

HEM-CHECK-2

Ref. 4071-4

Brzi imunokromatografski test za otkrivanje okultnog krvarenja u uzorcima stolice

I- NAČELO

Kolorektalni karcinom ima godišnju incidenciju više od 600 000 slučajeva širom svijeta i predstavlja treći najčešći oblik raka.

Kao i kod svih vrsta karcinoma, rano otkrivanje lezija značajno povećava stopu preživljavanja bolesnika. Među osobama starijim od 45 godina, 10% ima kolorektalne polipe od kojih će 1% postati zloćudni. Oslanjajući se na činjenicu da mnogi polipi veći od 0,5 cm mogu krvariti, testiranje na okultno krvarenje u stolici smatra se jednostavnom i jeftinom metodom probira za kolorektalni karcinom u usporedbi s kolonoskopijom.

VEDALAB HEM-CHECK-2 test je brzi kvalitativni, imunokromatografski test za otkrivanje okultnog krvarenja u stolici kod kolorektalnog karcinoma. Metoda koristi jedinstvenu kombinaciju monoklonskog konjugata boje i poliklonskih antitijela čvrste faze za selektivnu identifikaciju ljudskog hemoglobina s visokim stupnjem osjetljivosti i specifičnosti.

Nakon prikupljanja u poseban spremnik za sakupljanje koji sadrži otopinu za ekstrakciju, uzorak se otopi i nekoliko kapi tog ekstrakta doda se u jažicu za uzorke reakcijskog ja. Dok ispitni uzorak teče kroz apsorbirajući uređaj, označeni konjugat antitijelo-boja veže se na antigen hemoglobina tvoreći kompleks antigena i antitijela. Ovaj se kompleks veže za antitijela hemoglobina u testnoj zoni (T) stvarajući traku ružičaste boje. U nedostatku hemoglobina, ne postoji linija u testnoj zoni (T). Reakcijska smjesa nastavlja teći kroz apsorbirajući uređaj.

Nevezani konjugat veže se za reagentse u kontrolnoj zoni (C), stvarajući traku ružičaste boje, pokazujući da reagenti ispravno funkcioniraju.

II- HEM-CHECK-2 KOMPONENTE KITA

Svaki set sadrži sve što je potrebno za izvođenje 10 ili 20 testova.

- HEM-CHECK-2 uređaji	10	20
- Spremnici za uzimanje uzoraka (štrcaljke) koji sadrži 2 mL otopine	10	20
- Upute	1	1

III- ČUVANJE I STABILNOST

1- Sve omponente kompleta HEM-CHECK-2 treba čuvati između +4°C i +30°C.

2- **Ne zamrzavajte komplet za testiranje.**

3- HEM-CHECK-2 stabilan je do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici pakiranja.

IV- MJERE OPREZA

1- Ovaj test je dizajniran za in vitro dijagnostičku upotrebu te samo za profesionalnu upotrebu.

2- Reagenti za ekstrakciju mogu izazvati iritaciju kože, očiju i sluznica.

Odmah isperite vodom ako reagenti za ekstrakciju dođu u dodir s kožom.

3- Pažljivo pročitajte obavijest s uputama prije korištenja ovog testa.

4- Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici pakiranja.

5- Nemojte koristiti test s oštećenim zaštitnim omotom.

V- PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

1) Detaljnije napomene

Znanstvenici obično preporučuju prikupljanje uzoraka stolice iz tri pražnjenja crijeva kako bi se povećala vjerojatnost otkrivanja povremenog krvarenja polipa ili nehomogene raspodjele krvi u stolici.

2) Predanalitičke preporuke

Uzorak stolice može se čuvati 72 sata između +2°C do +8°C ukoliko se test mora odgoditi.

Nakon što se prikupi uzorak stolice, štrcaljka se može čuvati na temperaturi od +20°C do +25°C tijekom 4 dana. To se može produžiti na 7 dana u slučaju skladištenja između +2°C do +8°C.

