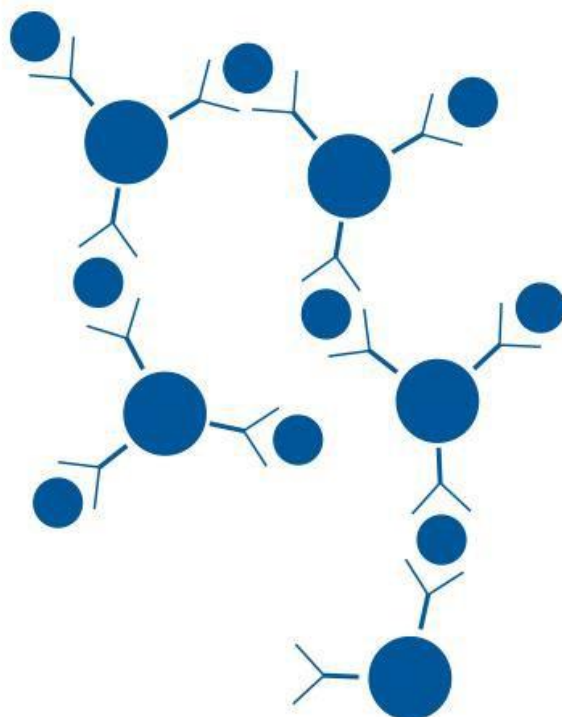


**CerTest**  
BIOTEC

**CerTest Turbilatex**



**FOB TURBILATEX® Combo**

**FOB latexový turbidimetrický test**

Kat.TL-022FB100ED, TL-022FB200ED, TL-022FB400ED, TL-022FB800ED

**IU-TL -022FB100ED-200ED-400ED-800ED en-es v.0220**

ČESKY

## URČENÉ POUŽITÍ

FOB Turbilatex® je latexový turbidimetrický test **pro kvantitativní detekci hemoglobinu (okultní krve ve stolici) ve vzorcích lidské stolice.**

Tento test je jednoduchý a široce použitelný. Tento produkt je optimalizován pro několik automatických analyzátorů.

Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku.

## SHRNUTÍ

Kolorektální karcinom je druhou nejčastější příčinou onemocnění a úmrtí v západním světě. Screening pomocí testů okultní krve ve stolici vychází z koncepce, že důležitým cílem jsou novotvary tlustého střeva, jako je rakovina v raném stadiu a velké adenomatózní polypy. Kolorektální karcinom je také spojen s lokální akutní zánětlivou reakcí, která se v některých případech zobrazuje pomocí vyšetření bílých krvinek - neutrofilů.

Hemoglobin je bílkovina obsahující železo pro přenos kyslíku v červených krvinkách všech obratlovců, která může unikat do gastrointestinálního traktu a následně se vylučovat se stolicí při onemocněních způsobených krvácením do gastrointestinálního traktu.

Při ztrátě krve z trávicího traktu obsahuje stolice kombinaci intaktního nebo téměř intaktního hemoglobinu, intaktního hemu a porfyrinů odvozených od hemu v množství, které závisí na místě a množství krvácení a na době průchodu střevem. Testy FOB Turbilatex® detekují intaktní nebo téměř intaktní lidský hemoglobin a jsou velmi specifickou technikou pro detekci ztráty krve z dolní části střeva.

## PRINCIP

FOB Turbilatex® je latexový turbidimetrický test **pro kvantitativní detekci hemoglobinu ve vzorcích lidské stolice.** Tento test je jednoduchý, široce použitelný a výsledky testu jsou získány ve velmi krátké době.

Určeným použitím testu je stanovení předpokládané diagnózy okultní krve ve stolici (gastrointestinálního krvácení).

Latexový turbidimetrický test FOB je založen na aglutinačních reakcích. Ty zahrnují agregaci mikroskopických latexových částic *in vitro*. Tato agregace spočívá ve specifické reakci mezi antigenem a protilátkami, antigenem obsaženým ve vzorku a protilátkami proti antigenu potaženými na polystyrenových latexových částicích.

