

**Jednorázový test okultního krvácení ze stolice (FOB) – kazeta**  
Kat. č. W30 - C  
Verze 01/04/12

Jednorázový test okultního krvácení ze stolice (FOB) ve formě kazety je imunochemický test pro rychlou jednostupňovou kvalitativní detekci skrytého (okultního) krvácení v lidské stolici. Testovací metoda je vyvinuta tak, aby odhalila i malé množství kolorektálního krvácení (krvácení tlustého střeva a konečníku) než jiné biochemické metody.

Test je určen pro "in vitro" sebetestování. Pouze k zevnímu použití.

## CHARAKTERISTIKA

Okultní krvácení ve stolici (fekální okultní krvácení, FOB) je stopové množství krve ve stolici, které nelze vidět očima. Mohl by to být prvotní klinický symptom zhoubného nádoru, rakoviny žaludku nebo tlustého střeva nebo vředového onemocnění. Přibližně 95% pacientů s rakovinou střev vykazuje pozitivní výsledek testu okultního krvácení. Asi 50% až 80% pacientů s vředovou chorobou by mohlo vykazovat pozitivní výsledek testu okultního krvácení. Včasně odhalení fekálního okultního krvácení přispívá k záchraně života a v raném stádiu nemoci usnadňuje léčbu.

## PRINCIP

Princip FOB testu je založen na imunochromatografické vícesložkové metodě, která využívá dvě specifické monoklonální protilátky k selektivnímu odhalení hemoglobinu v testovaných vzorcích. Výsledek je velmi přesný a snadněji interpretovatelný než u guiac testu. Citlivost testu je velmi vysoká, test je schopen odhalit hemoglobin ve stolici od 200 ng/ml.

Jedná se o rychlý imunochromatografický test přímé vazby pro vizuální odhalení hemoglobinu ve vzorku stolice. Po kápnutí tří kapek vzorku do odpovídajícího okénka testovací kazety dochází k absorbování vzorku kapilárním vztlínáním, smísí se se sloučeninou protilátkového barviva a postupuje dál přes membránu.

Pokud vzorek obsahuje množství antigenu hemoglobinu stejné nebo vyšší, než je detekční limit testu, pak se antigen ve vzorku váže na sloučeninu protilátkového barviva a je pak zachycen protilátkami, které jsou přítomné v testovací oblasti (T) testovací kazety. Tím vznikne barevná testovací čárka, která bez ohledu na intenzitu zabarvení indikuje pozitivní výsledek testu.

Pokud není ve vzorku žádný antigen hemoglobinu nebo je jeho množství menší než detekční limit (citlivost testu), nevytvoří se žádná barevná čárka v testovací oblasti (T) kazety. To značí negativní výsledek testu.

Ke kontrole funkčnosti testu slouží barevná čárka v kontrolní oblasti (C), která se objeví, pokud byl test proveden správně.

## UPOZORNĚNÍ

1. Tento test je určen pouze k zevnímu použití. Nepožívejte.
2. Při manipulaci se vzorky používejte vhodné ochranné rukavice a poté si řádně umyjte ruce.
3. Vyvarujte se rozlití nebo rozstříknutí roztoku během odběru vzorku.
4. Testovací kazeta je určena k jednorázovému použití. Po použití ji vyhoďte.
5. Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti.
6. Nepoužívejte test, pokud je obal porušený nebo špatně uzavřený.
7. Uchovávejte mimo dosah dětí.
8. Nevyhodnocujte test po uplynutí více než 30 minut.

## OBSAH BALENÍ A POTŘEBNÝ MATERIÁL

Balení obsahuje: pouzdro s testovací kazetou a vysoušedlem (vysoušedlo je určeno pouze ke zlepšení skladovacích podmínek, nikoliv k provedení testu), sběrnou nádobku se solným roztokem, návod k použití

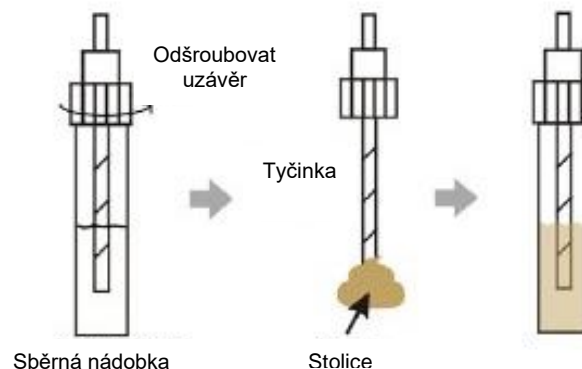
Balení neobsahuje: hodinky

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Skladujte v původním uzavřeném obalu při teplotě 4°C až 30°C do data použitelnosti.
2. Chraňte před přímým slunečním zářením, vlhkostí a horkem.
3. **CHRAŇTE PŘED MRAZEM.**
4. Obal otevřete bezprostředně před provedením testu.