Opres: U slučaju tekuće stolice, dodajte 20 µL izravno u štrcaljku koja sadrži otopinu za ekstrakciju.

3) Postupak

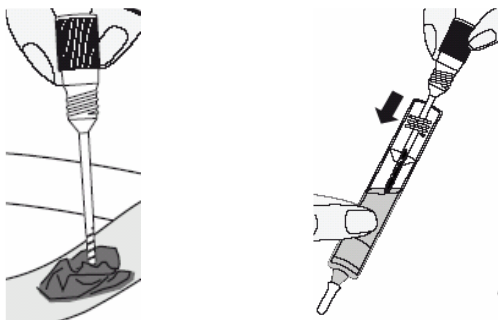
a) Napišite ime i datum pacijenta na naljepnici spremnika za uzimanje uzorka.

b) Odvrnite gornji dio spremnika za prikupljanje uzorka koji sadrži sondu za prikupljanje uzorka.

c) Uzmite uzorak stolice s vrhom spremnika za sakupljanje tako da ga uronite na 3 različita mjesta istog uzorak stolice i stavite ga natrag u spremnik za sakupljanje.



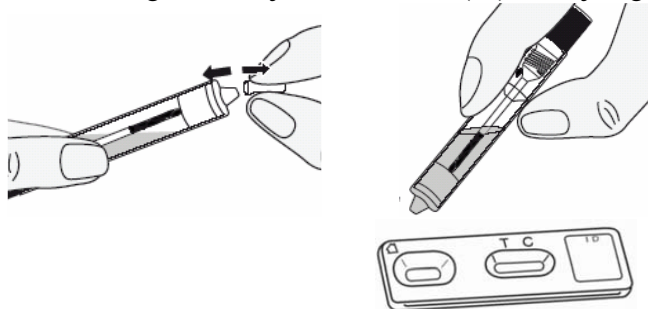
d) Vratite sondu za prikupljanje uzorka napunjenu uzorkom na mjesto na spremniku za prikupljanje i čvrsto je zavrtnite.



- e) Čuvajte spremnik za prikupljanje uzoraka na $+2^{\circ}\text{C}$ do $+8^{\circ}\text{C}$.
 f) Ponovite ovaj postupak tri uzastopna dana.
 g) Nakon dovršetka postupka uzimanja 3 uzorka, pošaljite spremnik za uzimanje liječniku ili u laboratorij unutar 4 dana.
 h) Spremnici za uzimanje uzoraka mogu se vratiti poštom pomoću transportne cijevi.

VI- POSTUPAK TESTA

- Ostavite uzorke i reagense da se vrte na sobnu temperaturu prije samog testiranja.
- Izvadite test uređaj iz vrećice.
- Slomite vrh spremnika za sakupljanje, istisnite 4 kapi (100 μL) ekstrahiranog uzorka u jačicu za uzorke (►) reakcijskog uređaja.

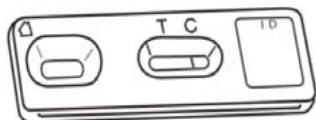


- 4) Očitajte rezultate testa 10 minuta nakon dodavanja uzorka na uređaj.

VIII- REZULTATI ISPITIVANJA ČITANJA

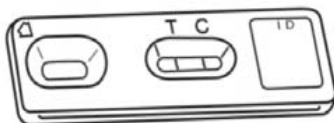
A. Negativno

Na kontrolnoj zoni (C) pojavljuje se samo jedna traka u boji.



B. Pozitivna

Pojavljaju se dvije jasno uočljive linije (T i C).



C. Neuvjerljivo

U kontrolnoj zoni (C) nema jasno obojene trake, test je neuvjerljiv. U tom slučaju preporuča se ponoviti test.

