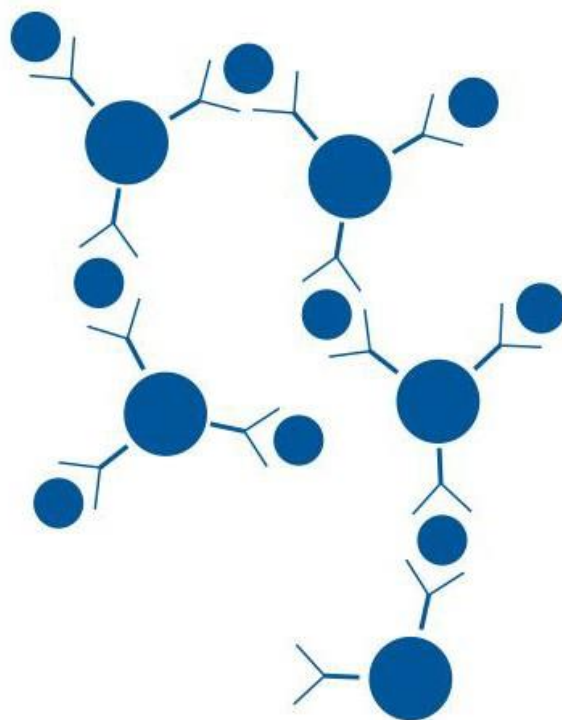


CerTest
BIOTEC

CerTest Turbilatex



TRANSFERRIN TURBILATEX® Combo

Transferinový latexový turbidimetrický test

Kat.TL-022TF100ED, TL-022TF200ED

IU-TL -022TF100ED-200ED en-es v.0220

URČENÉ POUŽITÍ

Transferrin Turbilatex® je latexový turbidimetrický test **pro kvantitativní detekci transferinu ve vzorcích lidské stolice.**

Tento test je jednoduchý a široce použitelný. Tento produkt je optimalizován pro několik automatických analyzátorů.

Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku.

SHRNUTÍ

Transferin je krevní složka, která může unikat do gastrointestinálního traktu a následně se vylučovat se stolicí při gastrointestinálních krvácivých onemocněních. Transferin je ve stolici stabilní a je dobrým markerem pro zjištění ztráty krve z horní a dolní části střeva (gastrointestinální krvácení).

Při ztrátě krve z trávicího traktu obsahuje stolice kombinaci intaktního nebo téměř intaktního hemoglobinu, intaktního hemu a porfyrinů odvozených od hemu v množství, které závisí na místě a množství krvácení a na době průchodu střevem.

PRINCIP

Transferrin Turbilatex® je latexový turbidimetrický test **pro kvantitativní detekci transferinu ve vzorcích lidské stolice.** Tento test je jednoduchý, široce použitelný a výsledky testu jsou získány ve velmi krátké době.

Test je určen k detekci specifického transferinového antigenu ve velmi nízkých koncentracích.

Transferinový latexový turbidimetrický test je založen na aglutinačních reakcích. Ty zahrnují agregaci mikroskopických latexových částic *in vitro*. Tato agregace spočívá ve specifické reakci mezi antigenem a protilátkami, antigenem obsaženým ve vzorku a protilátkami proti antigenu potaženými na polystyrenových latexových částicích. Vzorek se smísí se suspenzí obsahující protilátky proti antigenu navázané na latexové částice. Pokud je ve vzorku přítomen antigen, bude reagovat s protilátkami a vytvoří agregát. Pokud ve vzorku není přítomen žádný antigen, směs si zachová svůj vzhled hladké suspenze. Zákal se měří jako zvýšení absorbance při určité vlnové délce a je úměrný množství antigenu obsaženého ve vzorku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku.
- Je nutná osoba vyškolená v turbidimetrické technice a používání automatického analyzátoru.
- Analyzátor by měl být připraven před provedením jakéhokoli testu.
- Přečtěte si návod k použití dodaný se soupravou a postupujte podle něj.
- Pokud výsledek překročí rozsah měření, použijte k ředění vzorku ředidlo a test opakujte.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Nepoužívejte reagentie, pokud je balení poškozené nebo otevřené.
- Dodržujte správnou laboratorní praxi, noste ochranný oděv, používejte jednorázové rukavice, ochranné brýle a masku. Na pracovišti nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Všechny vzorky je třeba považovat za potenciálně nebezpečné a zacházet s nimi stejně jako s infekčním agens.
- Roztoky by měly být po testování zlikvidovány ve vhodné nádobě v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Součásti soupravy musí být skladovány při teplotě 2-8 °C. Chraňte před mrazem.

