

# FOB-CHECK-2

## Okkult székletvér mennyiségi meghatározása - CSAK MŰSZERES KIÉRTÉKELÉSEL HASZNÁLHATÓ - - Szabadalmaztatott -

### I- ALAPELV

A vastagbélrákos megbetegedések száma világszerte évente 600000-rel nő és a harmadik leggyakoribb ráktípusként tartják számon (1).

Minden rákos megbetegedés esetén igaz, hogy az elváltozás korai felismerése jelentősen növeli a beteg túlélési esélyeit (2). 45 év fölött a populáció 10%-ánál fordul elő a vastagbél polipozus megbetegedése, melynek 1%-a válik rosszindulatúvá (3). Azt a tényt alapul véve, hogy a 0,5 cm-nél nagyobb polipok vérezhetnek, a széklet okkult vér vizsgálata egyszerűbben elvégezhető és a vastagbélrák szűrésére alkalmas, olcsóbb módszer a vastagbéltükrözéssel szemben. Ezért volt a hemoglobin a választott marker az okkult vér kimutatására székletben.

Éveken keresztül, a hemoglobin pseudoperoxidase aktivitásán alapuló kémiai módszerek voltak használatosak, melyek hátránya az alacsony szenzitivitás és specifititás (4).

A quaiak teszttel összevetve az immunológiai módszer komplexitásánál fogva, a humán vére nagyobb szenzitivitása és specifitása révén kerül előtérbe és váltja fel a korábbi módszert (5).

A legújabb publikációk leírják, hogy a széklet hemoglobin koncentrációja és a vastagbél rákos megbetegedése között direkt összefüggés igazolható.(6).

FOB-CHECK-2 teszt egy mennyiségi immunkromatográfiás módszer az okkult vér kimutatására székletben.

A nagy szenzitivitással és specifitással rendelkező módszer egyedi kombinációban alkalmaz arany konjugátum és szilárd fázis monoklonális antitesteket a humán hemoglobin szelektív azonosításához.

Az extrakciós oldatot tartalmazó speciális mintagyűjtő eszközzel történt székletminta vételét követően cseppentsen pár csepp elegyet a reakciókazetta mintahelyére. A folyadék az abszorbensen keresztül áramlik és a hemoglobin antigén (amennyiben jelen van a széklet mintában) a festékekkel jelölt antitesthez kötődik, és antigén-antitest komplexet képez.

A vér koncentrációjától függően, a leolvasó ablakban különböző csíkok jelennek meg, különböző intenzitással, mely lehetővé teszi a hemoglobin mennyiségi meghatározását az EASY READER<sup>®</sup> készülék használata által.

### II- FOB-CHECK-2 KIT TARTALMA

Minden kit tartalmazza a 10 vagy 20 teszt kivitelezéséhez szükséges eszközöket.

- FOB-CHECK-2 kazetta	10	20
- Mintavételi eszköz (fecskendő)		
2 mL oldatot tartalmaz	10	20
- Használati útmutató	1	1

### III- TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

1- Tárolja a FOB-CHECK-2 kit minden komponensét +4°C és +30°C között.

2- Ne fagyassza le a tesztet.

3- FOB-CHECK-2 stabil a csomagoláson feltüntetett lejárati ideig.

### IV- FIGYELMEZTETÉS

1-A teszt csak in vitro diagnosztikai célra használható.

2-A reagens komponensei bőr, szem és nyálkahártya irritációt okozhatnak.

Azonnal mossa le, ha a reagens bőrrel érintkezik. 3- A teszt használata előtt olvassa el figyelmesen az útmutatót.

4- Ne használja a tesztet a lejárati időn túl.

5- Ne használja a tesztet, ha a csomagolás megsérült.

### V- MINTAGYŰJTÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

a) Írja fel a beteg nevét és a dátumot a mintagyűjtő eszköz címkéjére.

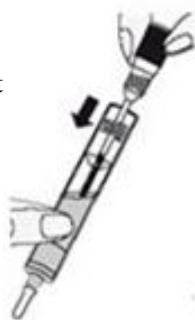
b) Távolítsa el a mintagyűjtő eszköz tetejét.



