














Hemolex[®] LA

38342-27



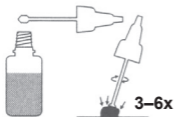
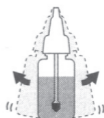
Orion Diagnostica

Explanation of symbols used on labelling Erklärung der Symbole • Explication des symboles

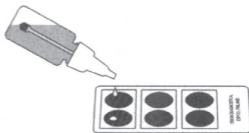
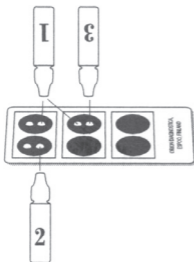
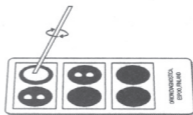
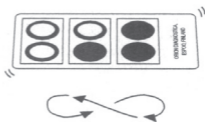
	English	Deutsch	Français	
	For <i>in vitro</i> diagnostic use	<i>In-vitro</i> - Diagnostikum	Diagnostic <i>in vitro</i>	
	Catalogue number	Bestell- Nummer	Référence	
	Batch code	Lot- Nummer	Numéro de lot	
	Use by	Verwendbar bis	à utiliser jusqu'à	
 Store at 2...8°C	Storage temperature	Lagertemperatur	Conservation	
	Consult instructions for use	Siehe Gebrauchs- information	Consulter la notice d'utilisation	
	Contents	Inhalt	Contenu	
	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid	Contient de l'azide de sodium	
	Latex Reagent (vial 1)	Latex Reagenz (Fläschchen 1)	Réactif Latex (flacon 1)	
	Control Latex (vial 2)	Kontroll-Latex (Fläschchen 2)	Latex-Contrôle (flacon 2)	
	Positive Control (vial 3)	Positive Kontrolle (Fläschchen 3)	Contrôle Positif (flacon 3)	
	Origin: porcine / swine	Ursprung: Schwein	Origine: porc	
	Origin: human	Ursprung: human	Origine: humain	

Significado de los símbolos • Spiegazione dei simboli
Vysvětlivky použitých symbolů
Förklaring av symbolerna • Symbolien selitykset

	Español	Italiano	Česky	Svenska	Suomi
	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	Per uso diagnostico <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	För <i>in vitro</i> diagnostik	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan
	Número de catálogo	Codice	Katalogové číslo	Artikelnummer	Tuotenumero
	Número de lote	Numero di lotto	Číslo šarže	Batch nr.	Eränumero
	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Použitelné do	Används före	Käytettävä ennen
	Temperatura de conservación	Temperatura di conservazione	Teplotní rozmezí	Förvarings-temperatur	Säilytyslämpötila
	Consultar las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni d'uso	Viz návod k použití	Se bruksanvisningen	Lue käyttöohjeet
	Contenido	Contenuto	Obsah	Innehåll	Sisältö
	Contiene azida de sodio	Contiene sodio azide	Obsahuje azid sodný	Innehåller natriumazid	Sisältää natriumatsidia
	Reactivo Latex (1)	Reagente al Lattice (1)	Latexová reagentie (1)	Latex reagens (flaska 1)	Lateksireagenssi (pullo 1)
	Control Latex (2)	Reagente di Controllo (2)	Kontrolní latexová reagentie (2)	Kontroll latex (flaska 2)	Kontrollilateksi (pullo 2)
	Control Positivo (3)	Controllo Positivo (3)	Pozitivní kontrola (3)	Positiv kontroll (flaska 3)	Positiivinen kontrolli (pullo 3)
	Origen: cerdo	Origine: maiale	Původ: prasečí	Ursprung: svin	Alkuperä: sika
	Origen: humano	Origine: umana	Původ: lidský	Ursprung: human	Alkuperä: humaani

1**2****3****4**

- waste
- verwerpen
- rejet
- desechar
- eliminare
- první kapky zlikvidujte
- kasta bort
- poista

**5****6****7****8**

Hemolex[®] LA

Cat. No. 67279

Instructions for use	6
Gebrauchsinformation	16
Notice d'utilisation.....	28
Instrucciones de uso.....	40
Istruzioni per l'uso.....	52
Návod k použití.....	64
Bruksanvisning	76
Käyttöohje.....	86
References • Litteratur Bibliographie • Bibliografia Literatura • Litteratur • Kirjallisuus.....	98

Hemolex® LA**Kat. č. 67279**

1 Určený účel použití a indikace pro použití

Hemolex LA je kvalitativní test pro detekci okultního krvácení ve vzorcích lidské stolice v případech suspektního krvácení z dolní části trávicího traktu. Pro diagnostické použití *in vitro*.

