



**TOYO**<sup>®</sup>  
DIAGNOSTICS

## INSTRUKCJA UŻYWANIA

TEST DO WYKRYWANIA KRWI  
UTAJONEJ (hHB) W KALE

Nr kat. Produktu: THHB01

Tylko do użytku profesjonalnego w diagnostyce *in vitro*

### INFORMACJA OGÓLNA

Obecność krwi utajonej w kale powiązana jest z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi, takimi jak zapalenie uchyłka, polipy oraz choroba Crohn'a, która w przypadku braku leczenia mogą prowadzić do raka okrężnicy/ odbytu. Wykazano, że wczesna diagnoza za pomocą badań skriningowych na krew utajoną w kale oraz leczenie tych zaburzeń znacząco zmniejszają śmiertelność spowodowaną rakiem okrężnicy/ odbytu. Wykrywanie krwi utajonej w kale jest metodą badania zalecaną przez wiele organizacji takich jak WHO w celu diagnozy raka jelita grubego. Metody oparte na teście immunochromatograficznym posiadają lepszą kliniczną swoistość w porównaniu do badań opartych na chemii (np. guajakowe), jak również nie wymagają żadnych ograniczeń dietetycznych.

### PRZEZNACZENIE

Test na krew utajoną w kale jest profesjonalnym immunochromatograficznym testem do jakościowego wykrywania ludzkiej hemoglobiny (hHB) w kale ludzkim.

### ODCZYNNIKI

Mysie, monoklonalne przeciwciała A przeciwko hemoglobinie, które przeciwciała poliklonalne przeciw mysie (IgG) i monoklonalne przeciwciała B przeciwko hemoglobinie koniugowane z cząsteczkami złota koloidalnego.

### METODA

Test na krew utajoną w kale wykorzystuje technologię immunochromatograficzną fazy stałej do jakościowego wykrywania hHB w ludzkim kale. Test jest dwustronnym badaniem immunometrycznym, w którym zastosowano kombinację przeciwciał monoklonalnych i poliklonalnych do selektywnego wykrywania na kozie, przeciw-mysie (IgG) przeciwciała poliklonalne zostały unieruchomione w obszarze kontrolnym „C” membrany nitrocelulozowej. Koniugat monoklonalnych przeciwciał B przeciwko hemoglobinie w polu koniugatu. Próbkę jest dodawana na polu próbki. Jeśli w próbce znajduje się hHB, wiąże się ona z obszaru testowego „T”. Molekuły hHB wiążą się z unieruchomionymi monoklonalnymi przeciwciałami złota koloidalnego, po czym razem przemieszczają się do obszaru testowego „T”, tworząc przez akumulację cząsteczek złota koloidalnego w obszarze testowym „T” widoczną, barwną linię, która oznacza, że wynik jest dodatni. Jeśli w próbce nie ma hHB, próbka przemieszcza się do obszaru kontrolnego „C” wraz z niezwiązanymi (wolnymi) monoklonalnymi przeciwciałami B przeciwko hemoglobinie sprzężonymi z cząsteczkami złota koloidalnego. Unieruchomione mysie monoklonalne przeciwciała A przeciwko hemoglobinie nie mogą związać się z mobilnymi monoklonalnymi przeciwciałami B przeciwko hemoglobinie sprzężonymi z cząsteczkami złota koloidalnego. Dlatego też w obszarze testowym „T” nie powstanie barwna linia testowa, co oznacza wynik ujemny. Bez względu na zawartość hHB w płynnej próbce, przeciwciała poliklonalne gdy próbka przechodzi przez obszar kontrolny „C”. W ten sposób akumulacja cząsteczek złota koloidalnego wytwarza widoczną, barwną linię w obszarze kontrolnym „C”, co oznacza, że wynik jest ważny. Barwna linia powinna być widoczna w obszarze „C” w każdym przypadku; jeśli w obszarze kontrolnym „C” nie ma barwnej linii kontrolnej, wynik testu należy uważać za nieważny.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA

1. Tylko do profesjonalnego użytku diagnostycznego *in vitro*.
2. Nie używać testu po upływie daty ważności. Test jednokrotnego użytku - nie używać ponownie.
3. Płytkę testową powinna pozostawać w oryginalnie zamkniętej torebce do momentu użycia. Nie stosować zestawu testowego, jeżeli torebka jest uszkodzona.
4. Używać jednorazowych rękawiczek podczas pracy z testem.
5. Wykrycie krwi nie nastąpi jeśli niewielka ilość krwi nie jest równo rozprowadzona w kale. Z tego powodu, w rozdziale „Pobranie i przygotowanie próbki” zaleca się, by próbkę kału pobierała z różnych miejsc stolca. W ten sposób wzrasta możliwość pobrania ze stolca próbki z krwią.
6. Ponieważ w przypadku raka jelita grubego krwawienie ma charakter nieciągły, zaleca się powtarzanie badania co sześć miesięcy. W ten sposób wzrasta możliwość wykrycia nowotworów krwawiących okresowo.
7. Poniżej wymieniono schorzenia, które powodują krwawienie, przy których test da wynik dodatni, chociaż pacjenci nie chorują na raka jelita grubego.
  - Pęknięcia w układzie pokarmowym
  - Żylaki przełyku
  - Lekarstwa, które powodują podrażnienia żołądka, np. Aspiryna
  - Nowotwór żołądka lub nowotwór złośliwy
  - Uchylek Meckela
  - Zapalenie okrężnicy wrzodziejącej
  - Polipy jelita grubego
  - Hemoroidy
8. Wszystkie próbki pacjentów należy traktować jako potencjalnie źródło zakażenia. W trakcie wszystkich procedur należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności wobec zagrożenia mikrobiologicznego oraz postępować zgodnie ze standardowymi procedurami stosowanymi do właściwego usuwania próbek. Niniejszy test wskazuje tylko obecność lub brak ludzkiej hemoglobiny (hHB) w próbce i nie powinien być stosowany jako wyłączna podstawa do diagnozy. Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, należy pamiętać, że diagnozy identyfikującej nie można opierać na wyniku jednego testu. Diagnoza może zostać postawiona tylko przez specjalistę, po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.

### PRZECHOWYWANIE

Płytkę testową powinna być przechowywana z daleka od źródeł promieniowania, bezpośredniego światła słonecznego, wilgoci i ciepła, w temperaturze (+4...30°C). Nie zamrażać. Test w opakowaniu oryginalnym, przechowywany w opisanych warunkach pozostaje stabilny do daty ważności. Płytkę testową należy użyć w ciągu maksymalnie jednej godziny po otwarciu folii.

**Skład zestawu:** Płytki testowe, próbki na próbki z buforem rozcieńczającym, instrukcja użytkowania.  
**Materiały dodatkowe, wymagane ale nie dostarczone:** Pojemnik do pobrania próbki oraz zegar.  
**Materiały dodatkowe, zalecane ale nie dostarczone:** Dodatnie i ujemne materiały kontrolne.

### POBRANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

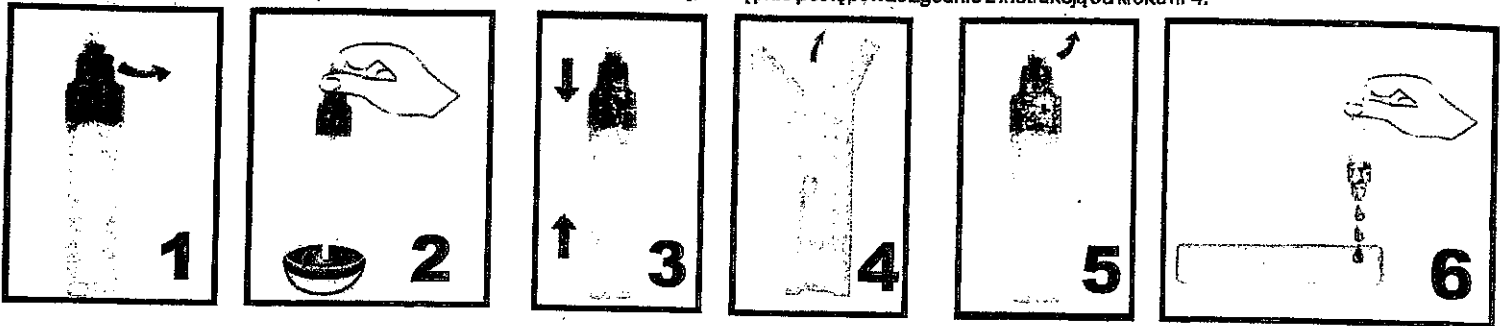
- Do wykonania testu stosuje się próbkę kału. Jeśli pobrane próbki nie zostaną zbadane w przeciągu 6 godzin, można je przechowywać do 3 dni w temp. 2 - 8 °C. Próbki przygotowane w probówce na próbki z buforem, jeśli nie zostaną zbadane w przeciągu 1 godziny po przygotowaniu, mogą być przechowywane przez 6 miesięcy w temp. -20°C.
- Próbek nie należy pobierać podczas i w terminie 3 dni od menstruacji lub jeśli pacjent cierpi na krwawiące hemoroidy lub krew w moczu, pojawić się mogą wyniki fałszywie dodatnie.
- Ograniczenia dietetyczne nie są konieczne, ponieważ w teście zastosowano przeciwciała przeciwko ludzkiej hemoglobinie, które rozpoznają z wysoką czułością tylko ludzką hemoglobinę.
- Przed rozpoczęciem badania:

1. Otworzyć próbkę na próbkę przekręcając nakrętkę w kierunku pokazanym w rozdziale „Wykonanie badania” (Rys. 1)
2. Aplikator wprowadzić i obrócić w próbce kału w przynajmniej trzech różnych miejscach próbki (Rys. 2)
3. Włożyć aplikator z powrotem do próbki i zamknąć ją mocno. Potrząsać próbką w górę i dół przez przynajmniej 2 minuty (Rys. 3)

**UWAGA:** Materiał do badania przygotowany w probówce nie może być zbyt zagęszczony.

## OPIS BADAŃ

1. Przed wykonaniem testu prosimy zapoznać się z rozdziałem „Pobranie i przygotowanie próbki”, gdzie przedstawione jest przygotowanie próbki przed wykonaniem badania.
  2. Wyjąć płytkę testową z aluminiowej torebki ochronnej i położyć na płaskiej powierzchni. (Rys. 4)
  3. Usunąć przezroczystą nasadkę z końcówki probówki na próbkę i odłamać zakrętkę poruszając nią na strony (Rys. 5)
  4. Dodać 3 krople próbki do studzienki na próbkę na płytce testowej (Rys. 6)
  5. Test może reagować nawet po 5 minutach. Wyniki należy odczytywać po 10 minutach, jak przedstawiono poniżej. Nie interpretować wyników po 20 minutach; wyniki, które powstały po 20 minutach należy uważać za nieważne.
- UWAGA:** Jeśli próbka nie migruje we właściwy sposób z powodu zbyt gęstego zagęszczenia, pobraną próbkę należy odwirować (1200 rpm/ 5 min). Następnie zebrać 80 µl supernatantu i dodać do studzienki na próbkę na nowej płytce testowej; następnie postępować zgodnie z instrukcją od kroku nr 4.



