CZ

REF 1156009

FOB Gold® NG Wide

Kvantitativní stanovení lidského hemoglobinu ve stolici imunoturbidimetrickou metodou pomocí latexu

REAGENT 1: 1 x 20 ml

REAGENT 2: 1 x 20 ml

IVD

CE

POZNÁMKA: Před použitím pečlivě přečtěte tento příbalový leták. Pokyny z tohoto příbalového letáku musí být dodržovány. Spolehlivost výsledků testu nemůže být zaručena, pokud nejsou pokyny z tohoto příbalového letáku dodrženy.

URČENÉ POUŽITÍ

FOB Gold® NG Wide test umožňuje kvantitativní stanovení lidského hemoglobinu (Hb) ve stolici a je snadno použitelný na automatických analyzátorech klinické biochemie, může být použit pro screening mnoha stavů dolního gastrointestinálního traktu spojených s krvácením, jako je kolorektální karcinom, polypy tlustého střeva, Crohnova choroba a ulcerózní kolity. Metoda je specifická pro lidský hemoglobin a není nutná žádná omezená strava (bezmasá nebo bez peroxidázy).

PRINCIP

Test FOB Gold® NG Wide je imunodiagnostická souprava vyvinutá pro poskytování citlivých, přesných a reprodukovatelných měření hladin lidského hemoglobinu ve vzorcích stolice. Je založen na aglutinační reakci antigenu a protilátek mezi lidským hemoglobinem obsaženým ve vzorku a polyklonálními protilátkami proti lidskému hemoglobinu potaženými na polystyrenových částicích. Taková aglutinace se měří jako zvýšení absorbance při 570 nm a je úměrná k množství lidského hemoglobinu obsaženého ve vzorku.

REAGENCIE

Reagencie, skladované při 2 – 8°C v neotevřených injekčních lahvičkách, jsou stabilní až do data exspirace uvedeného na obalu.

Součásti soupravy a počáteční koncentrace reaktivních složek:

-REAGENT 1 (bezbarvý uzávěr)

Pufr tris pH 8,5, methylisothiazolinon (MIT) ≤ 0,03%

-REAGENT 2 (zelený uzávěr)

suspenze latexových částic potažených králičími protilidskými hemoglobinovými polyklonálními protilátkami (pH 7,3), azid sodný < 0,1%

PŘÍPRAVA ROZTOKŮ REAGENCIÍ

REAGENT 1 / REAGENT 2: připraveno k použití.

Stabilita na desce: **Viz vyhrazený list Parametry aplikace.**

POZNÁMKY A OMEZENÍ

ZVLÁŠTNÍ INFORMACE:

Vzhledem k vysoké citlivosti metody a vzhledem k tomu, že se test provádí na automatických analyzátorech klinické chemie používaných pro jiné rutinní laboratorní analýzy, může dojít k pozitivní interferenci při stanovení okultní krve ve stolici kvůli vzorkům séra, moči nebo jiných tělesné tekutiny obsahující minimální stopu krve.

KALIBRACE – používejte pouze následující materiál

FOB Gold® Calibrator Wide **REF 1157401**

CAL 1x2mL DIL 1x5mL

Kapalný kalibrátor připravený k použití obsahující lidský hemoglobin. Hodnota hemoglobinu je 1000 ng/ml nebo 170 µg/g stolice. Pro použití postupujte podle pokynů obsažených v soupravě.

Stabilita kalibrace na desce**: Viz vyhrazený list Aplikační parametry.**

Kalibrace se opakuje při jakékoli změně šarže reagencií. Ověřte kalibraci alespoň dvěma úrovněmi kontrol podle stanovených požadavků na kontrolu kvality ve vaší laboratoři. Pokud výsledky kontroly přesáhly přijatelné meze, může být nutná rekalibrace.

KONTROLA KVALITY - používejte pouze následující materiál

FOB Gold® Control Set Wide **REF 1157103 2x(1x2) ml**

Tekutá kontrolní sada připravená k použití (2 úrovně) obsahující lidský hemoglobin. Koncentrace a rozsah každé úrovně je uveden na TcA (přiřazená tabulka koncentrací). Při použití postupujte podle pokynů obsažených v soupravě.

VZOREK - pro sběr vzorků používejte pouze následující materiály:

FOB Gold® Tube Screen **REF 11561H**

100 odběrových zkumavek.

SENTiFIT® pierceTube **REF 1156188**

100 odběrových zkumavek. **Používat pouze s analyzátorem SENTiFOB®.**

Sběrná zkumavka na vzorky stolice obsahující pufrační roztok pro extrakci a stabilizaci hemoglobinu. Pro použití postupujte podle pokynů obsažených v soupravě.