- c) A mintavételi eszköz végével vegyen mintát ugyanabból a székletből 3 különböző helyről, majd helyezze a fecskendő szerű mintagyűjtőbe.



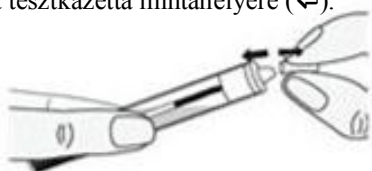
- d) A mintavételi eszköz visszahelyezését követően szorosan csavarja vissza a mintagyűjtő fedelét.



- e) A mintagyűjtő eszközt felhasználásig tárolja +2°C és +8°C között. Maximum 7 napig tárolható.

## VI- A TESZT KIVITELEZÉSE

- 1) A vizsgálat megkezdése előtt hagyja a mintát és a reagenst szobahőmérsékletre felmelegedni.
- 2) Vegye ki a tesztkazettát a tasakból.
- 3) Törje le a csúcsot a mintagyűjtő eszköz tetejéről, majd cseppentsen 6 cseppet (150 µL) a minta extraktumból a tesztkazetta mintahelyére (↔).



- 4) 10 perc után olvassa le az eredményt ng/mL-ben, használja az „Azonnali” vagy az „Időzített” módot a leolvasó készüléken (lásd a leírást MD-361018 V. fejezet -A mérés kivitelezéséhez a kazetta behelyezése a leolvasó készülékbe).

## VII- KIVITELEZÉS

- a) Linearitás

Az eredmény megadása: az extrakciós oldatban (mL)- lévő hemoglobin (ng) tartalom. Mérési tartomány: 10 - 500 ng/mL, az eredmények a következők szerint kerülnek kijelzésre:

Hemoglobin koncentráció (ng/mL)	Kijelzett eredmény (ng/mL)
0 - 9	“Hb < 10 ng/mL”
10 - 499	Számszerű eredmény
500 - 5,000	“Hb = 500 - 5,000 ng/mL”
> 5,000	“Hb > 5,000 ng/mL”

- b) Pontosság

A Bradfordi kórház egy tanulmányt végzett 24 székletmintán a Yorkshire External Quality Assurance Scheme (YEQAS) felkérésére.

Az ismert hemoglobin koncentrációjú minták (mg/g székletben) kerültek tesztelésre a HEM-CHECK-2 vizuális gyors teszttel és a FOB-CHECK-2 mennyiségi teszttel. A HEM- CHECK-2 vizuális teszt és FOB-CHECK-2 mennyiségi teszt eredményeinek korrelációja erős. Továbbá, a FOB-CHECK-2 mennyiségi eredményei jól korreláltak a hemoglobin mennyiségi eredményekkel (YEQAS által szolgáltatott adatok, mg Hb per g székletben), amennyiben a kivitelezés megfelelően történt.

- c) Szenzitivitás

A FOB-CHECK-2 teszt eredményei 0-9 ng/mL koncentráció tartományban “< 10 ng/mL” formátumban kerül megadásra. A 100 ng/mL feletti koncentráció értékek kórosnak tekintendők.

- d) Hook effekt

2 mg/mL hemoglobin koncentrációig hook effekt nem tapasztalható.

- e) Keresztreakció

A FOB-CHECK-2 teszt keresztreakciót nem mutatott szarvasmarha, sertés, nyúl ló és birka hemoglobinnal.

- f) Optimális hiba

A sorozaton belüli pontosság vizsgálata két kereskedelmi forgalomban lévő mintán történt, melynek hemoglobin koncentrációja 27,7 és 109 ng/mL, 25 mérésből álló sorozatokban. A meghatározás mennyiségi FOB-CHECK-2 teszttel és Easy Reader<sup>®</sup> leolvasó használatával készült. A kapott CV (coefficient of variation) 8.5% és 11.4%.