2 Přehled

Přítomnost okultního krvácení ve stolici je příznakem mnoha gastrointestinálních onemocnění¹. Testy detekující okultní krvácení ve stolici (OK) mohou sloužit jako indikace toho, že pacient má rozsáhlé polypy nebo kolorektální karcinom². Kolorektální karcinom je třetím nejčastějším maligním neoplazmem na světě a jednou z nejčastějších malignit ve vyspělých zemích^{3,4}. Než dojde k rozšíření karcinomu do dalších částí těla může kolorektální karcinom růst ve střevě relativně dlouho². Proto pacienti, u kterých se karcinom objeví v časném stádiu, mají větší možnosti léčby a lepší prognózu⁵. Několik studií ukázalo, že incidenci a mortalitu kolorektálního karcinomu lze účinně snížit systematickým screeningem za použití OK testování nebo periodickou doplňkovou endoskopií tlustého střeva^{5,6,7,8}. Americká Gastroenterologická Asociace doporučuje testovat osoby s průměrným rizikem (asymptomatické, věk > 50 let, bez dalších rizikových faktorů) na OK každý rok². Vzhledem k tomu, že krvácení z tlustého střeva může být přerušováno a krev je ve stolici nesteromálně rozprostřena, tak opakované testování (tři po sobě následující testy v roce a každoroční testování) lépe detekuje míru malignit^{2,9}. V době testování na OK by neměly být užívány léky, které způsobují gastrointestinální poškození, jako jsou nesteroidní antirevmatika (NSAID)², protože to následně může vést ke zbytečnému dalšímu testování. Většina OK testů neindikuje množství krve. Pacienti s pozitivním testem na OK by měli podstoupit další diagnostická vyšetření, například sigmoidoskopii nebo kolonoskopii².

3 Princip testu

Test Hemolex LA obsahuje latexovou reagensii složenou z protilátek (prasečích) proti lidskému hemoglobinu, které jsou fixovány na bílých latexových částicích. Po smíchání předředěného vzorku stolice, která obsahuje hemoglobin (antigen), s testovací reagensií, objeví se reakce antigen-protilátka. Výsledkem této reakce je viditelná aglutinace latexových částic. Každá souprava obsahuje kontrolní latex složený z nespecifických protilátek (prasečích), fixovaných na latexových částicích. Jestliže vzorek stolice obsahuje nespecifické aglutininy, jsou odhaleny viditelnou aglutinací kontrolního latexu. V případě, že vzorek pozitivně reaguje s kontrolním latexem, výsledek s latexovou reagensií by neměl být interpretován.

4 Obsah kitu

Hemolex LA	Kat. č. 67279 30 testů
Hemolex LA latexová reagensie	2 ml
Hemolex LA kontrolní latex	2 ml
Hemolex LA pozitivní kontrola	0,8 ml
Testovací karty	13 ks
Míchací tyčinky	30 ks
Návod k použití	1
Reagensie obsahují azid sodný, čtěte "Upozornění a varování".	

