně do 3 míst ve stolici.
3. Tyčinku se vzorkem vložte zpět do odběrové zkumavky a pevně zašroubujte uzávěr.
4. Poté důkladně protřepejte zkumavku 3 - 5 krát, aby se promíchal vzorek s extrakčním puřem.
5. Vzorek je možno uchovávat 2 dny při pokojové teplotě, při skladování delším než 3 dny (do 7 dnů) se doporučuje teplota 2 - 8°C.

Pro dlouhodobé skladování se vzorky uchovávají při - 20°C.

POSTUP TESTOVÁNÍ

1. Z ochranného obalu vyjměte testovací kazetu.
2. Položte testovací kazetu na rovný povrch testovacím okénkem nahoru.
3. S použitím papírového ubrousku ulomte špičku odběrové zkumavky. Ve svislé poloze odběrové zkumavky nakapejte 4 kapky suspenze do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
4. Počkejte 5 minut a poté odečtěte výsledek. Po 10 minutách již výsledek neodečítejte.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

1. Negativní:



Výsledek testu je negativní, pokud se v kontrolní oblasti (C) objeví barevný proužek a v testovací oblasti (T) není žádný barevný proužek.

2. Pozitivní:



Výsledek testu je pozitivní, pokud se v jak testovací oblasti (T), tak v kontrolní oblasti (C) objeví barevný proužek.

3. Neplatný:



Výsledek testu je neplatný, není-li v kontrolní oblasti (C) žádný proužek. Došlo buď k poškození kazety nebo postup testu nebyl správný. Opakujte test s novou testovací kazetou.

KONTROLA KVALITY

Červený proužek v kontrolní oblasti (C) znamená, že Humasis FOB test funguje správně.

OMEZENÍ TESTU

1. Vzorek by se neměl odebírat za následujících podmínek, které mohou ovlivnit výsledky; v průběhu menstruačního krvácení, krvácejících hemoroidů, krvácení u zácpy, krvácení do moči.
2. Humasis FOB test pouze indikuje přítomnost hemoglobinu ve vzorku a nesmí se použít jako jediné kritérium pro diagnózu kolorektálního karcinomu.
3. Jako u ostatních diagnostických testů, všechny výsledky musí být porovnány s ostatními klinickými informacemi dostupnými lékaři.

CHARAKTERISTIKY TESTU

1. Specifita

S Humasis FOB testem byly testovány následující látky podobné lidskému hemoglobinu při čemž neměly vliv na očekávané výsledky.

Hovězí hemoglobin
Kuřecí hemoglobin
Rybí hemoglobin
Kozí hemoglobin
Koňský hemoglobin
Prasečí hemoglobin
Králíčí hemoglobin
Ovčí hemoglobin

2. Analytická citlivost

Humasis FOB test detekuje lidský hemoglobin v koncentraci 50 ng/ml nebo vyšší.

3. Klinická přesnost

Humasis FOB Test	Referenční test		Celkově
	Negativní (<50 ng/mL)	Pozitivní (>50 ng/mL)	
Negativní	19	0	19
Pozitivní	1	80	81
Celkově	20	80	100

Relativní citlivost : >99% (80/80)
Relativní specifita: 99% (19/20)
Přesnost: 99%, (99/100)


INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

Následující látky neinterferují s výsledky Humasis FOB testu:

- kyselina askorbová
- brokolice
- květák
- meloun
- lidský sérový albumin
- křenuvina peroxidáza
- železo
- pastiňák
- červená řepa
- tuřín

LITERATURA

1. NaKama H et al., A comparative study of immunochemical fecal tests for detection of colorectal adenomatous polyps, Hepato-Gastroenterology, 2000, 47:386-389
2. Uchida K et al., Immunochemical detection of human blood in feces, Clinica Chimica Acta, 1990, 189:267-274

 +1 až +30 °C

EXP  18 měsíců od data výroby

 Humasis Co., Ltd.
Rm 504, SHINWON VISION TOWER,
898 Hogye-dong, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 431-836, KOREA
Tel.: +82-31-478-8591 Fax:+82-31-478-8586
Email: question@humasis.com
www.humasis.com

EC	REP
----	-----

 MT Promedt Consulting GmbH
Alienhofstr. 80
D 66386 Ingbert / Germany
Tel.: +49 6894 – 58 10 20
FAX: +49 6894 – 58 10 21
Email: info@mt.procoms.com
www.mt.procoms.com

Distribuce: EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 14
779 00 Olomouc, Česká republika
Tel.: +420 58 5415701
FAX: + 420 58 5414358
Email: info@exbio.com
www.exbio.com

SYMBOLY


 Značka CE


 Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

 Katalogové číslo


 Spotřebujte do (expirace)

 Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství

 Skladujte při (omezení teploty)

 Sledujte návod k použití

 Číslo šarže

 Výrobce