Reagentie jsou stálé až do data expirace uvedeného na štítku, přičemž je třeba vždy vzít v úvahu, že nádobky s reagentii musí být řádně uzavřeny, aby se zabránilo jakékoli kontaminaci, musí být uchovávány mimo dosah slunečního záření a při teplotě 2-30 °C.

REAGENCIE

Dodané materiály

<u>Označení</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022TF100ED</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022TF200ED</u>
- TL-022TF01 Transferrin Turbilatex® Reagent 1	1x22 ml	2 x 22 ml
- TL-022TF02 Transferrin Turbilatex® Reagent 2	1 x 8 ml	1 x 13 ml
- TL-022TF70/ TL-022TF71/ TL- 022TF72- TL-022TF73/ TL-022TF74/ TL-022TF75 Transferrin Turbilatex® Calibrators		6 x 1 ml

<u>Označení</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-022TF100ED</u>	<u>Kat.:</u> <u>TL-</u> <u>022TF200ED</u>
- TL-022TF08/ TL-022TF09 Transferrin Turbilatex® Control 1&2	4 x 1 ml	

Materiály a přístroje, které mohou být požadovány, ale nejsou poskytovány

- Nádobu na odběr vzorků.
- TL-022UN03E Univerzální ředidlo vzorků Turbilatex® (požadované pro Postup A).
- TL-0221213E Mikrozkumavky.
- Jednorázové rukavice a laboratorní vybavení.
- Automatický analyzátor.
- MST-0018MU Univerzální zkumavka Turbilatex pro odběr vzorků (požadovaná pro Postup B).
- MST-0019U Univerzální zkumavka Turbilatex pro odběr vzorků (požadovaná pro Postup B).

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Odeberte dostatečné množství vzorků pevné lidské stolice. Tyto vzorky by měly být odebírány do čistých a suchých nádob (bez konzervačních látek nebo transportních médií). Vzorky lze před testováním uchovávat v chladničce (2-8 °C) po dobu 3 dnů. Pokud se vzorky netestují okamžitě, zmrazte je na -20 °C maximálně na 6 měsíců. V tomto případě se vzorek musí zcela rozmrazit a před testováním uvést do pokojové teploty (15-30 °C). Vzorky stolice před přípravou co nejdůkladněji homogenizujte.

Zpracování odebraných vzorků stolice:

Postup A: s použitím katalogové položky TL-022UN03E

Pro každý testovaný vzorek použijte jednu mikrozkumavku. Mikrozkumavku označte jménem nebo číslem pacienta.

1. Vzorek homogenizujte. Do mikrozkumavky přidejte 20 mg vzorku.
2. Přidejte 2 ml ředidla vzorku (TL-022UN03E).
3. Mikrozkumavku silně protřepejte, abyste zajistili dobrou disperzi vzorku (víření), dokud se vzorek zcela nerozpustí.
4. Odstrěďte 15 minut při 10000 g nebo 10 minut při 15000 g.

5. Supernatant odeberte do lahvičky automatického analyzátoru. Naředěný vzorek lze skladovat 7 dní v chladničce (2-8 °C).

Postup B: s použitím katalogové položky MST-0018MU/MST-0019U.

Postupujte podle pokynů v návodu k použití výrobku.

ANALYTICKÝ POSTUP

R1 a R2 jsou připraveny k použití.

Vypracování kalibrační křivky

Pro kalibraci použijte pouze následující materiály:

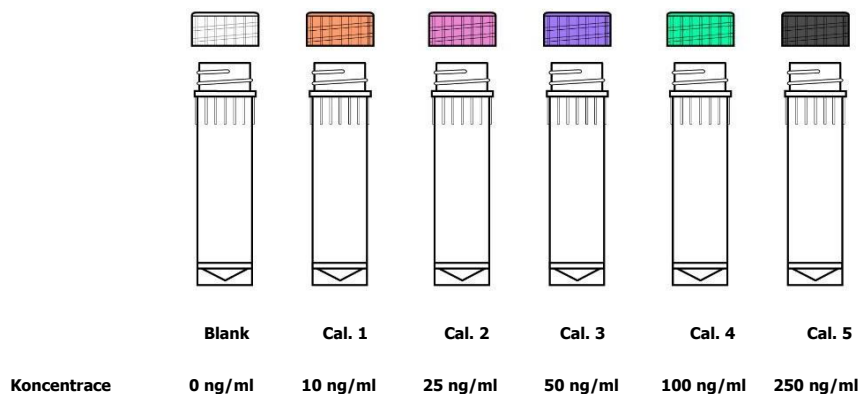
TL-022TF70, TL-022TF71, TL-022TF72, TL-022TF73, TL-022TF74 a TL-022TF75, lahvičky TransferrinTurbilatex® Calibrator: tekutý kalibrátor obsahující rekombinantní transferinový antigen v různých koncentracích.

Koncentrace je uvedena na štítku každé lahvičky.

Velice se doporučuje kalibrovat systém alespoň jednou za měsíc. Systém rekalibrujte při změně šarže reagentie nebo v případě, že kontroly vybočují ze stanoveného rozsahu uvedeného na štítku kontroly nebo v certifikátu analýzy dodaném se soupravou.

Lahvičky Transferrin Turbilatex® Calibrator (kalibrátor 0 až 5) jsou připraveny k použití.

Kalibrační lahvičky



Obrázek 1. Připravené kalibrátory pro vypracování kalibrační křivky (5 bodů a čistá)

Kontrola kvality

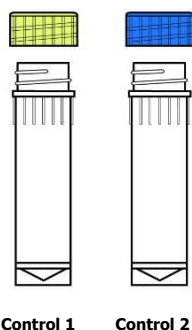
Pro kontrolu kvality použijte pouze následující materiály:

TL-022TF08 Transferrin Turbilatex® Control 1 a TL-022TF09 Transferrin Turbilatex® Control 2: tekuté kontroly se dvěma různými koncentracemi rekombinantního transferinového antigenu. Koncentrace je uvedena na štítku lahvičky. Použití kontrolních materiálů o dvou různých koncentracích se doporučuje za účelem ověření přesnosti testu.

Kontrolní vzorky by měly být testovány každý den před provedením extraktu vzorků stolice pacientů, aby se ověřila platnost kalibrační křivky.

Pokud jsou získané výsledky mimo toleranční pásmo, je třeba přezkoumat vybavení, reagentie nebo postup. Lahvičky Transferrin Turbilatex® Control (Control 1 a Control 2) jsou připraveny k použití.

Lahvičky s kontrolními materiály



Obrázek 2. Připravené kontroly C1 a C2 (zkontrolujte koncentraci kontroly na štítku)

Analytický postup, viz informace v příloze.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledky: vyšší nebo rovné mezní hodnotě stanovené klinickou laboratoří.

Doporučeno: 10 ng transferinu/ml (1 µg transferinu/g stolice) pro diagnostické postupy.

Pozitivní výsledky určují abnormální přítomnost transferinu ve vzorcích stolice.

Mezní (cut-off) hodnota Transferrin Turbilatex®:

Hodnoty koncentrace transferinu nižší než 10 ng hTf/ml jsou považovány za normální hodnoty a nesvědčí o krvácení v gastrointestinálním traktu.

Hodnoty koncentrace transferinu rovné nebo vyšší než 10 ng hTf/ml jsou považovány za abnormální hodnoty a svědčí o krvácení v gastrointestinálním traktu.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Analytická citlivost

Detekční limit (LOD): **viz informace v příloze.**

Prozóna

Studie byly prováděny až do koncentrace 10 µg transferinu/ml stolice a nebyly pozorovány žádné falešně negativní výsledky. Studie s vyššími koncentracemi zatím nebyly provedeny.

Klinická senzitivita a specifická

Bylo provedeno srovnání turbidimetrického testu (Transferrin Turbilatex®, CerTest) a imunochromatografického testu (CerTest Transferrin. CerTest). Výsledky byly následující:

	Senzitivita	Specifická
Transferrin Turbilatex® vs CerTest Transferrin	95%	>99%

Výsledky ukázaly vysokou senzitivitu a specifickou detekce transferinu pomocí testu Transferrin Turbilatex®.

Interference

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení interferencí Transferrin Turbilatex®. Nebyly zjištěny žádné interference vůči ostatním testovaným látkám: BSA, hemin, kyselina askorbová.

