

Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania krwi utajonej w kale o czułości 10 ng/ml

WSTĘP

Każdego roku nowotwór okrężnicy występuje na świecie u ponad 600 000 osób i zaliczany jest do jednego z trzech najbardziej rozpowszechnionych nowotworów. Tak jak w przypadku innych nowotworów, wczesne wykrycie choroby znacznie zwiększa szanse przeżycia pacjenta. U 10% osób powyżej 45. roku życia występują polipy okrężnicy, a u 1% spośród nich przechodzą one w postać złośliwą. Ponieważ wiele polipów o średnicy ponad 0,5 cm może krwawić, badanie krwi w kale jest traktowane jako jedna z metod przydatnych w rozpoznawaniu nowotworów jelita grubego. Od wielu lat stosuje się metodę chemiczną wykorzystującą pseudoperoksydazową aktywność hemoglobiny. Metoda ta wykazuje dużą czułość i niską swoistość. Obecnie coraz częściej stosowane są metody immunochromatograficzne charakteryzujące się wysoką czułością i swoistością dla krwi ludzkiej.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Zestaw(bez kontroli i z kontrolami) jest szybkim testem jakościowym przeznaczonym do wykrywania krwi utajonej w próbkach kału. Zasada działania testu oparta jest na metodzie immunochromatograficznej. Na pasek membrany umieszczony w plastikowej obudowie/plytce naniesiono specyficzne przeciwciała skierowane przeciwko hemoglobinie ludzkiej. W początkowym odcinku tego paska naniesiono koniugat barwnych cząsteczek opłaszczonych przeciwciałami anty-hemoglobina. Wykonanie oznaczenia polega na wyekstrahowaniu hemoglobiny z próbki badanego kału i nakropleniu ekstraktu na płytkę testową. Jeżeli w badanej próbce jest obecna hemoglobina, to powstaje barwny kompleks: hemoglobina - przeciwciało - koniugat przeciwciała i tworzy się barwny prążek testowy T. Brak barwnego prążka w strefie testowej świadczy o nieobecności hemoglobiny w badanej próbce. Ekstrakt przemieszcza się dalej wzdłuż płytki do strefy kontrolnej i tworzy się barwny prążek kontrolny C. Obecność tego prążka świadczy o prawidłowym wykonaniu i działaniu testu oraz o dobrej jakości odczynników.

SKŁAD I PRZECHOWYWANIE ZESTAWU

Zestaw zawiera:

	10 testów	20 testów	25 testów	3x10 testów
1. Płytki testowe, każda zapakowana w osobną kopertkę ze środkiem suszącym	10 szt.	20 szt.	10 szt.	3x10 szt.
2. Probówki z aplikatorem do pobierania próbek kału z buforem ekstrakcyjnym	10 szt.	20 szt.	10 szt.	3x10 szt.
3. Instrukcja wykonania oznaczenia	1 szt.	1 szt.	1 szt.	1 szt.

Zestaw z kontrolami zawiera:

	<input type="checkbox"/> 10 testów	<input type="checkbox"/> 20 testów	<input type="checkbox"/> 25 testów
1. Płytki testowe, każda zapakowana w osobną kopertkę ze środkiem suszącym	10 szt.	20 szt.	25 szt.
2. Probówki z aplikatorem do pobierania próbek kału, zawierające bufor ekstrakcyjny	10 szt.	20 szt.	25 szt.
3. Kontrola dodatnia zawierająca hemoglobinę ludzką konserwowana azydkiem sodu	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
4. Kontrola ujemna niezawierająca hemoglobiny ludzkiej konserwowana azydkiem sodu	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
5. Instrukcja używania wyrobu	1 szt.	1 szt.	1 szt.

Zestaw należy przechowywać w temperaturze 2–30°C do daty ważności podanej na opakowaniu.

Kontrole (dodatnią i ujemną) z zestawu z kontrolami należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Płytkę testową powinna pozostawać w kopertce do momentu wykonania badania.

Nie zamrażać.

Należy chronić składniki testu przed zanieczyszczeniem. Nie należy używać odczynników skażonych mikrobiologicznie lub ze strąkami. Zanieczyszczenie biologiczne przyrządów dozujących, pojemników i odczynników może prowadzić do wyników fałszywych.