Lidský hemoglobin, extrahovaný ze vzorku stolice a získaný doporučeným postupem odběru (viz Postup odběru), vykazuje při teplotě skladování 2-8 °C po dobu 32 dnů 103,6 % ± 11,4 % (2SD) výtěžnost, při uchovávání při teplotě 24–27 °C po dobu 14 dnů 95,7 8% ± 17,4 % (2SD) výtěžnost, při uchovávání při 28-32 °C po dobu 14 dnů má 92,1 % ± 15,8 % (2SD) výtěžnost, v uvedeném pořadí (interní údaje).

MANIPULACE SE VZORKY PRO PROVEDENÍ ZKOUŠKY:

1. Noste jednorázové rukavice.
2. Ověřte, že zkumavka FOB Gold® tube screen nekoliduje se vzorkovací sondou přístroje, v případě potřeby přeneste vzorek z trubice do kalíšku na vzorky v přístroji.
3. Odstraňte ploché bezbarvé víčko ze zkumavky FOB Gold® tube screen a umístěte zkumavku do zásobníku na vzorku v přístroji.
4. Neodšroubovávejte zelený uzávěr, aby nedošlo k úniku kapaliny.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze ro diagnostické použití *in vitro*.
- Nepoužívejte komponenty po uplynutí data použitelnosti.
- Nemíchejte materiály ze souprav různých čísel šarží..
- Bezpečnostní listy jsou k dispozici www.sentineldiagnostics.com nebo se obraťte na místního zástupce.
- ⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Tento výrobek vyžaduje manipulaci s lidskými vzorky. Doporučuje se, aby všechny materiály z lidského zdroje byly považovány za potenciálně infekční a bylo s nimi manipulováno v souladu se standardem OSHA pro patogeny přenášené krví[4], úrovní biologické bezpečnosti 2[5] nebo jinými vhodnými postupy biologické bezpečnosti[6,7,] pro materiály, které obsahují infekční agens nebo existuje podezření na něj.
- Reagencie musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
- Tento výrobek obsahuje azid sodný; konkrétní seznam naleznete v části REAGENTY tohoto příbalového letáku. Kontakt s kyselinami uvolňuje vysoce toxický plyn. Tento materiál a jeho obal musí být zlikvidovány bezpečným způsobem.
- Protože hemoglobin v některých vzorcích může podléhat rychlé denaturaci nebo degradaci, je lepší vzorky skladovat při teplotě 2–8 ° C a co nejdříve je analyzovat.

POŽADOVANÉ PŘÍSTROJE A MATERIÁLY

Součásti dodávky

- FOB Gold® NG Wide REF 1156009

Není součástí dodávky

- Filtry fotometru nebo spektrofotometr nebo analyzátor klinické chemie
- Obecné laboratorní vybavení
- FOB Gold® Calibrator Wide REF 1157401
- FOB Gold® Control Set Wide REF 1157103
- FOB Gold® Screen Diluent REF 1157501
- FOB Gold® Tube Screen REF 11561H

HODNOTY CUT-OFF / MEZNÍ HODNOTY

Doporučuje se, aby každá laboratoř stanovila mezní hodnotu, se kterou bude pracovat, podle populace a účelu testu (tj. Screening, následná opatření atd.)
Pro diagnostické účely je nutné vždy hodnotit výsledky kromě klinické anamnézy pacienta a dalších klinických nálezů. Klinická validační studie je uvedena v bibliografii3.

KONVERZNÍ FAKTOR

Hb [µgHb/gStolice] = Hb [ng/ml] x 0,17

INTERFERENCE: test není ovlivněn přítomností bilirubinu do **200** µg/ml, kyseliny askorbové (vitamín C) do **100** µg/ml, BSA do **15** g/l, $BaSO_4$ do **80** µg/ml a železa do **1000** µg/1L. Nejsou nutná žádná dietní omezení masa.

LIDSKÉ VARIANTY HEMOGLOBINU:

Test rozpoznává následující lidské varianty Hb: Hb S, Hb C, Hb A_2 a Hb D.

VÝKONY
na Roche Cobas 6000 (c501)/Roche Cobas 8000 (c502)
Údaje o výkonnosti jsou výsledkem klinického hodnocení podle definovaných protokolů.

Pro výkony specifické pro jednotlivé nástroje se prosím podívejte do vyhrazeného aplikačního listu. Kopii si můžete vyžádat u místního zástupce.

ROZSAH MĚŘENÍ

19 – 1000 ng/ml (3,23 – 170 µg/g)
Vzorky s výsledkem nad 1000 ng/ml musí být potvrzeny ručním ředěním 1:10 FOB Gold® Screen Diluent a opakováním testu. Výsledek musí být vynásoben 10.
Automatické ředění vzorku:
Další informace týkající se "automatického ředění vzorku" naleznete v návodu k obsluze analyzátoru klinické chemie.

PŘESNOST

Intra test

Bylo stanoveno z 20x3 zkoušek (replikace x běh) na 3 úrovních koncentrace (L1/L2/L3).