## ODEBRÁNÍ VZORKU STOLICE A PŘÍPRAVA

Odeberte vzorek stolice do sběrné nádobky. Nejprve odšroubujte uzávěr sběrné nádobky, vyjměte tyčinku pro náběr vzorku a odeberte vzorek ponořením tyčinky do vzorku stolice na šesti různých místech. Poté vložte odběrovou tyčinku se vzorkem stolice zpět do sběrné nádobky, řádně utáhněte uzávěr a dobře promíchejte třepáním. Pokud nemůže být vzorek ihned otestován, doporučuje se vzorek skladovat při teplotě 4°C. Před testováním nechte ochlazený vzorek ohřát na pokojovou teplotu.

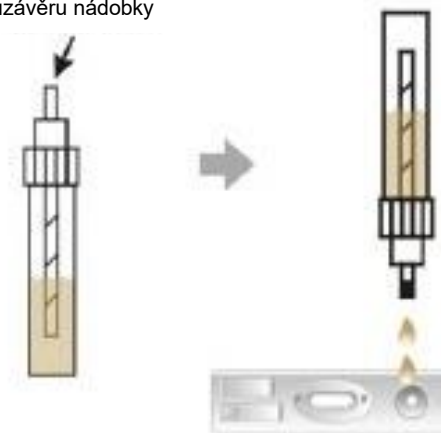


## TESTOVÁNÍ

Před zahájením testování musí mít testovací kazeta a vzorek stolice pokojovou teplotu (10°C až 30°C). Následně promíchejte vzorek ve sběrné nádobce lehkým třepáním.

1. Vyjměte testovací kazetu z obalu a položte na vodorovnou plochu.
2. Držte sběrnou nádobku ve svislé poloze a opatrně odšroubujte víčko na špičce barevného uzávěru sběrné nádobky.
3. Kápněte 3 kapky vzorku ve sběrné nádobce do příslušné oblasti na testovací kazetě (viz obrázek).
4. Test vyhodnoťte po 10 minutách od jeho provedení. **Nevyhodnocujte po uplynutí více než 30 minut.**

Odšroubovat víčko na uzávěru nádobky



## VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

### Positivní:

Objeví se barevná čárka v kontrolní oblasti (C) a barevná čárka v testovací oblasti (T). Tento pozitivní výsledek znamená, že ve vzorku stolice je přítomen antigen hemoglobinu v množství rovném nebo vyšším než je detekční limit testu.

### Negativní:

Objeví se barevná čárka v kontrolní oblasti (C). Neobjeví se žádná čárka v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek znamená, že ve vzorku stolice není přítomen žádný antigen hemoglobinu nebo je jeho koncentrace nižší než je detekční limit testu.

### Neplatný:

Pokud se v kontrolní zóně (C) neobjeví žádná barevná čárka nebo se objeví čárka pouze v testovací oblasti (T), test je neplatný. Testování vzorku stolice opakujte s novým balením testu. Pokud se v kontrolní oblasti opakovaně neobjeví žádná čárka, kontaktujte prosím distributora nebo prodejce výrobku a sdělte mu číslo šarže výrobku (Lot) uvedené na obalu.

Poznámka: Intenzita barvy čárky a její šířka nejsou pro test významné.



## KONTROLA KVALITY

I když je na testovacím proužku přítomna barevná čárka v kontrolní oblasti, i přesto doporučujeme potvrdit správnost provedení testovacího postupu a ověřit správnou funkci testu externím laboratorním přezkoušením.