SPRZĘT WYMAGANY DODATKOWO

- Pojemniki do pobrania próbek
- Czasomierz

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test służy tylko do użytku profesjonalnego do diagnostyki *in vitro*.
- Przed wykonaniem oznaczenia należy dokładnie zapoznać się z instrukcją używania wyrobu.
- Nie używać testu po terminie ważności. Nie używać testu, jeśli kopertka ochronna jest zniszczona. Nie używać testu powtórnie.
- Wilgoć i niewłaściwa temperatura mają wpływ na wynik testu.
- Nie mieszać składników zestawów z różnych serii.
- Unikać wzajemnego zanieczyszczenia próbek.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w pomieszczeniach, w których wykonywane są oznaczenia
- Testy zawierają produkty pochodzenia zwierzęcego. Certyfikowane pochodzenie i/lub stan sanitarny zwierząt nie gwarantują w zupełności braku czynników chorobotwórczych. Dlatego zaleca się traktować te produkty jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi przestrzegając zwykłych środków ostrożności (nie połykać i nie wdychać).

- Kontrole zawierają azydek sodu, który może reagować z ołowiem lub miedzią tworząc potencjalnie wybuchowe azydki. Podczas usuwania roztworów, należy spłukać je dużą ilością wody.
- Do sporządzenia kontroli dodatniej użyto krwi pochodzącej wyłącznie od dawców o ujemnych wynikach testów wirusologicznych oraz testu bakteriologicznego na obecność krętków. Żadna ze znanych metod testowych nie daje gwarancji, że produkty otrzymane z krwi ludzkiej nie przenoszą czynników chorobotwórczych, dlatego zaleca się obchodzić z nimi tak, jak z materiałem potencjalnie zakaźnym.
- Wszystkie próbki powinny być traktowane jak potencjalnie zakaźne. Zachować odpowiednie środki ostrożności przy pobieraniu, przechowywaniu i pozbywaniu się próbek i składników zestawu.
- Zużyte materiały należy usunąć zgodnie z zasadami usuwania odpadów obowiązującymi w laboratorium.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

- Zestaw (bez kontroli i z kontrolami) jest przeznaczony do stosowania tylko z próbek ludzkiego kału.
- Próbkę kału nie powinny być pobierane podczas miesiączki i w czasie 3 dni od jej zakończenia. Nie należy pobierać próbek od pacjentów z krwawiącymi hemoroidami lub u których występuje krew w moczu.
- Alkohol, aspiryna i inne środki medyczne przyjmowane w nadmiarze mogą wywoływać podrażnienia przewodu pokarmowego, co w rezultacie wpływa na wynik testu. Należy zaprzestać używania substancji tego typu na co najmniej 48 godzin przed pobraniem kału do badania na krew utajoną.
- Przy wykonywaniu badania niniejszym testem nie jest wymagane stosowanie specjalnej diety.
- Badanie należy wykonać zaraz po pobraniu próbki. Nie należy pozostawiać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Próbkę kału można przechowywać do 72 godzin w temperaturze 2–8°C.
- Przed wykonaniem oznaczenia należy temperaturę próbek doprowadzić do temperatury pokojowej.

WYKONANIE OZNACZENIA

Przed wykonaniem oznaczenia należy doprowadzić temperaturę testów, próbek, buforu i/lub kontroli do temperatury pokojowej (15 – 30°C).

Pobranie i przygotowanie próbki do badania

- 1) Odkręcić nakrętkę w górnej części pojemnika i za pomocą aplikatora pobrać materiał co najmniej z 3 różnych miejsc. Unikać nadmiaru materiału badanego na aplikatorze.
 - 2) Wprowadzić aplikator z próbką badanego kału do pojemnika z roztworem ekstrakcyjnym i szczelnie zakręcić.
 - 3) Energicznie potrząsać pojemnikiem, aby badany kał został dokładnie wymieszany z buforem ekstrakcyjnym.
- Tak przygotowaną próbkę należy oznaczyć w ciągu 1 godziny lub można przechowywać do 6 miesięcy w temperaturze –20°C.

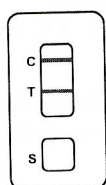
Wykonanie testu

1. Wyjąć płytkę testową z aluminiowej kopertki i umieścić na czystej, poziomej powierzchni. Opisać płytkę nazwiskiem pacjenta lub numerem identyfikacyjnym. Najlepsze wyniki otrzymuje się, gdy oznaczenie jest przeprowadzone w ciągu 1 godziny.
2. Odkręcić białą nakrętkę z pojemnika z roztworem ekstrakcyjnym i przy użyciu kawałka bibuły odłamać końcówkę z pojemnika. Trzymając pojemnik w pozycji pionowej wprowadzić **3 pełne krople** roztworu do okienka (S) na płytce testowej. Zwrócić uwagę, aby roztwór ekstrakcyjny nie dostał się do okienka wynikowego.
3. Obserwować pojawienie się barwnych prążków. Odczytać wynik w czasie **5 minut**. Nie interpretować wyniku po upływie 10 minut.