5 Materiály potřebné, ale nedodávané s kitem

- Odběrové lahvičky QuikRead FOB/Hemolex
kat. č. 67281

NEBO

- Ředící roztok Hemolex, 3 x 250 ml, kat. č. 67375
- Mikropipeta (40 µl) a špičky k mikropipetě

6 Upozornění a varování

Bezpečnostní informace

- Pouze pro použití *in vitro*.
- Nepijte roztok v odběrové lahvičce.
- Reagencie obsahují < 0.1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy mohou reagovat s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagensů vše opláchnete velkým množstvím vody.
- Pozitivní kontrola obsahuje materiál lidského původu, který byl testován a sledován negativním na protilátky proti lidskému viru imunodeficiencie (HIV 1&2), protilátkám proti viru hepatitidy C (HCV) a povrchovému antigenu hepatitidy B (HBsAg). Pracujte s tímto produktem jako s materiálem schopným přenášet infekční agens.
- Se vzorky všech pacientů pracujte jako s materiálem schopným přenášet infekční agens.
- Ukápnutý, potenciálně infekční, materiál je nutno okamžitě utřít buničitou vatou a kontaminovaná místa omýt standardním dezinfekčním prostředkem nebo 70% etanolem. Materiály použité k čištění, včetně rukavic, je nutno umístit do biologického odpadu.

Analytická doporučení

- Nedotýkejte se testovacích kruhů na testovacích kartách.
- Signifikantnost výsledků musí být hodnocena ve spojitosti s klinickými symptomy pacienta.
- Nepoužívejte produkt po uvedeném datu expirace.
- Nemíchejte komponenty ze souprav různých šarží.
- Nepoužívejte vzorky připravené postupem odlišným od postupu uvedeném v příbalové informaci nebo jiné vzorky než vzorky stolice.
- Výrazná turbidita některé z reagensů může být známkou zkažení. Reagencie nepoužívejte, jestliže reakce s kontrolními vzorky neprobíhá dle očekávání.

7 Skladování a stabilita reagensů

Všechny reagensy skladujte při 2...8°C. Před použitím soupravu reagensů vytemperujte na laboratorní teplotu. Expirační doba je uvedena na obalu. Reagensy nepoužívejte po expiračním datu.

8 Odběr a příprava vzorku

Vzorek odeberte do čisté nádoby. Doporučujeme vzorky stolice suspendovat a ředit okamžitě po odběru. Jestliže to není možné, uchovávejte vzorky při 2...8°C maximálně deset (10) hodin. Stolica může být uchována při -20°C po dobu několika týdnů.

Vzorky lze připravovat buď metodou s pomocí odběrových lahvíček Hemolex (A), nebo centrifugační metodou (B).

A. Metoda s pomocí odběrových lahvíček QuikRead FOB/Hemolex

1. Každou odběrovou lahvíčku označte štítkem s údaji o pacientovi.
2. Otevřete odběrovou lahvíčku. Odeberte trochu stolice tyčinkou ukotvenou do víčka lahvíčky, a to ze tří míst stolice pomocí krouživého pohybu. Ujistěte se, že na tyčince ulpělo vhodné množství stolice. Dostatečné je množství ve velikosti kuličky pepře.
Poznámka: Nadbytečné množství vzorku může ucpat filtr ve víčku lahvíčky. Řídké vzorky nemusí na tyčince dobře ulpět.
3. Tyčinku vsuňte zpět do lahvíčky a pečlivě uzavřete víčko. Důkladně promíchejte vzorek v lahvíčce sroztokem tlumičového roztoku.
4. Roztok obsahující vzorek je stabilní pět dní v lednici nebo při laboratorní teplotě 2...25°C, pokud je chráněn před světlem.

B. Centrifugační metoda

1. Přeneste 100 mg vzorku do 25 ml ředícího roztoku Hemolex.
2. Důkladně promíchejte buď manuálně, nebo s pomocí vibračního míchadla.
3. Centrifugujte 10 minut při 3000 rpm.
4. Supernatant je stabilní 5 dní při 2...25°C, je-li chráněn před světlem. Pro test používejte pouze čistý supernatant.

9 Pracovní postup

Před testováním vytemperujte vzorek i reagentie Hemolex LA na laboratorní teplotu (18...25°C).

9.1 Pracovní postup

1. Ze soupravy Hemolex LA vyndejte testovací kartu.

2. a) Filtrační metoda

Obsah odběrové lahvičky pečlivě promíchejte. Odstraňte klobouček na špičce víčka lahvičky a lahvičku obraťte. Prvních 4–6 kapek zlikvidujte (Obr. 4). Umístěte jednu kapku roztoku vzorku do každého ze dvou sousedních kruhů na testovací kartě (Obr. 5).

b) Centrifugační metoda

Jako vzorek použijte pouze čistý supernatant. Umístěte jednu kapku supernatantu (asi 40 μ l) do každého ze dvou sousedních kruhů na testovací kartě.

