Eli-Pack™ Fecal Occult Blood Test

Test fekální okultní krve kat. č. 90022

Jednorázový test pro profesionální použití
Rychlé vizuální výsledky
Pro kvalitativní in vitro diagnostiku

Použití

Test fekální okultní krve **Eli-Pack** je imunochemický test určený pro kvalitativní detekci fekální okultní krve v laboratořích nebo v ambulancích. Je použitelný pro detekci gastrointestinálního krvácení typického pro množství gastrointestinálních onemocnění jako jsou diverticulitis, colitis, polypy a kolorektální rakovina. Tento test se doporučuje používat: 1) při rutinních tělesných prohlídkách, 2) nemocničním monitorování gastrointestinálního krvácení u pacientů a 3) screeningu kolorektální rakoviny nebo gastrointestinálního krvácení z jakékoliv příčiny.
V České republice platí, že vyšetření testem Eli-Pack provádějí lékaři z oboru všeobecné praktické lékařství a také lékaři z oboru gynekologie a porodnictví. Daný lékař odesílá pacienta na kolonoskopické vyšetření v případě, že by test prokázal krev ve stolici. Úvodní screeningovou metodou je rychlý test okultního krvácení do stolice, který se provádí osobám ve věku od 50 do 54 let v jednoročním intervalu, a od věku 55 let se pak nabízí buď opakovaný test na okultní krvácení ve stolici ve dvouletém intervalu, nebo jako alternativní metoda tzv. primární screeningová kolonoskopie, která má být v období deseti let zopakována.

Shrnutí a vysvětlení

Tento imunologický rychlý test na fekální okultní krvácení je velmi citlivý a byl navržen tak, aby specificky detekoval stopová množství lidské krve ve stolici. Je vysoce specifický pro lidský hemoglobin ve srovnání s guajakovými a hemoporfyrinovými metodami. Výsledky imunologického rychlého testu na okultní krvácení nejsou ovlivněny potravními peroxidázami, živočišnou krví a kyselinou askorbovou, takže nedávají falešně pozitivní výsledky. Dle holandské studie z roku 2017[2] na 27307 pacientech mají imunochemické testy okultního krvácení schopnost zachytit 77% případů rakoviny tlustého střeva a pacienti přežívají v 81% tímto způsobem pozitivně detekovaných případů. Pouze 44% pacientů přežívalo v této studii při detekci pomocí kolonoskopie. Důvodem byl delší interval mezi vyšetřeními pomocí kolonoskopie ve srovnání s kratšími intervaly mezi vyšetřeními imunochemickým rychlým testem. Ukazuje se tedy, že kratší intervaly mezi testováním a použití imunochemických testů téměř zdvojnásobuje pravděpodobnost záchytu rakoviny tlustého střeva a také přežití pacientů[2].

Princip testování

Tento test je jednokrokový imunochemický test. Testovací proužek se skládá: 1) podušky obsahující karmínově červeně zabarvený konjugát s myšími anti-hHb protilátkami konjugovanými s koloidním zlatem a 2) proužek z nitrocelulózové membrány obsahující linii T a linii C. Linie T je potažena anti-hHb protilátkami a linie C je potažena kozími anti-myšími IgG protilátkami.
Pokud je dostatečné množství vzorku aplikováno na testovací kartu, vzorek migruje kapilární silou testovacím proužkem. Pokud se koncentrace hHb (lidského hemoglobinu) ve vzorku rovná 75ng/ml nebo je vyšší, objeví se karmínově zabarvená linie T. Pokud je koncentrace hHb ve vzorku nižší než 75ng/ml, linie T se neobjeví.
Linie C je potažena anti-myšími protilátkami, které se vážou ke konjugovaným monoklonálním protilátkám bez ohledu na přítomnost hHb ve vzorku.