VIII- KARAKTERISTIKE IZVOĐENJA

A) Točnost

1) Studija A

Za procjenu vrijednosti HEM-CHECK-2, 135 simptomatskih pacijenata (ljudi čije su tegobe opravdavale pregled kolonoskopijom) testirano je s HEM-CHECK-2 i HEMOCCULT (SKD, Kalifornija SAD). Prikupljena su tri uzorka stolice iz tri pražnjenja crijeva. Pacijent se smatrao pozitivnim u testu ako je barem jedan uzorak bio pozitivan. Rezultati dobiveni pomoću HEM-CHECK-2 i HEMOCCULT II su tada korelirali s kliničkim rezultatima kolonoskopije. Za rezultate kolonoskopije definirana su dva različita kriterija pozitivnosti kako slijedi:

1. Krvni kriterij : Patologija otkrivena endoskopijom opravdana je krvarenjem iznad fiziološke razine ili ne (polipi > 0,5 cm, kolorektalni karcinom, hemoroidi, Crohnova bolest, analna fisura, ulkus, ...)

2. Pretkancerozni ili kancerozni kriterij: Patologija otkrivena endoskopijom je ili kolorektalni karcinom ili polip > 0,5 cm.

Rezultati koji se odnose na dva kriterija sažeti su u tablicama 1 i 2.

Tablica 1: korelacija rezultata HEM-CHECK-2 i HEMOCCULT II s krvnim kriterijem

		HEM-CHECK-2		HEMOCCULT II	
		+	-	+	-
KRV	+	38	61	26	73
	-	2	34	4	32

Tablica 2: Korelacija rezultata HEM-CHECK-2 i HEMOCCULT II s kriterijem karcinoma/polipa

		HEM-CHECK-2		HEMOCCULT II	
		+	-	+	-
POLIP	I	24	18	12	30
KARCINOM	-	8	85	18	75

Iz ovih rezultata izračunata je dijagnostička osjetljivost i specifičnost kao i slaganje HEM-CHECK-2 i HEMOCCULT II s oba kriterija (u %) (Tablica 3).

Tablica 3

	Krvni kriterij		
	Osjetljivost	Specifičnost	Točnost
HEM-CHECK-2	38%	94%	53%
HEMOCCULT II	26%	89%	43%

	Karcinom/polip kriterij		
	Osjetljivost	Specifičnost	Točnost
HEM-CHECK-2	57%	91%	81%
HEMOCCULT II	29%	81%	64%

Čini se da su rezultati dobiveni korištenjem HEM-CHECK-2 uvijek bolji od rezultata dobivenih korištenjem HEMOCCULT II i to za oba kriterija.

2) Studija B

Još jedna studija provedena je na 124 simptomatska pacijenta koji su bili pregledani kolonoskopijom. Sakupljen je jedan uzorak stolice od svakog pacijenta, 24 sata prije kolonoskopije i ispitan korištenjem četiri različite FOB metode, tj. dvije gvajak metode (Hemoccult II i Hemofec), jedne metode imunološke aglutinacije (Hemolex) i jednog imunokromatografskog brzog testa (Hem-Check-2).

Pacijenti su zatim klasificirani kao pacijenti s krvarenjem ili bez krvarenja, ovisno o rezultatima kolonoskopije (visoka ili niska vjerojatnost krvarenja).

Točnost (dijagnostička osjetljivost i specifičnost) svake metode sažeta je u tablici 4 u nastavku.

	Osjetljivost	Specifičnost
Hemoccult II	27%	91%
Hemofec	32%	91%
Hemolex	55%	100%
Hem-check-2	68%	100%

Tablica 4

Rezultati jasno pokazuju da je HEM-CHECK-2 najtočniji imunološki test i daleko bolji od bilo koje druge metode. Dijagnostička se osjetljivost čak može povećati analizom uzoraka prikupljenih 3 uzastopna dana, kao što je navedeno u postupku ispitivanja.

3) Analitička osjetljivost

Analitička osjetljivost HEM-CHECK-2 može se izraziti na dva načina:

- Analitička osjetljivost je 10 ng/mL kada se izrazi u ng hemoglobina po mL razrjeđivača.
- Analitička osjetljivost je 40 µg/gr kada se izrazi u µg hemoglobina po gramu stolice.