Kritéria přijatelnosti:

- vzorky ≤90 ng/ml: CV ≤ 7,0 % nebo SD ≤ ± 5 ng/ml
- vzorky >90 ng/ml: CV ≤5,0 %

Výsledky byly následující:

	Průměr (ng/ml)	SD	CV (%)
L1	**70.1**	4.3	**6.1**
L2	**147.7**	6.0	**4.1**
L3	**220.1**	9.1	**4.1**

Mezioddpadový test

Bylo stanoveno z 10x2x2 zkoušek (den x běh x replikace) na 3 úrovních koncentrace (L1/L2/L3).

Kritéria přijetí:

- vzorky ≤90 ng/ml: CV ≤ 7,0 % nebo SD ≤ ± 5 ng/ml
- vzorky >90 ng/ml: CV ≤ 5,0 %

Výsledky byly následující:

	Průměr (ng/ml)	Celková nepřesnost SD	Celková nepřesnost CV (%)	Mezi dny SD	Mezi dny CV (%)	Opakovatelnost SD	Opakovatelnost CV (%)
L1	**70.4**	3.2	**4.6**	0.8	**1.1**	3.1	**4.4**
L2	**143.2**	5.2	**3.6**	3.1	**2.1**	2.4	**1.7**
L3	**214.9**	6.6	**3.1**	2.3	**1.1**	6.2	**2.9**

CITLIVOST

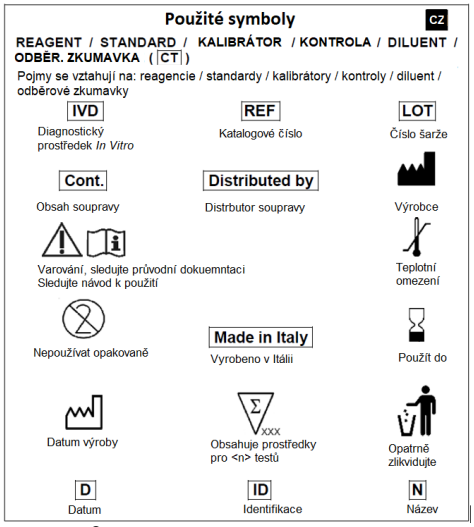
Mez blanku (LoB): 4,4 ng/ml (0,75 µg/g)
LOB byl vypočten na 5 opakování x 3 běhy 4 negativních vzorků a hlášen jako "Průměr + 1,645 * SD".
Mez detekce (LoD): 13,1 ng/ml (2,23 µg/g)
LOD bylo stanoveno 3 x 5 (běhy x replikace) ze 4 vzorků a hlášeno jako "LoB + 1.645*SD".
Mez kvantifikace (LoQ): 18,4 ng/ml (3,13 µg/g)
LOQ bylo vypočteno na 8 klesajících úrovních získaných zředěním x 10 replikátů. Výsledek se uvádí jako nejnižší koncentrace, která %CV ≤ 20%.

PROZONOVÝ EFEKT

V navrhovaných provozních podmínkách, od koncentrace kolem 1600 (272 µg / g) do 32000 ng / ml (5440 µg / g), je efekt prozonu automaticky detekován a ovlivněné výsledky označeny zprávou „> KIN“

BIBLIOGRAFIE

1) M. Nagata, T. Tanaka: Časopis imunologických metod, 153, 185-192, 1992.
2) Přezkoumání kritérií pro hodnocení kvalitativní okultní krve ve stolici in vitro diagnostických zařízení. FDA; Pokyny pro průmysl a zaměstnance FDA. 8.srpna 2007.
3) Hamza S. Et al., Diagnostický výtěžek jednoho vzorku imunochemického testu s různými základními hodnotami v organizovaném screeningu kolorektálního karcinomu *Eur J Cancer* (2013).
4) Americké ministerstvo práce, bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. 29 CFR část 1910.1030. Patogeny přenášené krví.
5) Americké ministerstvo zdravotnictví a lidských služeb. Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicínských laboratořích, 5. Ed. Washington,DC: Americký vládní tiskový úřad, leden 2007.
6) Světová zdravotnická organizace. Laboratorní příručka biologického systému, 3·ed. Ženeva: Světová zdravotnická organizace, 2004.
7) Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, a kol. Ochrana laboratorních pracovníků před pracovními infekcemi; Schválené obecné zásady – třetí vydání (M29-A3). Wayne, PA: Institut klinických a laboratorních standardů, 2005.



FOB Gold® a SENTiFIT® ochranné známky v různých jurisdikcích, které jsou výhradně licencovány společnosti SENTINELU CH. SpA.
Poznámka: Změny ve srovnání s předchozí verzí jsou označeny svislou čarou na okraji textu.

SENTINEL DIAGNOSTICS
SENTINEL CH. SpA - Ph. +39 02 3455141
Via Robert Koch, 2 Milano 20152 Italy
www.sentineldiagnostics.com