Vzorek se smísí se suspenzí obsahující protilátky proti antigenu navázané na latexové částice. Jestliže je ve vzorku přítomen antigen, bude reagovat s protilátkami a vytvoří agregát. Pokud ve vzorku není přítomen žádný antigen, směs si zachová svůj vzhled hladké suspenze. Zákal se měří jako zvýšení absorbance při určité vlnové délce a je úměrný množství antigenu obsaženého ve vzorku.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku.
- Je nutná osoba vyškolená v turbidimetrické technice a používání automatického analyzátoru.
- Analyzátor by měl být připraven před provedením jakéhokoli testu.
- Přečtěte si návod k použití dodaný se soupravou a postupujte podle něj.
- Pokud výsledek překročí rozsah měření, použijte k ředění vzorku ředidlo a test opakujte.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Nepoužívejte reagentie, pokud je balení poškozené nebo otevřené.
- Dodržujte správnou laboratorní praxi, noste ochranný oděv, používejte jednorázové rukavice, ochranné brýle a masku. Na pracovišti nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Všechny vzorky je třeba považovat za potenciálně nebezpečné a zacházet s nimi stejně jako s infekčním agens.
- Roztoky by měly být po testování zlikvidovány ve vhodné nádobě v souladu s místními předpisy.

## SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Součásti soupravy musí být skladovány při teplotě 2-8 °C. Chraňte před mrazem.

Reagentie jsou stálé až do data expirace uvedeného na štítku, přičemž je třeba vždy vzít v úvahu, že nádoby s reagentii musí být řádně uzavřeny, aby se zabránilo jakékoli kontaminaci, musí být uchovávány mimo dosah slunečního záření a při teplotě 2-30 °C.

## REAGENCIE

### Dodané materiály

<b>Označení</b>	<b>Kat.:</b> <b>TL-022FB100ED</b>	<b>Kat.:</b> <b>TL-022FB200ED</b>	<b>Kat.:</b> <b>TL-022FB400ED</b>	<b>Kat.:</b> <b>TL-022FB800ED</b>
- TL-022FB01 FOB Turbilatex® Reagent 1	1x22 ml	2 x 22 ml	4 x 22 ml	8 x 22 ml
- TL-022FB02 FOB Turbilatex® Reagent 2	1 x 8 ml	1 x 13 ml	2 x 13 ml	4 x 13 ml

<b>Označení</b>	<b>Kat.:</b> <b><u>TL-022FB100ED</u></b>	<b>Kat.:</b> <b><u>TL-022FB200ED</u></b>	<b>Kat.:</b> <b><u>TL-022FB400ED</u></b>	<b>Kat.:</b> <b><u>TL-022FB800ED</u></b>
- TL-022FB70/ TL-022FB71/ TL-022FB72- TL-022FB73/ TL-022FB74/ TL-022FB75 FOB Turbilatex® Calibrators			6 x 1 ml	
- TL-022FB08/ TL-022FB09 FOB Turbilatex® Control 1&2			4 x 1 ml	

## Materiály a přístroje, které mohou být požadovány, ale nejsou poskytovány

- Nádobna na odběr vzorků.
- TL-022UN03E Univerzální ředidlo vzorků Turbilatex® (požadované pro Postup A).
- TL-0221213E Mikrozkumavky.
- Jednorázové rukavice a laboratorní vybavení.
- Automatický analyzátor.
- MST-0018MU Univerzální zkumavka Turbilatex pro odběr vzorků (požadovaná pro Postup B).
- MST-0019U Univerzální zkumavka Turbilatex pro odběr vzorků (požadovaná pro Postup B).

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Odeberte dostatečné množství vzorků lidské stolice. Tyto vzorky by měly být odebírány do čistých a suchých nádob (bez konzervačních látek nebo transportních médií). Vzorky lze před testováním uchovávat v chladničce (2-8 °C) po dobu 3 dnů. Pokud se vzorky netestují okamžitě, zmrazte je na -20 °C maximálně na 6 měsíců. V tomto případě se vzorek musí zcela rozmrazit a před testováním uvést do pokojové teploty (15-30 °C). Vzorky stolice před přípravou co nejdůkladněji homogenizujte.