Zkřížená reaktivita

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení zkřížené reaktivity; nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita proti jiným fekálním markerům, které se občas vyskytují ve stolici, jako např: hovězí a prasečí hemoglobin, hovězí transferin, lidský hemoglobin, kalprotektin a laktoferin.

OMEZENÍ

1. Transferrin Turbilatex® by se měl **používat pouze ve vzorcích lidské stolice**. Použití u jiných vzorků nebylo stanoveno. Je třeba získat správné vzorky stolice.
2. Pozitivní výsledky určují přítomnost transferinu ve vzorcích stolice. Po pozitivním výsledku by měly následovat další invazivní postupy, aby se určila přesná příčina a zdroj krve ve stolici.
3. Pokud příznaky nebo situace stále přetrvávají, mělo by být provedeno stanovení transferinu invazivními technikami. Negativní výsledky nevylučují krvácení, protože některé polypy a kolorektální karcinomy mohou krvácet přerušovaně nebo v určitých stadiích onemocnění nekrvácejí. Krev navíc nemusí být ve vzorcích stolice rovnoměrně rozložena.

4. Pacienti by neměli odebírat vzorky během menstruace, pokud mají krvácející hemoroidy, krev v moči nebo pokud se namáhali při stolici.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Kolorektální karcinom postihuje muže i ženy všech rasových a etnických skupin a nejčastěji se vyskytuje u osob starších 50 let. U mužů je kolorektální karcinom třetím nejčastějším zhoubným nádorem po rakovině prostaty a plic. U žen je kolorektální karcinom třetím nejčastějším zhoubným nádorem po rakovině prsou a plic.

REFERENCE

1. Chen JG, Cai J, Wu HL, Xu H, Zhang YX, Chen C, Wang Q, Xu J, Yuan XL. Colorectal cancer screening: Comparison of transferrin and immune fecal occult blood test". World Journal of Gastroenterology. 2012;17 (21): 2682-2688.
2. Jin P, Wu Zt, Meng Mn, Wang X, Wang Xwm Gong Lj, Yu Dl, Xie H, Li Aq, Li Sr, Yen L, Rao J, Sheng Jq. "Combined Fecal Transferrin Test and Immuno Fecal Occult Blood Test for Detecting Colorectal Cancer and Advanced Adenoma in Asymptomatic and Symptomatic Populations". Journal of Cancer Science & Therapy 2012; 4,8.
3. Takashima Y, Shimada T, Yokozawa T. "Clinical benefit of measuring both haemoglobin and transferrin concentrations in faeces: demonstration during a large- scale colorectal cancer screening trial in Japan". Diagnosis (Berl).2015. Feb 1; 2(1): 53-59.

SYMBOLY PRO KOMPONENTY A REAGENCIE IVD



Zdravotnický prostředek pro *in vitro* diagnostiku



Uchovávejte v suchu



Použit do



Vyrobce



Kód sarže



Přečtěte si návod k použití



Omezení teploty



Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů

DIL

Ředidlo pro vzorek



Katalogové číslo



Uchovávejte mimo dosah slunečního záření

PŘÍLOHA KOMPATIBILITA NEJBĚŽNĚJŠÍCH TURBIDIMETRICKÝCH ZAŘÍZENÍ

MODEL	VÝROBCE
Alinity c-series	Abbott
Architect c1000/c4000/c8000/c16000	Abbott
BS200E	Mindray
Chemwell-T	Awareness
TC220	Tecom
Biolis 24i/Biolis 50i	Tokyo Boeki

Aplikační pokyny pro použití našich turbidimetrických produktů s různými zařízeními naleznete na našich webových stránkách: **www.certest.es**

Poznámka: Turbilatex® je registrovaná obchodní značka/ Turbilatex® marca registrada
Č: CTM-010179299; společenství (OAMI)/ N°: CTM-010179299; comunitaria
(OAMI) N°: 4,650,387 ; EEUU (UPSTO)



CerTest Turbilatex

CerTest

BIOTEC

O krok napřed

CerTest Biotec, S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II • Calle J, N°1
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Španělsko)

Tel. (+34) 976 520 354

Fax (+34) 976 106 268

certest@certest.es | turbilatex@certest.es

www.certesl.es

IFU-TL-022TF100ED-200ED en-es v.0220