CS

REF 11560N
FOB Gold® NG

Latexová imunoturbidimetrie pro kvantitativní stanovení lidského hemoglobinu ve stolici

REAGENT 1: 1 x 20 mL - REAGENT 2: 1 x 20 mL

IVD

CE

STANDARD/CALIBRATOR: název pro standard/kalibrátor

REAGENT: název pro jednotlivé reagencie **CONTROL**: název pro kontrolu

SOUHRN

Test FOB Gold® NG umožňuje kvantitativní stanovení lidského hemoglobinu (Hb) ve stolici a vzhledem k tomu, že jej lze snadno využít v automatických analyzátorech pro klinickou chemii, může sloužit ke screeningu řady onemocnění dolní části zažívacího traktu spojených s krvácením, jako je kolorektální karcinom, polypy tlustého střeva, Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida. Metoda je specifická pro lidský hemoglobin a nevyžaduje žádnou omezující dietu (bezmasou nebo neobsahující perioxidázu).

PRINCIP

Test FOB Gold® NG je imunodiagnostická souprava určená k provádění citlivých, přesných a reprodukovatelných měření hladin lidského hemoglobinu ve vzorcích stolice. Test je založen na aglutinační reakci antigenu s protilátkou, tj. mezi lidským hemoglobinem obsaženým ve vzorku a polyklonálními protilátkami proti lidskému hemoglobinu, kterými jsou povlečeny polystyrenové částice. Tato aglutinace se měří jako nárůst absorbance při 570 nm a je úměrná k množství lidského hemoglobinu obsaženého ve vzorku.

REAGENCIE

Reagencie uchovávané v neotevřených lahvičkách za teploty 2–8 °C jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu.
Složení soupravy a počáteční koncentrace reaktivních komponent:

– **REAGENT 1**
tris pufr pH 8.5, methylisothiazolinone (MIT) ≤ 0.03 %
– **REAGENT 2**
suspense latexových částic potažených králičími polyklonálními protilátkami proti lidskému hemoglobinu, pH 7.3, azid sodný < 0.1 %

PŘÍPRAVA ROZTOKŮ REAGENCIÍ

REAGENT 1 / REAGENT 2: připraveny k použití. Reagencie v neotevřených lahvičkách jsou stabilní do data expirace uvedeného na obalu.
Stabilita otevřené lahvičky: **30** dní ode dne otevření při 2–8 °C, zamezí-li se kontaminaci a lahvička se po použití ihned uzavře.
Stabilita roztoku v otevřené lahvičce v analyzátoru při teplotě 2–12 °C: **30** dní.

UPOZORNĚNÍ A OMEZENÍ

ZVLÁŠTNÍ INFORMACE O REAGENCIÍCH:

- Vzhledem k vysoké citlivosti metody a s uvážením toho, že se test provádí na automatických analyzátorech pro klinickou chemii používaných i pro jiné běžné laboratorní rozbory, může při stanovování okultní krve ve stolici dojít k pozitivní interferenci kvůli vzorkům séra, moči nebo jiných tělesných tekutin obsahujícím minimální stopy krve.
- Reagencie FOB Gold® NG smí být používána **pouze** v těchto kombinacích kalibrátoru/kontrol/zkumavek:
  - RUTINNÍ SYSTÉM – (stabilita vzorku: 1 týden při teplotě 2–8 °C)
  - SCREENINGOVÝ SYSTÉM – (stabilita vzorku: 14 dnů při teplotě 2–8 °C, nebo 7 dnů při teplotě 15–30 °C).
- **Žádné jiné kombinace nejsou povoleny**.
- Podrobné informace o materiálech jsou uvedeny v tabulce PŘEHLED PRODUKTŮ na konci tohoto letáku.

RUTINNÍ SYSTÉM

KALIBRACE – ke kalibraci používejte pouze následující materiály:
FOB Gold® Calibrator **REF 11573** **2x2 mL**
Lyofilizovaný kalibrátor obsahující lidský hemoglobin. Koncentrace je uvedena na štítku lahvičky.
Při použití se řiďte pokyny přiloženými k soupravě. Kalibrátor použijte k přípravě kalibrační křivky podle následující tabulky.

