

UTILIZAREA PRECONIZATA

Testul Rapid *OnSite* FOB este un dispozitiv de testare imunochimica destinat detectiei calitative a hemoragiilor oculte in fecale pentru a fi utilizat in laboratoare sau cabinete medicale. Este un ajutor util pentru a detecta sangerarea cauzata de o serie de afectiuni gastrointestinale, de exemplu, diverticulita, colita, polipi si cancer colorectal.

Testele de hemoragii oculte sunt recomandate pentru a fi utilizate in 1) examinari fizice de rutina, 2) teste de rutina in spitale, 3) screening pentru cancer colorectal sau sangerari gastrointestinale din orice sursa. Orice rezultat reactiv cu testul rapid *OnSite* FOB trebuie confirmat cu metode alternative de testare si constatari clinice

REZUMAT SI EXPLICAREA TESTULUI

Societatea Americana pentru Cancer si Centrele pentru Controlul si Prevenirea Bolilor recomanda testarea anuala pentru hemoragii oculte in fecale dupa varsta de 50 de ani pentru a ajuta la depistarea precoce a cancerului colorectal¹. Doua tipuri de teste de hemoragii oculte (FOBT) sunt disponibile in comert: colorant guaiac si imunochimie.

Testele Guaiac sunt utilizate pe scara larga, dar nu au precizie. Colorantul Guaiac este un compus fenolic natural care poate fi oxidat la chinona prin activitatea de peroxidaza de hidrogen a hemoglobinei umane (hHb), rezultand o schimbare de culoare detectabila.

Sensibilitatea si specificitatea testelor guaiac sunt mult mai mici decat cele ale testelor imunochimice. Precizia scazuta a testului guaiac este legata de peroxidazele alimentare, incluzand hemoglobina din carne si fructe si legume nefierte. Sangerarea tractului gastrointestinal non-canceros si aportul de fier pot duce la rezultate fals pozitive cu teste guaiac².

Testele imunochimice sunt foarte precise pentru detectarea hHb in comparatie cu metoda guaiac. Rezultatele testelor FOB imunochimice (iFOBT) nu sunt afectate de peroxidazele alimentare, sangele animal sau acidul ascorbic. Un studiu japonez a demonstrat ca testele de screening iFOBT au redus cu 60% mortalitatea cauzata de cancerul colorectal³.

Testul rapid *OnSite* FOB este proiectat aniFOBT pentru a detecta in mod specific niveluri scazute de hemoragii oculte in fecale umane. Acesta poate fi efectuat in termen de 10 minute de catre personalul minim calificat si fara utilizarea echipamentului de laborator.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul Rapid *OnSite*FOB este o imunotestare cromatografica in flux lateral.

O caseta de testare compusa din: 1) un tampon conjugat colorat de culoare visinie care contine anticorpi monoclonali anti-hHb conjugati cu aur coloidal (conjugati anti-hHb) si un anticorp de control conjugat cu aur coloidal; 2) o banda de membrana de nitroceluloza care contine o linie de testare (linia T) si o linie de control (linia C).

Linia T este acoperita cu un anticorp monoclonal anti-hHb, iar linia C este pre-acoperita cu un anticorp de linie de control.

O cantitate mica de hemoglobina (hHb) este extrasa mai intai din proba fecala cu dispozitivul de colectare a fecalelor.

Atunci cand un volum adecvat de proba de testare este distribuit in godeul de proba a casetei de testare, esantionul migreaza prin actiunea capilara pe caseta. hHb, daca este prezent in proba la concentratii egale sau mai mari de 50 ng / ml, se va lega de conjugatele anti-hHb.

Imunocomplexul este apoi capturat pe membrana prin anticorpii pre-acoperiti, formand o linie T colorata de culoare visinie, indicand un rezultat pozitiv al testului.

Absenta liniei T sugereaza ca concentratia hHb din specimen este sub nivelul detectabil, indicand un rezultat negativ.

Testul contine un control intern (linia C) care ar trebui sa prezinte o linie de culoare visinie a imunocomplexului anticorpilor de control, indiferent de dezvoltarea oricarei culori pe linia T.

Daca linia C nu se dezvolta, rezultatul testului este nevalid si specimenul trebuie retestat cu un alt dispozitiv.

REACTIVI SI MATERIALE FURNIZATE

1. Pungi sigilate individual continand:

- Un dispozitiv de testare tip caseta
- Un desicant

2. Dispozitive de colectare a fecalelor, fiecare continand 2 ml de tampon de

extractie (REF SB-R2010C)

3. Etichete adezive pentru identificarea pacientului

4. Un prospect (instructiuni de utilizare)

MATERIALE CE POT FI NECESARE SI DISPONIBILE PENTRU ACHIZITIE

Kitul de control *Positiv* FOB (Cat # C2011) care contine un flacon de control pozitiv si un flacon de control negativ.

MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

- Ceas sau cronometru
- Container pentru specimene de fecale

ATENIONARI SI PRECAUTII

Pentru diagnostic in vitro

Prospectul trebuie sa fie citit in intregime inainte de efectuarea testului. Nerespectarea instructiunilor poate duce la rezultate eronate ale analizei.

Nu deschideti pungile sigilate, cu exceptia cazului in care sunteti pregatiti pentru a efectua testul.

Nu utilizati niciunul dintre componentele kitului dupa data de expirare declarata.

Nu utilizati componentele in niciun alt tip de kit de testare ca inlocuitor pentru componente in acest kit.

Aduceti toti reactivii la temperatura camerei (15-30 °C) inainte de utilizare.

Nu scoateti proba de scaun cu alt instrument decat bagheta de colectare, deoarece acest lucru poate duce la exces de mostra de fecale care tinde sa blocheze tamponul de proba si sa interfereze cu migrarea esantionului.

Nu utilizati esantioane pentru testare daca sangele este vizibil.

Purtati echipament de protectie si manusi de unica folosinta in timp ce manipulati reactivii kitului si probele clinice. Spalati-va bine mainile dupa efectuarea testului.

Utilizatorii acestui test trebuie sa respecte masurile standard de precautie in materie de biosecuritate.

Nu fumati, nu beti si nu mancati in zonele in care sunt manipulate specimenele sau reactivii din kit.

Tamponul de extractie contine 0,3% Proclin-300. A se evita contactul cu pielea sau cu ochii. Nu ingerati.

Aruncati toate esantioanele si materialele folosite pentru a efectua testul ca fiind deseuri cu risc biologic.

Rezultatele testelor trebuie citite la 5-10 minute dupa ce un esantion este aplicat in godeul dispozitivului. Citirea rezultatelor dupa 10 de minute poate duce la rezultate eronate.

Nu efectuati testul intr-o camera cu flux puternic de aer, adica un ventilator electric sau un aer conditionat puternic

PREPARAREA REACTIVILOR SI INSTRUCIUNI DE DEPOZITARE

Depozitati dispozitivele de testare nedeschise la 2-30 °C. Daca se pastreaza la 2-8 °C, asigurati-va ca dispozitivul de testare este adus la temperatura camerei (15-30 °C) inainte de a fi deschis. Dispozitivul de testare este stabil pana la data de expirare tiparita pe punga sigilata. Nu congelati setul si nu expuneti la temperaturi mai mari de 30 °C.

PREGATIREA PACIENTULUI

Probele nu trebuie colectate de la pacientii cu urmatoarele conditii care pot interfera cu rezultatele testului:

- Sangerari menstruale
- Hemoroizi hemoragici
- Constipare cu sangerari
- Sangerari urinare

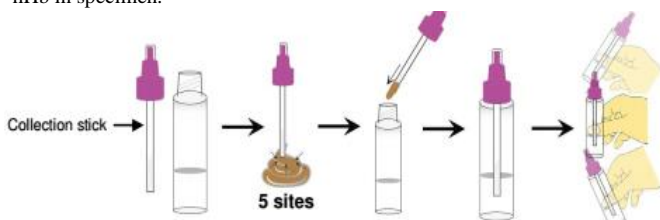
2. Restrictiile dietetice nu sunt necesare.

3. Alcoolul si anumite medicamente, cum ar fi aspirina, indometacinul, fenilbutazona, rezerpina, cortocosteroizi si medicamente antiinflamatoare nesteroidiene pot cauza iritatie gastrointestinala si sangerarea ulterioara si produc reactii pozitive. La recomandarea unui medic, aceste medicamente pot fi intrerupte temporar cu 7 zile inainte si in timpul perioadei de testare

RECOLTAREA SI MANIPULAREA PROBELOR

Considerati orice materiale de origine umana ca fiind infectioase si manipulati-le folosind proceduri standard de biosecuritate.

Pasul 1: Colectati un specimen de scaun intr-un recipient curat si uscat.
 Pasul 2: Completati toate informatiile necesare pe eticheta de identificare a pacientului si aplicati pe dispozitiv de colectare.
 Pasul 3: Deschideti dispozitivul de colectare a scaunelor prin desurubarea capacului si folositi bagheta de colectare pentru a recolta aleatoriu din cinci locuri diferite. Nu scoateti specimenul de scaun. Asigurati-va ca proba este numai in santurile din bagheta de colectare. Excesul de scaun poate duce la un rezultat de testare invalid.
 Pasul 4: Puneti la loc bagheta de colectare si strangeti in siguranta pentru a inchide dispozitivul de colectare a scaunului.
 Pasul 5: Agitati viguros dispozitivul de colectare a fecalelor pentru a extrage hHb in specimen.