B) Križna reakcija

HEM-CHECK-2 nije pokazao nikakvu unakrsnu reakciju s goveđim, svinjskim, zečjim, konjskim ili ovčjim hemoglobinom.

C) Raspon detekcije

Raspon detekcije određen dodavanjem različitih količina krvi stolici je:

- Od 0,04 mg Hb/gr stolice do 120 mg Hb/gr stolice.
- Od 10 ng do 2 mg Hb/mL diluenta.
- Od 10 ng do 2 mg Hb/mL diluenta.

IX- OGRANIČENJA

1- HEM-CHECK-2 je posebno osmišljen za otkrivanje ljudske krvi u količinama većim od normalnog fiziološkog gubitka krvi kod zdravih osoba.

2- Prisutnost krvi u stolici može biti posljedica nekoliko uzroka, osim kolorektalnog krvarenja kao što su hemoroidi, krv u mokraći ili iritacija želuca. Krvarenje iz gornjeg dijela probavnog trakta (primjerice u slučaju čira na želucu ili dvanaesniku) ne može se otkriti uvijek zbog daljnje probave proteina i teškoće antitijela da prepoznaju antigen hemoglobina nakon proteolize.

3- Sva kolorektalna krvarenja ne moraju biti posljedica prekanceroznih ili kancerogenih polipa.

4- Kao i kod svakog drugog dijagnostičkog postupka, liječnik treba potvrditi podatke dobivene korištenjem ovog testa drugim kliničkim metodama, kao što je barijev klistir, sigmoidoskopija ili kolonoskopija.

5- Negativni rezultati ne isključuju krvarenje jer može biti povremeno.

6- Kolorektalni polipi u vrlo ranoj fazi možda neće krvariti. To je razlog zašto je sigurnije povremeno kontrolirati (jednom godišnje) osobe starije od 45 godina.

7- U slučaju da je prisutnost krvi evidentna zbog crvene boje stolice, visoka koncentracija hemoglobina može dati nizak ili čak negativan rezultat zbog hook efekta (višak antigena), ali tada se dijagnoza može postaviti bez provođenja testa.

XI- BIBLIOGRAFIJA

1- D.M. Parkin, E. Laara i C.S. Muir. "Procjene svjetske učestalosti šesnaest glavnih vrsta raka u 1980." Int. J. Rak, svezak 41: 184-197. 1988. god

2- Sidney J. Winaver, Paul Sherlock, David Schottenfeld i Daniel G. Miller. "Klinički trendovi i teme: Probir za rak debelog crijeva." Gastroenterologija, svezak 70: 783-789. 1976. god

3- S.J. Winaver, S.D. Leidner, D.G. Miller, D. Schottenfeld, B. Befler, R.C. Kurtz, P. Sherlock i M. Stearns. "Rezultati programa probira za otkrivanje ranog raka debelog crijeva i polipa pomoću testa okultnog krvarenja iz stolice." Sažeci radova, Svezak 72 (n°5) : A-127/1150. 1977. god

4- D.J. Frommer, A. Kapparis i M.K. Brown. "Poboljšani probir za rak debelog crijeva imunološkim otkrivanjem okultnog krvarenja." Britanski medicinski časopis, svezak 296: 1092-1094. 1988. god

5- Jerome B. Simon. "Probir okultnog krvarenja za kolorektalni karcinom: kritički pregled." Gastroenterologija, svezak 88: 820-837. 1985. god

	Prije uporabe pročitajte upute		Za in vitro dijagnostičku upotrebu
	Temperaturna ograničenja		Nemojte ponovno koristiti
	Proizvođač		



Proizvođač VEDALAB - Francuska

Proizvođač:

VEDALAB – Francuska



Distributer za Hrvatsku:

B.I.G. B.L.U.E. d.o.o.

Pina Budicina 13, 52100 Pula (Hrvatska)

Tel: +385 (0) 52 218518_Fax: +385 (0)52 218718

E-mail: [info\(at\)bigblue.hr](mailto:info(at)bigblue.hr)

www.bigblue.hr