PŘÍPRAVA KALIBRAČNÍ KŘIVKY

Pracovní kalibrátory	1	2	3	4	5	6
Kalibrační roztok*	500 µL	500 µL	-	-	-	-
Běžný fyz. roztok	-	500 µL	500 µL	500 µL	500 µL	500 µL
Pracovní kalibrátor 2	-	-	500 µL	-	-	-
Pracovní kalibrátor 3	-	-	-	500 µL	-	-
Pracovní kalibrátor 4	-	-	-	-	500 µL	-
Poměr ředění	-	1:2	1:4	1:8	1:16	-
[hemoglobin] ng/mL	[C]	0.5x[C]	0.25x[C]	0.125x[C]	0.0625x[C]	0x[C]

[C] = koncentrace hemoglobinu v ng/mL uvedená na štítku lahvičky soupravy FOB Gold® Calibrator. * = roztok FOB Gold® Calibrator

Stabilita kalibrace v analyzátoru: **15 dní.**

KONTROLA KVALITY – používejte pouze následující materiály:
FOB Gold® Control **REF 11570** **2x (2x2) mL**
Sada lyofilizovaných kontrol (2 úrovně) obsahujících lidský hemoglobin. Při použití se řiďte pokyny přiloženými k soupravě.

VZOREK – k odběru vzorků používejte pouze následující materiály:
FOB Gold® Tube NG **Nepoužívejte opakovaně** **REF 11561N - 100 Collection Tube**
Zkumavka na sběr stolice obsahující pufrový roztok pro extrakci a uložení hemoglobinu.
Aby se vzorek stolice v extrakčním pufru zcela rozpustil, jemně protřepejte sběrnou zkumavku a vyčkejte alespoň **60** minut, nebo počkejte, dokud se vzorek nerozpustí.
Při použití se řiďte pokyny přiloženými k soupravě.
Odebraný vzorek uložený v FOB Gold® Tube NG a chráněný před přímým světlem je stabilní po dobu **1 týdne při teplotě 2–8 °C.**

SCREENINGOVÝ SYSTÉM

KALIBRACE – ke kalibraci používejte pouze následující materiály:
FOB Gold® Control Set H **REF 11574** **6x (1x1) mL**
Kapalná kalibrační sada (6 úrovní) obsahující lidský hemoglobin připravená k použití. Koncentrace jednotlivých úrovní jsou uvedeny v TcA (tabulka určených koncentrací). Při použití se řiďte pokyny přiloženými k soupravě.
Stabilita kalibrace v analyzátoru: **30 dní.**

KONTROLA KVALITY – používejte pouze následující materiály:
FOB Gold® Control Set H **REF 11571** **2x (1x2) mL**
Kapalná kontrolní sada (2 úrovně) obsahující lidský hemoglobin připravená k použití.
FOB Gold® Low Level Control **REF 1157101** **2x1 mL**
Kapalná kontrola dolní úrovně obsahující lidský hemoglobin připravená k použití.
Koncentrace a rozsah jednotlivých úrovní jsou uvedeny v TcA (tabulka určených koncentrací). Při použití se řiďte pokyny přiloženými k soupravě.

VZOREK – pro sběr vzorků používejte pouze následující materiály:
FOB Gold® Tube Screen **Nepoužívejte opakovaně** **REF 11561H - 100 Collection Tube**
Zkumavka na sběr stolice obsahující pufrový roztok pro extrakci a uložení hemoglobinu.
Aby se vzorek stolice v extrakčním pufru zcela rozpustil, jemně protřepejte sběrnou zkumavku a vyčkejte alespoň 60 minut, nebo počkejte, dokud se vzorek nerozpustí. Při použití se řiďte pokyny přiloženými k soupravě.
Odebraný vzorek uložený v FOB Gold® Tube Screen a chráněný před přímým světlem je stabilní po dobu 14 dnů při teplotě 2–8 °C, nebo 7 dnů při teplotě 15–30 °C.

MANIPULACE SE VZORKEM PŘI PROVÁDĚNÍ TESTU:

1. Používejte rukavice na jedno použití.
2. **Přesvědčte se, že si zkumavka FOB Gold® nepřekáží s odběrovou sondou nebo vzorkovým kotoučem přístroje a v případě potřeby vzorek přemístěte ze zkumavky do kalíšku na vzorek na přístroji.**
3. Sejměte ze zkumavek FOB Gold® plochý bezbarvý uzávěr a zkumavku položte na vzorkový kotouč přístroje.
4. **Neodšroubovávejte zelený uzávěr, aby nedošlo k rozstřiku kapaliny.**