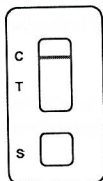
Wykonanie oznaczenia z kontrolą dodatnią i kontrolą ujemną

1. Wyjąć jedną płytkę testową przeznaczoną do wykonania kontroli dodatniej i jedną płytkę testową przeznaczoną do wykonania kontroli ujemnej i opisać je odpowiednio.
2. Wprowadzić **3 pełne krople** ...kontroli dodatniej do okienka (S) na płytce testowej przeznaczonej do wykonania kontroli dodatniej i **3 pełne krople** ...kontroli ujemnej do okienka (S) na płytce testowej przeznaczonej do wykonania kontroli ujemnej. Zwrócić uwagę, aby kontrole nie dostały się do okienka wynikowego płytek testowych.
3. Obserwować pojawienie się barwnych prążków w czasie **5 minut**. W przypadku ...kontroli dodatniej powinny pojawić się dwa barwne prążki (C i T), w przypadku ...kontroli ujemnej powinien pojawić się jeden barwny prążek (C). Nie interpretować wyniku po upływie 10 minut.

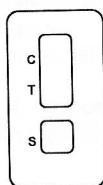
INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU



Wynik dodatni



Wynik ujemny



Wynik nieważny

Wynik dodatni: pojawiają się 2 wyraźne prążki: jeden w strefie kontrolnej (C) i drugi w strefie testowej (T).

Wynik ujemny: pojawia się tylko 1 prążek w strefie kontrolnej (C), brak prążka testowego (T).

Wynik nieważny: brak prążka kontrolnego. W takim przypadku wynik testu uważa się za nieważny. Należy powtórzyć oznaczenie z zastosowaniem nowej płytki testowej.

UWAGA:

- Intensywność zabarwienia prążka testowego T może być różna w zależności od stężenia analitu obecnego w próbce. Jednakże jakkolwiek ślad prążka T wskazuje na dodatni wynik testu. Należy pamiętać, że jest to jedynie test jakościowy i nie można określić stężenia analitu w próbce.
- Najczęstszą przyczyną braku prążka kontrolnego C jest niewystarczająca objętość próbki, niedokładne wykonanie oznaczenia lub przeterminowany test.

OGRANICZENIA

1. Zestaw (bez kontroli i z kontrolami) jest przeznaczony do użytku profesjonalnego do diagnostyki *in vitro* i może być stosowany tylko do jakościowego wykrywania hemoglobiny krwi ludzkiej w kale.

- Obecność krwi w próbkach kału może wynikać również z przyczyn innych niż krwawienie z odbytu, takich jak krwawienie z hemoroidów, krew w moczu lub podrażnienie żołądka.
- Wynik ujemny nie wyklucza krwawienia, ponieważ niektóre polipy i miejsca zmienione rakowo mogą krwawić z przerwami lub w ogóle. Polipy jelita grubego we wczesnym stadium mogą nie krwawić.
- Mocz i nadmierne rozcieńczenie próbki wodą z toalety może być powodem uzyskania wyniku błędnego.
- Niniejszy test może mieć obniżoną czułość, jeśli krwawienie jest z górnej części przewodu pokarmowego, ponieważ krew degraduje się przechodząc przez przewód pokarmowy.
- Nie wszystkie krwawienia z odbytu są z powodu polipów rakowych lub przedrakowych. Tak jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, ostateczny wynik powinien być wydany w oparciu o wyniki innych badań laboratoryjnych oraz objawy kliniczne pacjenta.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Tabela: (bez kontroli i z kontrolami) w porównaniu z innym powszechnie dostępnym szybkim testem do wykrywania krwi utajonej w kale.

Względna czułość: 97,9% Względna swoistość: 98,8% Całkowita zgodność: 98,4%						
			+	-	Razem	
	Inny szybki test	+	237	5	242	
		-	4	324	328	
	Razem		241	329	570	

A. Czułość analityczna

Próbki zawierające hemoglobinę ludzką w stężeniu 10 ng/ml lub powyżej dają dodatni wynik.

Efekt Hook'a lub zjawisko prozonowe: Próbki zawierające hemoglobinę w ilości 1 mg/ml dają jeszcze dodatni wynik testu. Zakres pomiarowy zestawu (bez kontroli i z kontrolami) wynosi: 10 ng/ml – 0,5 mg/ml.