## OMEZENÍ

1. Tento test byl vyvinut pouze pro testování vzorků stolice. Funkce testu při použití jiných vzorků nebyla potvrzena.
2. Test poskytuje pouze kvalitativní předběžný výsledek. Test není určen ke zjištění koncentrace hemoglobinu ve vzorku stolice.
3. Negativní výsledky testu nevylučují krvácení, protože ta mohou být přerušovaná, jako například gastrointestinální krvácení. Falešně negativní výsledek může být zaznamenán také v případě, že okultní krvácení není rovnoměrně distribuováno pohybem střev a formováním stolice.
4. Výsledky nevykazují žádnou vzájemnou reaktivitu s 500µg/ml vzorku Hb z koziho, kuřecího, hovězího masa a podobně, a s 2000µg/ml křenuvé peroxidázy. Výsledky testu mohou být však pozitivní, pokud budou koncentrace uvedených látek vyšší než je zmíněno výše. Z tohoto důvodu je pacientům doporučena vegetariánská strava po dobu tří dnů před testováním.
5. Menstruace, hematurie nebo ústní a nosní krvácení mohou zapříčinit falešně pozitivní test.
6. Některé polypy a kolorektální nádory mohou krvácet jen občas nebo nemusí krvácet vůbec v raných fázích onemocnění.
7. Krvácení v horní části trávicího traktu může být slabé a může vykazat negativní výsledek.
8. Pokud vzorek stolice vypadá jako dehet, ale výsledky vyšetření jsou negativní nebo slabě pozitivní, měl by být vzorek zředěn 50-100 krát a zředěný vzorek by měl být opět otestován.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKA

### Citlivost a specifčnost

Pro testování bylo odebráno 406 vzorků a výsledky Wondfo FOB testu byly následně porovnány s výsledky referenčního koloidního zlatého testu. Výsledky citlivosti, specifčnosti a shody s klinickou diagnostikou jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka: porovnání výsledků Wondfo FOB testu s referenčním koloidním zlatým testem

	Pozitivní (n=173)	Negativní (n=233)	Celkem (n=406)	Citlivost	Specifčnost
Wondfo FOB test	+ 173/173	- 232/233	405/406	100%	99,6%
Referenční test	+ 171/173	- 231/233	402/406	98,8%	99,1%

## DOPORUČENÁ LITERATURA

1. Michael Pignone, Marci Kramish Campell, Christopher Phillips, Meta-analysis of Dietary Restriction during Fecal Occult Blood Testing ,Effective Clinical Practice July/August 2001 Volume 4 Number 4
2. Robert H. Fletcher, Diet for Fecal Occult Blood Test Screening:Help or Harm? Effective Clinical Practice July/August 2001 Volume 4 Number 4
3. Shlomo Vinker, Sasson Nakar, Elliot Rosenberg, Eliezer Kitai, The Role of Family Physcians in Increasing Annual Fecal Occult Blood Test Screening Coverage: A Prospective Intervention Study. IMAJ. Vol 4. June 2002
4. Sara H. Mitchell, David C. Schaefer, Srinivasan Dubagunta, A New View of Occult and Obscure Gastrointestinal Bleeding, AMERICAN FAMILY PHYSICIAN, FEBRUARY 15, 2004 / VOLUME 69, NUMBER 4
5. David H. Stockwell, Paula Woo, Brian C. Jacobson, Renee Remily, Sapna Syngal, Jacqueline Wolf, Francis A. Farraye, Determinants of Colorectal Cancer Screening in Women Undergoing Mammography, THE AMERICAN JOURNAL OF GASTROENTEROLOGY Vol. 98, No. 8, 2003
6. Technology Evaluation Center, Immunochemical versus Guaiac Fecal Occult Blood Tests, Assessment Program Volume 19, No. July 2004
7. Mike Corbett, Sharon L Chambers, Bruce Shadbolt, Lybus C Hillman and Doug Taupin. Colonoscopy screening for colorectal cancer: the outcomes of two recruitment methods. MJA 2004; 181: 423–427
8. VIJU P. DEENADAYALU, DOUGLAS K. REX, Fecal-based DNA assays: A new, noninvasive approach to colorectal cancer screening. CLEVELAND CLINIC JOURNAL OF MEDICINE VOLUME 71 • NUMBER 6 JUNE 2004

## VÝZNAM SYMBOLŮ NA OBALU



Chraňte před přímým slunečním zářením



Skladujte při teplotě 4°C až 30°C



Skladujte v suchu



Nepoužívejte opakovaně



In vitro diagnostika pro sebetestování



Výrobce



### Výrobce:

W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd.  
No.2 Zhongxin Street, Lou Zi Zhuang  
Jinzhaxiang Chaoy. Dist., 100018 Beijing, Čína

### Zplnomocněný zástupce:

Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Německo

### Dovoz a distribuce v ČR:

BMS Company s.r.o.  
č.p. 79, 337 01 Litohlav