Reagencie a materiál dodávaný s kitem

1. 1 odběrová zkumavka na stolici plněná extrakčním pufrem (PBS pufr)
2. Tato odběrová zkumavka umožňuje semikvantitativní odběr čerstvého vzorku stolice. Je také chráněna před vytečením a je přepravitelná poštou.
3. 1 testovací karta zatavená ve hliníkové fólii
4. návod k použití

Materiál nezbytný, ale nedodávaný s kitem

1. Hodinky
2. Čistá nádobka na jedno použití
3. Absorpční látka nebo papír na jedno použití

Upozornění

5. Tento kit je určen pouze pro in vitro diagnostiku.
6. Nepoužívejte exspirované součásti testu.
7. Pracujte se všemi vzorky a součástmi testu jako s infekčním materiálem.
8. Všechny použité součásti testu zneškodněte v kontejneru pro nebezpečný biologický odpad (biohazard) podle provozního řádu schváleného příslušnou hygienickou stanicí.

Uskladnění

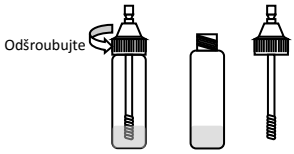
Test je stabilní, pokud je skladován za kontrolovaných podmínek při 8-30°C po dobu dvou let nebo do data exspirace uvedené na štítku té komponenty kitu, která exspiruje jako první. Test neskladujte ani v lednici ani v mrazáku. Nevystavujte součásti testovací soupravy teplotám nad 30°C, slunci, mrazu, neskladujte test poblíž radiátorů a jiných zdrojů tepla. Test skladujte na suchém místě v originálním obalu.

Omezení pro pacienty

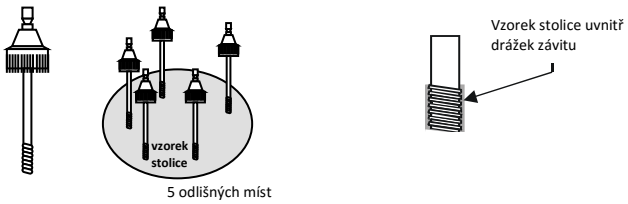
1. Vzorek by neměl být odebírán, pokud pacient splňuje následující podmínky, které mohou interferovat s výsledky testu během:
   - menstruačního krvácení
   - krvácejících hemeroidů
   - krvácení při zácpě
   - močového krvácení
2. Alkohol a některé léky jako jsou aspirin, indomethacin, reserpin, phenylbutazon, kortikosteroidy a nesteroidní protizánětlivé léky (antiflogistika) mohou u některých pacientů způsobovat gastrointestinální podráždění s následným krvácením.

Odběr vzorku

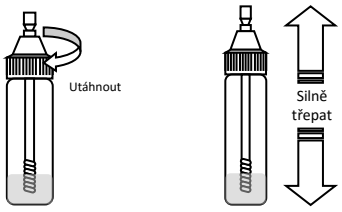
1. Vzorkem je stolice. Může být odebírána z toaletního papíru nebo čisté nádobky. Mělo by se vyhnout kontaminaci stolice vodou z toaletní mísy.
2. Z odběrové zkumavky odšroubujte víčko s odběrovou tyčinkou, na jejímž konci je vnější závit.



3. Náhodně vsuňte závit na konci odběrové tyčinky do vzorku stolice minimálně na pěti odlišných místech. Otřete přebytečnou stolici ze závitu odběrové tyčinky. Pro testování plně stačí stolice ulpělá v závitu. Nesnažte se nabírat stolici a přidávat ji do odběrové zkumavky!



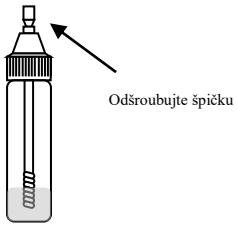
4. Vložte víčko s odběrovou tyčinkou do odběrové zkumavky a pevně utáhněte.



5. Zkumavku silně protřepejte, aby se vzorek promísil s extrakčním pufrem.
6. Odebraný vzorek může být uskladněn nejméně tři (5) dnů při pokojové teplotě pod 30°C (95°F), čtrnáct (14) dnů při teplotě 4°C (39.2°F) a dva (2) roky při teplotě - 20°C (-4°F).