B. Swoistość analityczna

Test jest swoisty dla hemoglobiny krwi ludzkiej i nie wykazuje reakcji krzyżowych z hemoglobiną wołu, świni, konia lub owcy w stężeniu do 0,5 mg/ml, może natomiast dawać reakcje krzyżowe z hemoglobiną królika lub tchórza. Test nie wykazuje żadnych reakcji krzyżowych z bilirubiną, witaminą C ani peroksydazą chrzanową.

C. Swoistość kliniczna

Przyczyną pojawienia się krwi w kale mogą być poniższe niekancerogenne czynniki:










- Żelazo** – suplementy diety zawierające żelazo zwiększają ryzyko występowania krwi w okrężnicy. Żelazo nie wywołuje reakcji krzyżowych z testem.
- Kwas acetylosalicylowy** – główny składnik wielu leków przeciwbólowych (np. Apiryna® Bayer'a), czasem używany jako substytut Macumaru® do rozcieńczania krwi. W kale zdrowych osób obecne są śladowe ilości krwi. Ilości te są dużo poniżej czułości testu i nie mają związku z występującym nowotworem. Pacjenci przyjmujący leki rozrzedzające krew, w związku z mocniejszymi krwawieniami, mogą dawać wyniki fałszywie dodatnie.
- Kumaryna** (np. Macumar®) stosowana jako lek zapobiegający atakowi serca, przeciwzakrzepowy i przeciwudarowy. Tak jak kwas acetylosalicylowy służy do rozcieńczania krwi. W kale zdrowych osób obecne są śladowe ilości krwi. Ilości te są dużo poniżej czułości testu i nie mają związku z występującym nowotworem. Pacjenci przyjmujący leki rozrzedzające krew, w związku z mocniejszymi krwawieniami, mogą dawać wyniki fałszywie dodatnie.
- Hemoroidy** – mogą powodować krwawienia, dlatego kał pacjentów z hemoroidami może zawierać krew nie mającą związku z nowotworem.
- Miesiączka** – do kału może dostać się krew pochodząca z menstruacji, krew ta nie ma związku z nowotworem.
- Próbka moczu** – niektóre choroby mogą powodować pojawienie się krwi w moczu. Aby uniknąć oznaczenia w kale krwi pochodzącej z moczu, należy unikać kontaktu próbki kału z moczem.

LITERATURA

- Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Fecal occult blood screening for colorectal cancer. Arch Intern Med. 1995 Dec 11-25; 155(22): 2389-402.
- Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296(6629): 1092-4.
- Lieberman D. Screening/early detection model for colorectal cancer. Why screen? Cancer. 1994 Oct 1; 74(7 Suppl): 2023-7.
- Miller AB. An epidemiological perspective on cancer screening. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
- Ransohoff DF, Lang CA. Improving the fecal occult-blood test. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Screening for colorectal cancer—United States, 1992-1993, and new guidelines. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1996 Feb 9; 45(5): 107-10.
- St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Evaluation of new occult blood tests for detection of colorectal neoplasia. Gastroenterology. 1993 Jun; 104(6): 1661-8.
- Yamamoto M, Nakama H. Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods. Hepatogastroenterology. 2000 Mar-Apr; 47(32): 396-9.



Wyjaśnienie użytych symboli

	Numer katalogowy		Przechowywać w temperaturze		Tylko do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Przeczytaj instrukcję stosowania		Nr serii		Wytwórca
	Data ważności		Tylko do jednorazowego użytku		Liczba testów w zestawie

Deklaracja zgodności WE

Firma:

Produkt(y):

Nr katalogowe(y):

spełniają wymagania zasadnicze zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 12 stycznia 2011 r. (Dz.U. 2011, Nr 16, poz. 75) w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Załącznik Nr 1).

Klasyfikacja:

Ocena zgodności: zgodnie z Załącznikiem Nr 3 do ww. Rozporządzenia Ministra Zdrowia.

System
Zarządzania
Jakością

Do projektowania i produkcji wyrobów zastosowano następujące normy:

PN-EN ISO 13485:2016-04	PN-EN ISO 18113-1:2011	PN-EN 13612:2006
PN-EN ISO 14971:2020-05	PN-EN ISO 18113-2:2011	PN-EN 13641:2006
PN-EN ISO 23640:2015-10	PN-EN ISO 18113-3:2011	PN-EN 15223-1:2022-01

Deklaracja ważna do: 05.05.2025