### **Zpracování odebraných vzorků stolice:**

#### **Postup A: s použitím katalogové položky TL-022UN03E**

Pro každý testovaný vzorek použijte jednu mikrozkumavku. Mikrozkumavku označte jménem nebo číslem pacienta.

1. Vzorek homogenizujte. Do mikrozkumavky přidejte 20 mg vzorku.
2. Přidejte 2 ml ředidla vzorku (TL-022UN03E).

3. Mikrozkušavku silně protřepejte, abyste zajistili dobrou disperzi vzorku (víření), dokud se vzorek zcela nerozpustí.
4. Odstřeďte 15 minut při 10000 g nebo 10 minut při 15000 g.
5. Supernatant odeberte do lahvičky automatického analyzátoru. Naředěný vzorek lze skladovat 7 dní v chladničce (2-8 °C).

### Postup B: s použitím katalogové položky MST-0018MU/MST-0019U.

Postupujte podle pokynů v návodu k použití výrobku.

## ANALYTICKÝ POSTUP

R1 a R2 jsou připraveny k použití.

### Vypracování kalibrační křivky

Pro kalibraci použijte pouze následující materiály:

TL-022FB70, TL-022FB71, TL-022FB72, TL-022FB73, TL-022FB74 a TL-022FB75, FOB Turbilatex®

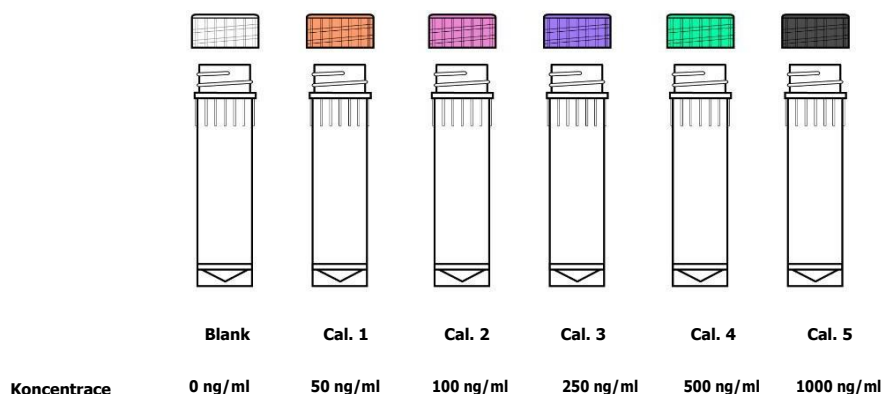
Kalibrační lahvičky: tekutý kalibrátor obsahující lidský hemoglobin v různých koncentracích.

Koncentrace je uvedena na štítku každé lahvičky.

Velice se doporučuje kalibrovat systém alespoň jednou za měsíc. Systém rekalibrujte při změně šarže reagentie nebo v případě, že kontroly vybočují ze stanoveného rozsahu uvedeného na štítku kontroly nebo v certifikátu analýzy dodaném se soupravou.

Lahvičky FOB Turbilatex® Calibrator (kalibrátor 0 až 5) jsou připraveny k použití.

#### Kalibrační lahvičky



**Obrázek 1.** Připravené kalibrátory pro vypracování kalibrační křivky (5 bodů a čistá)

## Kontrola kvality

Pro kontrolu kvality použijte pouze následující materiály:

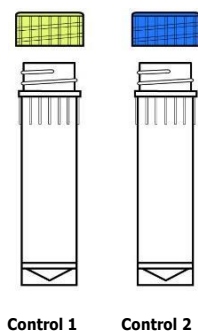
TL-022FB08 FOB Turbilatex® Control 1 a TL-022FB09 FOB Turbilatex® Control 2: tekuté kontroly o dvou různých koncentracích lidského hemoglobinu. Koncentrace je uvedena na štítku lahvičky. Použití kontrolních materiálů o dvou různých koncentracích se doporučuje za účelem ověření přesnosti testu.