Postup testování

1. Před testováním musejí být zmrazené vzorky nebo další materiál **vytemperovány na pokojovou teplotu.**
2. Vyjměte testovací kartu z obalu a umístěte na vodorovný povrch. Označte testovací kartu identifikačním kódem vzorku nebo jménem a rodným číslem pacienta.
3. Držíc odběrovou zkumavku svisle víčkem vzhůru, odšroubujte špičku (malé víčko) umístěné na velkém víčku.

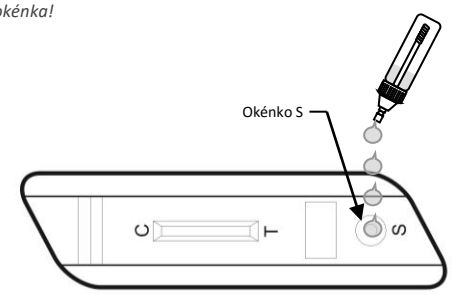


Eli-Pack™ Fecal Occult Blood Test

Test fekální okultní krve *kat. č. 90022*

Postup testování, pokračování

4. Zmáčknutím odběrové zkumavky nakapejte přesně 2 kapky roztoku vzorku z odběrové zkumavky na testovací kartu do menšího okénka označeného jako S. *Poznámka: pokud není během 30 sekund pozorovatelná migrace vzorku ve větším okénku testovací karty, přidejte jednu nebo dvě kapky roztoku vzorku znovu do malého okénka označeného jako S. Vzorek v žádném případě nepřidávejte do většího okénka!*

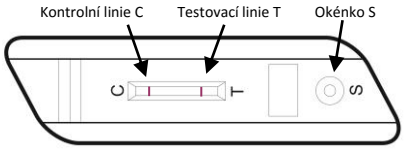


5. **Výsledek odečítejte po deseti minutách po aplikaci roztoku vzorku na kartu. Důležité: Neodečítejte výsledky po třiceti (30) minutách!**

Interpretace

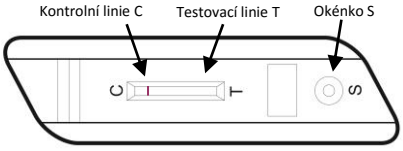
Pozitivní:

Pokud jsou přítomné obě linie **C a T**, výsledek je pozitivní. Pozitivní výsledek znamená, že hladina lidského hemoglobinu ve vzorku je vyšší než 75 ng na jeden mililitr extrakčního pufru nebo 75 µg hHb/g stolice. I slabě viditelná linie v testovací oblasti by měla být interpretována jako pozitivní výsledek! Nesrovnávejte vzájemně intenzitu testovacích a kontrolních linií.



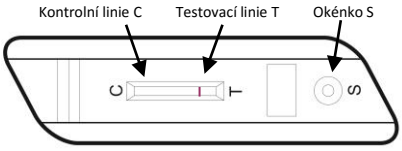
Negativní:

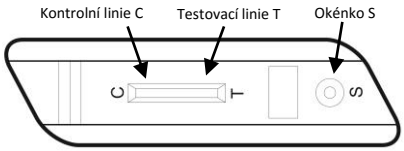
Na testovacím proužku se vyvine pouze linie C, výsledek je negativní. Negativní výsledek znamená, že hladina lidského hemoglobinu ve vzorku je pod hladinou 75 ng/ml nebo vzorek neobsahuje žádný lidský hemoglobin.



Neplatný:

Pokud se linie C neobjeví do 10 minut, výsledek testu je neplatný. Testování by mělo být zopakováno s novým testem.