3. Abyste dostali homogenní suspenzi, pečlivě promíchejte Hemolex LA latexovou reagentii buď na vibračním míchadle po dobu asi 10 sekund, nebo důkladným promícháním lahvičky. Zabraňte vzniku pěny. Lahvičku obraťte dnem vzhůru a kápněte jednu volně padající kapku Hemolex LA latexové reagentie na levý kruh do blízkosti kapky vzorku (z odběrové lahvičky nebo supernatantu). Kapky ještě nesmíchávejte (Obr. 6).

4. Promíchejte Hemolex LA kontrolní latex (stejným způsobem jako Hemolex LA latexovou reagentii). Lahvičku obraťte dnem vzhůru a kápněte jednu volně padající kapku do pravého kruhu do blízkosti kapky vzorku. Kapky ještě nesmíchejte (Obr. 6). Tento kruh je vaší negativní referencí latexové aglutinace. V tomto kruhu by se neměla objevit aglutinace.
5. Pečlivě smíchejte latex s kapkou vzorku za použití čistého konce míchací tyčinky pro každý kruh. Směs rozprostřete rovnoměrně po celé ploše kruhu. Tyčinku po použití zlikvidujte (Obr. 7).
6. Testovací kartu naklánějte z jedné strany na druhou. Během 3 minut se objeví aglutinace (Obr. 8).

9.2 Interpretace výsledků

Signifikantnost výsledků musí být hodnocena v souvislosti ke klinickým symptomům pacienta.

Pozitivní výsledek

Výsledek je pozitivní, jestliže se během 3 minut objeví aglutinace v kruhu s testovací latexovou reagentií a v kruhu s kontrolní latexovou reagentií není aglutinace žádná.

Aglutinace může být úplná (bílé granule na černém pozadí) nebo částečná (granule jsou viditelné, ale pozadí zůstává opalescentní).

Negativní výsledek

Výsledek je negativní, jestliže se ani v kruhu s testovací latexovou reagentií, ani v kruhu s kontrolním latexem, neobjeví během 3 minut aglutinace.

Neinterpretovatelné výsledky

Aglutinace kontrolního latexu indikuje přítomnost nespecifických aglutininů ve vzorcích stolice. Vzorky touto metodou nemohou být testovány.

10 Kontrola kvality

Funkční způsobilost Hemolex LA reagensí můžete zkontrolovat tak, že místo vzorku použijete jednu kapku Hemolex LA pozitivní kontroly.

Poznámka

- Jestliže výsledek není interpretovatelný, doporučujeme opakovat test nebo si vyžádat nový odběr vzorku.
- Aglutinace se objeví pouze, je-li krev ve vzorku hemolyzována. Výsledek tedy může být z těchto důvodů negativní, ačkoliv je stolice červená. Jestliže se objeví aglutinace v kruhu s Hemolex LA kontrolní latexovou reagensí, vzorek nelze touto metodou testovat.
- Jestliže množství hemoglobinu překročí hodnotu 100 mg/g stolice, výsledek může být negativní z důvodů nadbytku antigenu (prozone efektu).

11 Měřicí rozmezí a očekávané hodnoty

Měřicí rozmezí

Hemolex LA detekuje hemoglobin v koncentraci od alespoň 1 mg/g stolice do 100 mg/g stolice a identifikuje tyto vzorky jako pozitivní.

Očekávané hodnoty

U zdravých osob by nemělo být žádné nebo pouze minimální množství hemoglobinu (fyziologické krvácení) ve stolici, čtete Omezení metody.

12 Analytické parametry měření

Citlivost

Mez detekce je nastaven na přibližně 1 mg nativního hemoglobinu/g stolice. To koresponduje asi se 7 μ l krve s koncentrací hemoglobinu 150 mg/l¹⁰.