Kontrolní vzorky by měly být testovány každý den před provedením extraktu vzorků stolice pacientů, aby se ověřila platnost kalibrační křivky.

Pokud jsou získané výsledky mimo toleranční pásmo, je třeba přezkoumat vybavení, reagentie nebo postup.

Lahvičky FOB Turbilatex® Control (Control 1 a Control 2) jsou připraveny k použití.

### Lahvičky s kontrolními materiály



**Obrázek 2.** Připravené kontroly C1 a C2 (zkontrolujte koncentraci kontroly na štítku)

**Analytický postup, viz informace v příloze.**

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledky: vyšší nebo rovné mezní hodnotě stanovené klinickou laboratoří.

Doporučeno: 5 µg hHb/g stolice pro diagnostické postupy a 20 µg hHb/g stolice pro screeningové postupy.

Pozitivní výsledky určují abnormální přítomnost lidského hemoglobinu (hHb) ve vzorcích stolice.

Mezní (cut-off) hodnota FOB Turbilatex®:

Hodnoty koncentrace hemoglobinu nižší než 50 ng hHb/ml stolice jsou považovány za normální hodnoty a nesvědčí o krvácení v gastrointestinálním traktu.

Hodnoty koncentrace hemoglobinu mezi 50 a 200 ng hHb/ml stolice jsou považovány za abnormální přítomnost svědčící o mírném krvácení, proto se doporučuje sledování a následná kontrola pacienta.

Hodnoty koncentrace hemoglobinu vyšší než 200 ng hHb/ml stolice svědčí o silném krvácení v gastrointestinálním traktu.

Mezní (cut-off) hodnota FOB Turbilatex®: 50-200 ng hHb/ml (faktor ředění x100, 5-20 µg hHb/g ve vzorcích stolice).

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

### Analytická citlivost

Detekční limit (LOD): **viz informace v příloze.**

### Prozóna

Studie byly prováděny až do koncentrace 1 mg hHb/ml stolice a nebyly pozorovány žádné falešně negativní výsledky. Studie s vyššími koncentracemi zatím nebyly provedeny.

### Klinická senzitivita a specifita

Bylo provedeno hodnocení porovnávající turbidimetrický test (FOB Turbilatex®, CerTest) a další komerční imunologický test (Eiken FOB Latex, EIKEN Chemicals, CO. LTD).

Výsledky byly následující:

	Senzitivita	Specifita
<b>FOB Turbilatex® versus EIKEN FOB Latex</b>	<b>97,5%</b>	<b>100%</b>

Výsledky ukázaly vysokou senzitivitu a specifitu detekce lidského hemoglobinu (hHb) pomocí testu FOB Turbilatex®.

### Interference

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení interferencí FOB Turbilatex®. Nebyly zjištěny žádné interference vůči ostatním testovaným látkám: BSA, hemin (koncentrace rovná nebo nižší než 0,25 mg/ml), kyselina askorbová.

### Zkřížená reaktivita

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení zkřížené reaktivity; nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita proti jiným fekálním markerům, které se občas vyskytují ve stolici, jako např:

lidský kalprotektin, hovězí a prasečí hemoglobin, lidský laktoferin, hovězí a lidský transferin.

Zkřížené reakce s hovězím a prasečím hemoglobinem a hovězím transferinem nejsou přítomny při koncentracích nižších než 0,2 µg/ml, 0,9 µg/ml a 250 µg/ml. Přitom jsou tyto koncentrace vyšší než koncentrace, které lze nalézt ve vzorcích stolice.