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte komponenty po datu jejich exspirace.
- Nemíchejte látky ze sad různých šarží.
- Bezpečnostní listy jsou k dispozici na www.sentineldiagnostics.com, nebo se obraťte na místního zástupce.
- ⚠ **UPOZORNĚNÍ**: Při práci s tímto produktem se manipuluje se vzorky odebranými lidem. Doporučuje se, aby veškerý materiál odebraný lidem byl považován za potenciálně infekční a bylo s ním manipulováno v souladu s požadavky BOZP týkajícími se patogenů v krvi.[1] V souvislosti s materiály, které obsahují nebo mohou obsahovat infekční agens, je třeba uplatňovat 2. úroveň biologické bezpečnosti[2] nebo jiná vhodná biologická bezpečnostní opatření[3,4].
  Reagencie zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Tento produkt obsahuje azid sodný; podrobný výčet je uveden v části REAGENCIE tohoto příbalového letáku. Při styku s kyselinami dochází k uvolňování velmi toxického plynu. Tento materiál a nádobu, v níž je uchováván, zlikvidujte bezpečným způsobem.

POTŘEBNÉ NÁSTROJE A MATERIÁLY NEDODÁVANÉ SE SOUPRAVOU

- FOB Gold® Pack (500 ks) – REF 11561P: souprava obsahuje 500 plastových sáčků na uložení a přepravu sběrných zkumavek.
- Běžné laboratorní vybavení.
- Filtrový fotometr, spektrofotometr nebo automatický analyzátor pro klinickou chemii.
- Destilovaná voda.
- Fyziologický roztok (chlorid sodný 9 g/L).
- **FOB Gold® Screen Diluent REF 1157501** ke zředění vzorku při vysoké koncentraci hemoglobinu (pouze pro SCREENINGOVÝ SYSTÉM).

ANALYTICKÝ POSTUP

Vlnová délka:	Hlavní = 570 nm Referenční = 800 nm*
Délka dráhy:	1 cm
Teplota:	37 °C
Vzorek/REAGENT 1/REAGENT 2:	1/10.4/10.4
Reakce:	Pevná doba (nárůst)

*** = místo 800 nm lze jako referenční vlnovou délku rovněž použít 700 nm při předpokládaném poklesu v delta abs. cca 30 %.**

Před použitím nechejte reagencie dosáhnout pracovní teploty.
Při proporcionální změně reakčních objemů uvedených v analytickém postupu bude výsledek stejný.

PŘÍKLAD ANALYTICKÉHO POSTUPU NA AUTOMATICKÝCH PŘÍSTROJÍCH

Čas 0
Kalibrátor/kontroly/vzorek = 15 µL
R1 = 125 µL
Po 300 sekundách
Přidání R2 = 125 µL
Po 50–70 sekundách
1. odečet
Po 90–110 sekundách
2. odečet

VÝPOČET

1. Na registrační papír vyneste kalibrační křivku tak, že pro každý kalibrátor zaznamenáte absorbanci (osa y) proti odpovídající koncentraci ng/mL (osa x).
2. Na kalibrační křivce označte hodnotu absorbance získanou u vzorků a kontrol.
3. Z kalibrační křivky extrapolujte hodnotu ng/mL pro vzorky a kontroly.

PŘEPOČÍTÁVACÍ FAKTOR
Hb [ng/mL]: 1000 = Hb [µg/mL]

$$\text{µg Hb/g stolice} = \frac{[(\text{ng Hb / mL pufr}) \times \text{mL pufr}]}{(\text{hmotnost stolice v mg})}$$

HRANIČNÍ HODNOTY
Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila svou hraniční hodnotu podle populace a účelu analýzy (např. screening, následné sledování atd.).
Pro diagnostické účely nelze výsledky FOB vyhodnocovat bez souvislosti s anamnézou pacienta a dalšími klinickými nálezy.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY
(stanoveno pomocí ROUTINE SYSTEM na automatickém analyzátoru)

Výkonové charakteristiky specifické pro konkrétní přístroj najdete v určeném listu aplikace. Kopii si lze vyžádat u místního zástupce.

Interference: test není ovlivněn přítomností bilirubinu do **250** µg/mL, kyseliny askorbové (vitamin C) do **100** µg/mL, BSA do **40** g/L, $BaSO_4$ do **80** µg/mL a železa do **1000** µg/dL. Ostatní hemoglobiny živočišného původu (hovězí, prasečí, králičí, koňské, rybí, ovčí, kuřecí a kozí) nezasahují významným způsobem do testu až do **2500** ng/mL.

Křížová reaktivita: vzhledem k významné podobnosti s beta-řetězcem Hb vykazoval lidský myoglobin křížovou reaktivitu cca **25** %.

Varianty lidského hemoglobinu: analýza rozlišuje následující varianty lidského Hb: Hb S, Hb C, Hb A2 a Hb D.