Specifická

Hemolex LA detekuje nenatrávený hemoglobin, proto nevyžaduje speciální dietu¹⁰.

Křížové reakce

Žádné křížové reakce se zvířecími hemoglobiny nebo s myoglobinem nebyly *in vivo* detekovány¹⁰.

Přesnost a reprodukovatelnost

Počet pacientů = 90 (každý byl testován celkem 3krát v určitém rozmezí a test byl opakován 10krát pro každý vzorek)¹⁰.

Vzorek	Správný výsledek	Správně interpretované výsledky
Tlumivý roztok	Negativní	100 %
Pozitivní kontrola	Pozitivní	100 %
Nízkopozitivní stolice	Pozitivní	100 %

Srovnávací studie

Hemolex LA srovnávaný s guaiakovými testy

Hemolex LA byl srovnáván se třemi komerčně dostupnými guaiakovými testy a s klinickou diagnózou (počet pacientů = 165)¹¹.

	Hemolex LA	Guaiakové testy
Citlivost	70 %	82...94 %
Specifická	98 %	67...74 %
PPV	92 %	94...98 %
NPV	91 %	42...46 %

Hemolex LA srovnáván s jinými imunologickými testy
 Hemolex LA by srovnáván s komerčně dostupným EIA testem a s klinickou diagnózou (počet pacientů =33)¹².

	Hemolex LA	Imunologický EIA test
Citlivost	85.7 %	100 %
Specifická	94.1 %	82.3 %

Hemolex LA srovnáván s diagnózou¹

Diagnóza	Počet vzorků	Počet pozitivních nálezů s Hemolex
Kolitida	15	14 93.3 %
Dvanácterníkový & žaludeční vřed	5	4 80 %
Crohnova choroba	8	7 87.5 %
Rakovina tlustého střeva	6	5 83.3 %
Ezofagitida a gastritida	8	0 0 %
Gastritida Hemorr. & Hemorr Ani	2	2 100 %
Akutní gastroenteritida	2	2 100 %
Nejasná etiologie	4	4 100 %
Negativní kontrolní skupina	176	0 0 %

13 Prozone efekt

Vzorky obsahující více než 100 mg hemoglobinu na 1 g stolice mohou dávat z důvodu přebytku antigenu falešně negativní výsledek. Je to možné u silně krvácejících hemoroidů, ale také u vzorků jsou obvykle detekovány jako pozitivní již pouhým okem.

14 Interferující látky

Žádná interference s testem nebyla zjištěna u vitamínu C v koncentraci nižší než 100 µg/ml, což odpovídá dennímu příjmu přibližně 2 g kyseliny askorbové. S testem neinterferuje ani suplementace železem.

15 Omezení metody

Hemolex LA testujte pouze vzorky lidské stolice. Testovaný materiál jiného původu může způsobovat chybné výsledky.

Hemolex LA měří hemoglobin ve vzorcích stolice. Vzhledem k tomu, že střevní léze nemusí krvácet nebo krvácí přerušovaně, eventuálně je krev rozprostřena ve stolici nerovnoměrně, test může být negativní i v případě onemocnění.

U zdravých osob se může vyskytnout krev ve stolici z důvodů fyzikálního stresu nebo při užívání některých léků, které mohou způsobovat gastrointestinální poškození ústí v gastrointestinálním krvácení.

Tak jako testování jakýmkoli FOB testem, Hemolex LA by neměl být považován za důkaz gastrointestinálního krvácení nebo patologie. FOB test by vždy měl být interpretován společně s tím, jaké má pacient příznaky a symptomy a podle běžných diagnostických kritérií.

FOB test není určen k tomu, aby nahradil jiné diagnostické metody, jako jsou sigmoidoskopie, kolonoskopie nebo rentgenové vyšetření, ale je jako předběžná screeningová metoda považován za pomocníka při stanovení diagnózy.

16 Návaznost

Každá výrobní šarže je testována proti referenčnímu materiálu lidského původu. Obsah hemoglobinu v referenčním materiálu byl verifikován a koresponduje s hodnotou získanou pomocí standardu ICSH (Mezinárodní rada pro standardizaci v hematologii).