## OMEZENÍ

---

1. FOB Turbilatex® by se měl **používat pouze ve vzorcích lidské stolice**. Je třeba získat správné vzorky stolice.
2. Pozitivní výsledky určují přítomnost lidského hemoglobinu ve vzorcích stolice. Po pozitivním výsledku by měly následovat další diagnostické invazivní postupy, aby se určila přesná příčina a zdroj krve ve stolici.
3. Pokud příznaky nebo situace stále přetrvávají, mělo by být provedeno stanovení hemoglobinu invazivními technikami. Negativní výsledky nevylučují krvácení, protože některé polypy a kolorektální karcinomy mohou krvácet přerušovaně nebo v určitých stádiích onemocnění nekrvácejí. Krev navíc nemusí být ve vzorcích stolice rovnoměrně rozložena.
4. Tento test může být méně citlivý pro odhalení krvácení z horní části trávicího traktu, protože krev se při průchodu trávicím traktem rozkládá.
5. Pacienti by neměli odebírat vzorky během menstruace, pokud mají krvácející hemoroidy, krev v moči nebo pokud se namáhali při stolici.

## OČEKÁVANÉ HODNOTY

---

Kolorektální karcinom postihuje muže i ženy všech rasových a etnických skupin a nejčastěji se vyskytuje u osob starších 50 let. U mužů je kolorektální karcinom třetím nejčastějším zhoubným nádorem po rakovině prostaty a plic. U žen je kolorektální karcinom třetím nejčastějším zhoubným nádorem po rakovině prsou a plic.

Některé studie stanovily jako hraniční hodnoty rovné nebo vyšší než 5,1 µg hHb/g stolice, umožňují odhalit dospělé pacienty s krvácením z gastrointestinálního traktu, které budou vyžadovat

další diagnostické invazivní postupy. V testu FOB Turbilatex® odpovídá tato hodnota 50 ng hHb/ml ředidla.



## LITERATURA

---

1. Towler BP, Irwig L, Glasziou P, Weller D, Kewenter J. Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2)CD001216.
2. Ransohoff DF and Lang CA. Screening for colorectal cancer with the Fecal Occult Blood Test: a background paper. Ann Intern Med. 1997; 126: 811-822.
3. Ransohoff DF and Lang CA. Suggested technique for Faecal Occult Blood testing and interpretation in colorectal cancer screening. Ann Intern Med. 1997; 126: 808- 810.

## SYMBOLY PRO KOMPONENTY A REAGENCIE IVD

---



Zdravotnický prostředek pro *in vitro* diagnostiku



Uchovávejte v suchu



Použit do



Výrobce



Číslo šarže



Přečtěte si návod k použití



Omezení teploty



Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů

DIL

Ředidlo vzorků



Katalogové číslo



Uchovávejte mimo dosah slunečního záření

**PŘÍLOHA KOMPATIBILITA NEJBĚŽNĚJŠÍCH TURBIDIMETRICKÝCH ZAŘÍZENÍ**

<b>MODEL</b>	<b>VÝROBCE</b>
Alinity c-series	Abbott
Architect c1000/c4000/c8000/c16000	Abbott
Cobas c501	Roche
BS200E	Mindray
AU680	Beckman Coulter
Chemwell-T	Awareness
A15	Biosystems
Respons 910	DiaSys
XL-180 & XL-200	Erba
CA800	Furano
Vitros 5600	Ortho Clinical Technologies
TC220	Tecom
Biolis 24i/Biolis 50i	Tokyo Boeki

Aplikační pokyny pro použití našich turbidimetrických produktů s různými zařízeními naleznete na našich webových stránkách: **[www.certest.es](http://www.certest.es)**

Poznámka/Nota: Turbilatex® je registrovaná obchodní značka  
Č: CTM-010179299; společenství (OAMI)





# CerTest Turbilatex

**CerTest**  
BIOTEC

*One step ahead*

**CerTest Biotec, S.L.**

Po. Industrial Río Gállego I, Calle J, Nº 1

508 40, San Mateo de Gállego, Zaragoza

(Španělsko) Tel. (+34) 976 520 354

Fax (+34) 976 10 6 268

certest@certest.es | turbilatex@certest.es

[www.cerestes.es](http://www.cerestes.es)



IFU-TL-022FB100ED-200ED-400ED-800ED en- v.0220