## g) Diagnosztikai összefüggés (interpretáció)

Amint a VIII. A teszt korlátai fejezetben hangsúlyozzuk, hogy a székletben a vér jelenlétének több oka lehet, ezért az FOB-CHECK-2 teszttel kapott eredményt a klinikusnak meg kell erősítenie más vizsgálati módszerrel, pl kolonoszkópiával. Egy bevizsgálási tanulmány 54 székletmintán történt a FOB-CHECK-2 mennyiségi és a HEM-CHECK-2 vizuális teszttel. Az eredmények összevetése után megállapítható, hogy a hemoglobin koncentráció 100ng/mL alatt negatív, 100 és 200ng/mL között kétes pozitív, 200ng/mL fölött pozitív. Abban az esetben ha a hemoglobin koncentráció 100ng/mL alatt is van, ajánlott orvossal konzultálni, amennyiben panaszok jelentkeznek.

## VIII- A TESZT KORLÁTAI

1- A FOB-CHECK-2 tesztet székletből humán vér(hemoglobin) mennyiségi meghatározására fejlesztették ki.

2- A vér jelenlétének a székletben számos oka lehet a kolorektális vérzés mellett, mint pl: aranyér, véres vizelet vagy gyomor irritáció. Az emésztő rendszer felső szakaszának

vérzése (pl: gyomor és nyombél fekély) esetén nem mindig mutatható ki vérzés a fehérje emésztése és a proteolízis következtében az antitest és a hemoglobin-antigén nehézkes kötődése miatt.

3- A kolorektális vérzés háttérben nem minden esetben igazolható cancerosus polyp vagy rákmegelőző állapot.

4- Mint bármely diagnosztikai folyamatot, így ezen teszt használatával kapott eredményeket is a klinikusnak meg kell erősítenie más klinikai vizsgálati módszerrel, mint pl: báriumos beöntéssel, szigmabél vagy vastagbél tükrözéssel.

5- Negatív eredmény nem zárja ki a vérzést, ami lehet időszakos.

6- A kolorektális polipok korai szakaszban nem véreznek. Ezen okból, a biztonság érdekében, 45 év felett ajánlott a vizsgálatot periodikusan (évente egyszer) ismételni.

7- A teszt ezen formája csak a VEDALAB gyorseszteszt leolvasó készülékkel (Easy Reader®) együtt használható.

8- Ha a mérési idő (10 perc) nincs pontosan betartva, rossz eredményekhez vezethet.

9- A tesztnek ezen formája vizuálisan nem értékelhető.

10- Mint bármely diagnosztikai módszernek vagy a készüléken végzett bármely mérés eredményének van variabilitása.

A konfidencia intervallum +/- 25%, a végeredményt és a klinikai összefüggést figyelembe véve.

## IX- IRODALOM

1- D.M. Parkin, E. Laara and C.S. Muir. "Estimates of the worldwide frequency of sixteen major cancers in 1980." Int. J. Cancer, Volume 41 : 184-197. 1988

2- Sidney J. Winaver, Paul Sherlock, David Schottenfeld and Daniel G. Miller. "Clinical trends and topics : Screening for colon cancer." Gastroenterology, volume 70 : 783-789. 1976

3- S.J. Winaver, S.D. Leidner, D.G. Miller, D. Schottenfeld, B. Befler, R.C. Kurtz, P. Sherlock and M. Stearns. "Results of a screening program for the detection of early colon cancer and polyps using fecal occult blood testing." Abstracts of paper, Volume 72 (n°5) : A-127/1150. 1977

4- D.J. Frommer, A. Kapparis and M.K. Brown. "Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood." British medical journal, Volume 296 : 1092-1094. 1988

5- Jerome B. Simon. "Occult blood screening for colorectal carcinoma : a critical review." Gastroenterology, Volume 88 : 820-837. 1985

6- Fraser, C.G., Mathew, C.M., McKay, K., Carey, F.A. and Steele, R.J.C. "Automated immunochemical quantitation of hemoglobin in faeces collected on cards for screening colorectal cancer. Gut, Volume 57 : 1256-1260. 2008



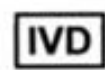
Hőmérséklet határok



Működtetési információk



Egyszerhasználatos



In vitro diagnosztikai használatra

Gyártó: VEDALAB - Franciaország