17 Doporučení pro likvidaci

- Vybavení na více použití je třeba po použití sterilizovat vhodným způsobem, nejlépe autokláváním 1 hod při teplotě 121°C.
- Materiály na jedno použití by měly být autokláčovány nebo spáleny.

- Ukápnutý, potenciálně infekční materiál je nutno okamžitě utřít buničitou vatou a kontaminovaná místa omýt standardním dezinfekčním prostředkem nebo 70% etanolem. Materiály použité k čištění, včetně rukavic, je nutno umístit do biologického odpadu.
- Reagencie obsahují azid sodný jako konzervační činidlo. Azidy mohou reagovat s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagentů vše opláchnete velkým množstvím vody.

Sídlo výrobce v ČR (zastoupení pro ČR a SR):

Orion Diagnostica – organizační složka

Bělohorská 57, 169 00 Praha 6

Tel. +420 233 350 533, Fax +420 233 350 532

E-mail: orion@oriondiagnostica.cz

www.oriondiagnostica.cz

Literature • Literatur • Bibliographie Bibliografia • Literatura • Litteratur • Kirjallisuus

- 1 Harmoinen A, Karvonen A-L, Koivula T, Winter M. Hemolex, a new latex test for occult blood in faeces, presented at the Nordiske Kongres i Klinisk Kemi, 13–15 August 1986, Denmark.
- 2 Winawer SJ, Fletcher RH, Miller L, Godlee F, Stolar MH, Mulrow CD, Woolf SH, Glick SN, Ganiats TG, Bond JH, Rosen L, Zapka JG, Olsen SJ, Giardiello FM, Sisk JE, van Antwerp R, Brown-Davies C, Marciniak DA, Mayer RJ. Colorectal cancer screening: Clinical Guidelines and rationale; *Gastroenterology* 1997;112:594–642.
- 3 Shike M, Winawer SJ, Greenwald PH et al. Primary prevention of colorectal cancer; the WHO Collaborating Centre for the Prevention of Colorectal Cancer, *Bulletin of the World Health organization*, 68(3):377–388, 1990.
- 4 Parkin P, Whelan SL, Ferlay J, Raymond L, Young J (1997). *Cancer incidence in five continents*, VOL VII IARC Scientific publication no. 143, 1997.
- 5 Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snower DC, Bradley GM, Schuman LM, Ederer F. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon cancer Study. *N Engl J Med* 1993; 328:1365–1371. (Published erratum appears in *N J Engl J Med* 1993;329:672.)
- 6 Kronborg O, Fenger C, Olsen J, Jørgesen OD, Søndergaard O. Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test. *Lancet* 1996 Nov 30; 348 (9040):1467–71.

- 7 Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MH, Moss SM, Amar SS, Balfour TW, James PD, Mangham CM. Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer. *Lancet* 1996 Nov 30;348 (9040) 1472–7.
- 8 Mandel JS, Church TR, Ederer F, Bond JH. Colorectal Cancer Mortality: Effectiveness of Biennial Screening for Fecal Occult Blood *J Natl Cancer Inst* 1999 Mar 3;91(5):434–7.
- 9 Nakama H, Kamijo N, Fujimori K, Fattah AS, Zhang B. Relation between fecal sampling times and sensitivity and specificity of immunochemical fecal occult blood tests for colorectal cancer: a comparative study. *Dis Colon Rectum* 1997 Jul;40(7):781–4.
- 10 Data on file, Orion Diagnostica.
- 11 Favenc L, Kapel N, Meiller D, Chochillon C, Gobert JG. Detection of occult blood in stools: comparison of three guaiac tests and a latex agglutination test, *Ann Biol Clin* 50 (1992), 311–313.
- 12 Goberts G: Comparison of two immunochemical methods for faecal occult detection, *Clin Chem News*, 18(6), (1992).

Hemolex® is a registered trademark of Orion Diagnostica Oy.

Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Fabricante
Produttore • Výrobce • Tillverkare • Valmistaja:



Orion Diagnostica



Orion Diagnostica Oy
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
Tel. +358 10 4261, Fax +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.fi