Kontrola kvality

- **Vnitřní kontrola**
  Tento test obsahuje vnitřní kontrolu, kontrolní linii C. Přítomnost této kontrolní linie C znamená, že bylo použito dostatečné objemové množství vzorku a že reagencie řádně migrovaly. Pokud se linie C neobjeví, výsledek testu je považován za neplatný. V tomto případě zkontrolujte celý postup testování a opakujte testování s novou testovací soupravou.
- **Externí kontrola kvality**
  Specialista by měl vždy dodržovat vhodné směrnice týkající se organizování externí kontroly kvality, včetně pozitivní a negativní kontroly, pro zaručení řádného provedení testu.

Omezení procedury

1. Výsledky nemohou být uvažovány jako nezvratný důkaz přítomnosti nebo absence gastrointestinálního krvácení nebo patologie. U pozitivního výsledku musí následovat odeslání pacienta k odbornému lékaři na gastroenterologické vyšetření pro zjištění skutečné příčiny a původu okultního krvácení ve stolici. Negativní výsledek testu může být získán i v případě přítomnosti gastrointestinálního onemocnění. Například některé polypy a kolorektální rakovina mohou krvácet přerušovaně nebo vůbec nekrvácejí. V tomto případě test patologii neodhalí. V případě negativního výsledku tohoto testu a současného podezření na některé onemocnění gastrointestinálního traktu se doporučuje ihned odeslat pacienta k odbornému lékaři pro provedení dalších vyšetření.
2. Falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout, pokud není okultní krev stejnoměrně distribuována ve stolici nebo se jedná o tzv. intermitentní (přerušované) krvácení polypů. V případě podezření na patologický stav se doporučuje testování opakovat a odeslat pacienta k odbornému lékaři pro provedení dalších vyšetření.

Funkční charakteristika

1. Senzitivita

Klinická studie provedená na vzorcích stolice s krví (koncentrace 2000 ng/ml, 1500 ng/ml, 1000 ng/ml, 750 ng/ml, 500 ng/ml, 250 ng/ml, 125 ng/ml a 62,5 ng/ml) prokázala senzitivitu testu, která je je 75ng lidského hemoglobinu/ml pufru nebo 75µg lidského hemoglobinu/g stolice.

2. Specifita

Eli-Pack Fecal Occult Blood Test je specifický k lidskému hemoglobinu. Následující látky pokud jsou přidány do pozitivních nebo negativních vzorků stolice neovlivnily výsledek testů.

Vzorek	Koncentrace (µg/ml)
Hovězí hemoglobin	2,000
Kuřecí hemoglobin	500
Rybí hemoglobin (masový extrakt)	100
Koňský hemoglobin	500
Kozí hemoglobin	500
Prasečí hemoglobin	500
Králičí hemoglobin	500
Ovčí hemoglobin (masový extrakt)	100
Křenová peroxidáza	20,000
Červená ředkvička	Vodní extrakt
Květák	Vodní extrakt
Brokolice	Vodní extrakt
Pastiňák	Vodní extrakt
Vitamín C (kyselina askorbová)	Potravní doplněk
Železo	Potravní doplněk

Literatura

1. American Cancer Society, Inc. Cancer Reference Information: Can Colon and Rectum Cancer Be Found Early? [Online] Available: http://www.cancer.org/docroot/CRI/content/CRI_2_4_3x_Can_colon_and_ rectum_cancer_be_found_early.asp? sitearea= (2002, February 22).
2. van der Vlugt M, Grobbee EJ, Bossuyt PMM, Bos A, Bongers E, Spijker W, Kuipers EJ, Lansdorp-Vogelaar I, Spaander MCW, Dekker E. Interval Colorectal Cancer Incidence Among Subjects Undergoing Multiple Rounds of Fecal Immunochemical Testing. Gastroenterology. 2017 May 5. pii: S0016-5085(17)35558-0.
3. Saito H. Screening for colorectal cancer by immunochemical fecal occult blood testing (Review). Jpn J Cancer Res 1996; 87:1011-1024.

Výrobce:
ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o,
Rokycanova 4437/5, Brno-Židenice 615 00
tel.: +420 542 213 851
info@elisabeth.cz, www.elisabeth.cz

LOT: FOB08017
Exspirace: 2020-08