Rozsah měření: od **15** ng/mL do nejvyšší koncentrace kalibrátoru. Rozsah měření závisí na nejvyšším kalibračním bodu. Vzorky s koncentrací překračující rozsah měření je třeba naředit fyziologickým roztokem v poměru 1:10 (RUTINNÍ SYSTÉM) nebo FOB Gold® Screen Diluent REF 1157501 (SCREENINGOVÝ SYSTÉM) a výsledekvynásobit 10.

Celková přesnost: byla zjišťována po dobu 20 dnů pomocí 2 replikátů při 2 analýzách za den se 3 různými úrovněmi koncentrace vzorku (L1/L2/L3).
Výsledky nepřekročily následující hraniční hodnoty:

Koncentrace	Celková nepřesnost
≤ 90 ng/mL	Var. koef. ≤ 7.0 %, nebo směr. odch. ≤ 5.0 ng/mL
≥ 90 ng/mL	Var. koef. ≤ 5.0 %

Reprezentativní data získaná za uvedených podmínek shrnuje následující tabulka. Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou lišit:

	Střední hodnota	Celková přesnost		Mezi dny		Opakovatelnost	
	ng/mL	Směrod. odch. (ng/mL)	Var. koef. (%)	Směrod. odch. (ng/mL)	Var. koef. (%)	Směrod. odch. (ng/mL)	Var. koef. (%)
L1	62.5	2.3	**3.9**	1.8	**3.0**	1.5	**2.4**
L2	93.4	2.7	**3.0**	0.7	**0.8**	2.2	**2.5**
L3	301.7	7.0	**2.3**	5.9	**2.0**	3.7	**1.2**

Mez stanovitelnosti (LOQ): **15** ng/mL.
LOQ je koncentrace analytu, při které je nepřesnost ≤ 20 % jako var. koef. %.

Prozónový efekt: bez prozónového efektu do **35000** ng/mL (35 µg/mL). **Doporučuje se ověřit tuto hodnotu na každém analyzátoru nastavením alarmu pro případ vysoké dávky analytu.**

Srovnání metod:: tento test FOB Gold® NG (y) byl porovnán s komerčně dostupnou metodou (x, FOB Gold® REF 11560). Byly získány tyto výsledky:
N = 131, r = 0.989, y = 0.94 x +13
Min. testovaná hodnota: **0** ng/mL – Max. testovaná hodnota: **1456** ng/mL.

LIKVIDACE
Reagencie zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

LITERATURA

1) US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. Bloodborne Pathogens.
2) US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
3) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4) Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition (M29-A3). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
5) M. Nagata, T. Tanaka: Journal of Immunological Methods, 153, 185-192, 1992.
6) Review Criteria for Assessment of Qualitative Fecal Occult Blood In Vitro Diagnostics Devices. FDA; Guidance for Industry and FDA Staff. August 8th 2007.
7) Hamza S. Et al., Diagnostic yield of a one sample immunochemical test at different cut-off values in an organised screening programme for colorectal cancer, EUR J Cancer (2013).

Vysvětlení symbolů

IVD	Pro diagnostické účely in vitro
REF	Katalogové číslo
LOT	Číslo šarže
Cont.	Obsah soupravy
	Pouze na jedno použití
	Upozornění viz přiložená dokumentace
	Viz návod k použití
	Datum expirace (poslední den v měsíci)
xxx	Lze použít pro <n> testů
	Teplotní omezení
	Výrobce

PŘEHLED PRODUKTŮ

RUTINNÍ SYSTÉM

FOB Gold® NG	REF 11560N	1x20+1x20 mL
FOB Gold® Calibrator	REF 11573	2x2 mL
FOB Gold® Control	REF 11570	2x (2x2) mL
FOB Gold® Tube NG	REF 11561N	100 Collection Tube

SCREENINGOVÝ SYSTÉM

FOB Gold® NG	REF 11560N	1x20+1x20 mL
FOB Gold® Calibrator Set H	REF 11574	6x (1x1) mL
FOB Gold® Control Set H	REF 11571	2x (1x2) mL
FOB Gold® Low Level Control	REF 1157101	2x1 mL
FOB Gold® Tube Screen	REF 11561H	100 Collection Tube
FOB Gold® Screen Diluent	REF 1157501	2x20 mL

DALŠÍ REF

FOB Gold® Pack	REF 11561P	500 pcs

FOB Gold® je v různých zemích ochranná známka, která je výhradně licencována společnosti SENTINEL CH. SpA.

Pozn.: změny oproti předchozí verzi jsou zvýrazněny svislou čárou na okraji textu.