## INTERPRETACJA WYNIKÓW

- Ujemny:** Tylko jedna barwna linia jest widoczna w obszarze „C”, wskazując, że hHB nie jest obecna w próbce.  
**Dodatni:** Dwie barwne linie są widoczne w obszarach C i T, co wskazuje na obecność hHB w próbce.  
**Niskie stężenie hHB może dać niewyraźną linię w obszarze „T”. Nawet taka niewyraźna linia w obszarze „T” powinna być interpretowana jako „dodatnia”.  
**Nieważny:** Brak widocznej barwnej linii lub tylko jedna barwna linia widoczna w obszarze „T”; badanie należy powtórzyć stosując nową kasetkę testową.**



**TOYO**<sup>®</sup>  
DIAGNOSTICS

## KONTROLA JAKOŚCI

Płytki testowe posiadają wbudowaną kontrolę jakości wykonania. Po zakończeniu badania widoczna będzie barwna linia w obszarze „C” testu dla próbek ujemnych oraz barwna linia w obszarach „T” i „C” dla próbek dodatnich. Pojawienie się linii kontrolnej „C” stanowi wewnętrzną kontrolę prawidłowego wykonania badania. Linia ta wskazuje, że dodana została wystarczająca objętość próbki oraz, że wynik testu jest ważny. W celu weryfikacji poprawności wykonania testu zaleca się stosowanie kontroli ujemnej i dodatniej jako kontroli zewnętrznej. Użytkownicy powinni postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi zewnętrznej kontroli jakości.

## OCENA DZIAŁANIA

Wartość cut off: 10 ng hHB/ml

Czułość: 99,9 %

Swoistość: 97 %

Wartość predykcyjna dodatnia: 93 %

Wartość predykcyjna ujemna: 99,9 %

Test	Test referencyjny	
	+ Wynik	- Wynik
+ Wynik	13	1
- Wynik	0	30

Efekt prozowny nie występuje (zakres pomiaru do 100 000 ng/ml)

**Reaktywność krzyżowa:** brak jest reaktywności krzyżowej dla następujących typów hemoglobiny:

- 1000 mg/L Hb bydłęca
- 1000 mg/L Hb owcza
- 1000 mg/L Hb końska
- 1000 mg/L Hb wieprzowa
- 1000 mg/L Hb kozia
- 1000 mg/L Hb królicza
- 1000 mg/L Hb psia

**Wewnętrzna kontrola jakości:** dla celów wewnętrznej kontroli jakości użyto następujących substancji: hemoglobina h, albumina h, haptoglobina h, mioglobina transferyna h.

## LITERATURA

1. Cohen AM et al. Cancer of Colon: Cancer. Principles and Practice of Oncology, Vincent T De Vita Jr. et al. 5th Edition 1997 p. 1144-1197.
2. Bond JH et al. Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer. Gastroenterology Clinics of North America. Vol. 26 Number 1 March 1997. p 971-979
3. Rose N. Cancer of the Gastrointestinal Tract: Principles and Practice of Oncology, Vincent T De Vita Jr. et al. 5th Edition 1997 p. 971-979.
4. Berkow R. et al. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy 14th Edition 1996.
5. Burtis CA et al. Tietz: Fundamentals of Clinical Chemistry 4th Edition 1996
6. Ahlquist DA. Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Gastroenterology Clinics of North America. Vol. 26 Number 1 March 1997. p 41-55
7. Hidenori Nakama et al. Accuracy of Immunological Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Screening. Preventive Medicine 23, 309-313. 1993



**TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. TİC. A.Ş.**

A.O.S.B 10040 Sok. No:20 Çiğli-İzmir / TURKEY

TEL: +90 232 376 80 81 FAX: +90 232 376 80 40 info@turklab.com.tr www.turklab.com.tr

Dystrybutor w Polsce:

P.P.H.U. BOR-POL

Pl. Jaśminu 2 44-162 Gliwice

tel: 032/ 270 81 35 fax: 032/ 237 86 21

www.borpol.com.pl borpol@borpol.com.pl

## SYMBOLS USED



Wytwórca



Uwaga: należy zapoznać się z instrukcją używania.



Tylko do jednorazowego użytku



REF Numer katalogowy



LOT Nr serii



Przeczytaj instrukcję stosowania



Tylko do użytku w diagnostyce *in vitro*



Zawartość wystarcza na <n> testów



Przechowywać w temperaturze



Zużyć do