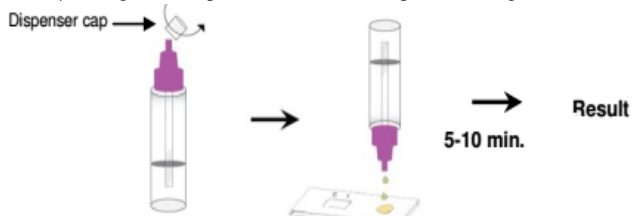


Specimenul este acum gata pentru testare, transport sau depozitare.

Nota: Se recomanda testarea specimenului imediat dupa extractie. Daca nu este testat imediat, specimenul extras poate fi pastrat la temperatura camerei (20-37 °C) timp de pana la 10 zile sau la 2-8 °C timp de pana la 21 zile. Pentru depozitare mai lunga, specimenul extras poate fi inghetat la -20 °C. Evitati ciclurile multiple de inghet-dezghet.

PROCEDURA DE TESTARE

Pasul 1: Aduceti esantionul si componentele de testare la temperatura camerei daca sunt refrigerate sau congelate.
 Pasul 2: Cand sunteti gata de testare, deschideti punga si scoateti dispozitivul de testare. Pozitionati pe o suprafata curata si plana.
 Pasul 3: Agitati bine dispozitivul de colectare a scaunului pentru a asigura omogenitatea suspensiei lichide.
 Pasul 4: Pozitionati dispozitivul de colectare a scaunului in pozitie verticala si rasuciti capacul dozatorului.
 Tinand dispozitivul de colectare a scaunului pe verticala, distribuiti 2 picaturi (70-90 µL) in godeul de proba al casetei. Nu supraincarcati godeul.



Pasul 5: Porniti cronometrul.
 Pasul 6: Rezultatul poate fi citit in 5 -10 minute dupa adaugarea de proba. Rezultate pozitive pot fi vizibile chiar mai devreme de 1 minut.
Nu cititi rezultatul dupa 10 de minute. Pentru a evita confuzii, aruncati dispozitivul de testare dupa interpretarea rezultatului.

CONTROL DE CALITATE

Control intern: Acest test contine o functie de control integrata, linia C. Linia C se dezvolta dupa adaugarea probei. Daca linia C nu se dezvolta, examinati intreaga procedura si repetati testul cu un dispozitiv nou.

Controlul extern: Bunele practici de laborator recomanda utilizarea unor controale externe pozitive si negative pentru a asigura performanta adecvata a testului, in special in urmatoarele situatii:

- Un nou operator utilizeaza kitul inainte de a efectua testarea specimenelor.
- Un nou lot de kituri de testare este folosit.
- Un nou transport de kituri de testare este folosit.
- Temperatura in timpul depozitarii se incadreaza in afara intervalului 2-30 °C.
- Temperatura din zona de test se incadreaza in afara intervalului 15-30 °C.
- Pentru a verifica o frecventa mai mare decat cea asteptata a rezultatelor pozitive sau negative.
- Pentru a investiga cauza unor rezultate nevalabile repetate.

INTERPRETAREA REZULTATULUI TESTULUI

REZULTAT NEGATIV: Daca se dezvolta numai linia C, testul indica faptul ca concentratia hHb din proba este sub tampon de 50 ng / ml. Rezultatul este negativ sau non-reactiv.



REZULTAT POZITIV: Daca se dezvolta ambele linii C si T, testul indica faptul ca concentratia de hHb din proba este egala sau mai mare de 50 ngHb / ml tampon. Rezultatul este pozitiv sau reactiv.



Probele cu rezultate pozitive ar trebui sa fie confirmate cu metode alternative de testare si constatari clinice inainte de a se face o determinare pozitiva.

INVALID: Daca nu este prezenta nicio linie C, testul este nevalid, indiferent de culoarea aparutape linia T cum este indicat mai jos. **Repetati testul cu un nou dispozitiv de testare. Daca este cauzata de o cantitate excesiva de specimen fecal colectata, colectati un nou specimen si retestati.**



CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

Sensibilitate

Sensibilitatea analitica a testului este tamponul de 50 ngHb / ml sau aproximativ 7 µg hHb / g fecale.

Specificitate

Testul RapidOnSiteFOB este specific pentru hHb. Urmatoarele substante nu interfereaza cu rezultatele testelor atunci cand sunt introduse in esantioane negative si esantioane pozitive slabe.

Substanta	Concentratia	OnSite FOB Rapid Test	
		Negativ	Pozitiv
Control	N/A	Negativ	Pozitiv
Hemoglobina bovina		Negativ	Pozitiv
Hemoglobina pui gaina	2 mg/mL	Negativ	Pozitiv
Hemoglobina peste	2 mg/mL	Negativ	Pozitiv
Hemoglobina capra	2 mg/mL	Negativ	Pozitiv
Hemoglobina cal		Negativ	Pozitiv
Hemoglobina porc	2 mg/mL	Negativ	Pozitiv
Hemoglobina iepure	2 mg/mL	Negativ	Pozitiv
Hemoglobina oaie	2 mg/mL	Negativ	Pozitiv
Fier (Fe ³⁺ /Fe ²⁺)	5 mg/mL	Negativ	Pozitiv

Extractele apoase de carne de vita, broccoli, varza, pepene, conopida, pui, peste, hrean, miel, pastrav, carne de porc, ridiche, curcan si struguri au fost adaugate in specimene negative si pozitive. Nu s-a detectat nicio interferenta. In plus, curatarea vaselor de toaleta nu interfereaza cu rezultatele testului Rapid OnSite FOB.

Efectul carlig al dozei

Nu s-au observat rezultate fals negative datorita efectului carlig de doza pentru probele care contin hHb la concentratii de pana la 4 mg / ml.

Reproductibilitate

Probele pozitive cunoscute au fost testate in mai multe dispozitive de testare FOBRapid OnSite si s-au observat rezultate pozitive identice. In mod similar, specimenele negative cunoscute au produs rezultate negative atunci cand au fost testate in mai multe dispozitive de testare rapida FOB OnSite.

Performanta clinica

Un total de 175 de exemplare au fost colectate pentru studiul referitor la performanta. Testul FOBRapid OnOnSite a fost comparat cu un test

Caseta test rapid OnSite FOB (50ng/mL)

comercial iFOBRapid comercializat in S.U.A. si in alte regiuni.
Comparatia pentru toate esantioanele este prezentata in tabelul urmatoar.

OnSiteFOB RapidTest			
Test de referinta	Pozitiv	Negativ	Total
Pozitiv	47	1	48
Negativ	1	126	127
Total	48	127	175

Sensibilitate relativa: 97,9%, specificitate relativa: 99,2%, acord general: 98,9%

LIMITARILE TESTULUI

1. Procedura de testare si interpretarea sectiunilor rezultate din analiza trebuie urmarite indeaproape atunci cand se testeaza prezenta sangelui ocult in fecale. Nerespectarea procedurii poate duce la rezultate inexacte.
2. Testul rapid FOB OnSite este destinat utilizarii ca ajutor in diagnosticare si nu este destinat sa inlocuiasca alte proceduri de diagnostic, cum ar fi G.I. fibroskop, endoscopie, colonoscopie sau analiza cu raze X. Rezultatele testului nu trebuie considerate concludente cu privire la prezenta sau absenta sangerarilor gastrointestinale sau a patologiei. Un rezultat pozitiv trebuie urmat de proceduri suplimentare de diagnostic pentru a determina cauza exacta si sursa de sange ocult in fecale.

SIMBOLURI SI PRODUCATOR

Numai

	Consultati instructiunile de utilizare		Numai pentru utilizare la diagnosticare profesionala <i>In Vitro</i>		Folosit de
	Catalog # A se stoca intre 2-30°C		Numar Lot		Teste pe kit
	Producator		Reprezentant autorizat		A nu se reutiliza
	CTK Biotech, Inc. 10110 Mesa Rim Road San Diego, CA 92121, SUA Tel: 858-457-8698 Fax: 858-535-1739 E-mail: info@ctkbiotech.com		MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania		
			PI-R0092C Rev. A Data efectiva: 2015-09-23 Versiunea Engleza		

Numai pentru export. Nu pentru revanzare in SUA.

pentru export, a nu se comercializa in SUA

3. Un rezultat negativ sau nereactiv poate fi obtinut chiar si atunci cand este prezenta o tulburare gastrointestinala. De exemplu, unii polipi si cancerule colorectale pot sangera intermitent sau deloc in timpul anumitor stadii ale bolii.

Un rezultat negativ sau nereactiv poate fi de asemenea obtinut daca cantitatea de sange ocult prezenta in esantion este sub limita de detectie a testului.

4. Testul Rapid OnSiteFOB nu a fost validat pentru testarea pacientilor cu hemaglobinopatii.

5. Probele care contin sange vizibil pot produce rezultate negative datorita efectului carlig al dozei.

REFERINTE

1. America Cancer Society, Inc. Cancer Reference Information: Can Colon and Rectum Cancer be Found Early? (Online) Available: <http://www.cancer.org>.
2. Allison JB, Takawa IS, Ransom LJ, Adrian AL. A comparison of fecal occult blood tests for colorectal -cancer screening. N. Eng. J. Med. 1996; 334:155-159.
3. Saito H. Screening for colorectal cancer by immunochemical fecal occult blood testing (Review). Jpn J. Cancer Res 1996; 87:1011-1024.