

HEMOGNOST® TEST

LABORATORIJSKA UPUTA

Kat. broj:
HEM100 100 test kartona *In vitro* dijagnostički medicinski proizvod za laboratorijsku primjenu
HEM150 50 test kompleta *In vitro* dijagnostički medicinski proizvod za kućno - laboratorijsku primjenu

SADRŽAJ PAKOVANJA:

Pakovanje HEM100 Sadrži 100 test kartona, 100 drvenih štapića, 3 HemoGnost reagensa i laboratorijsku uputu.

Pakovanje HEM150 Sadrži laboratorijsku uputu, 5 HemoGnost reagensa i 50 HemoGnost kompleta. Svaki komplet sastoji se od tri HemoGnost test kartona, jedne upute za pacijenta, 12 kartonskih štapića i jedne kuverte za povrat testova u zdravstvenu ustanovu.

NAMJENA TESTA:

HemoGnost test karton je brz, osjetljiv i jednostavan test za otkrivanje nevidljivog (okultnog) krvarenja u stolici. Okultno krvarenje u stolici važan je indikator u dijagnosticiranju gastrointestinalnih bolesti. HemoGnost test karton u verziji HEM100 namijenjen je za profesionalnu upotrebu, prvenstveno za primjenu u bolničkim ustanovama kada kompletno testiranje provode zdravstveni radnici. HemoGnost test verzija HEM150 namijenjena je prevenciji malignih bolesti probavnog sustava, odnosno ranom otkrivanju raka debelog crijeva u osoba bez znakova bolesti u dobi iznad 50 godina. Testiranje se provodi u dvije faze. U prvoj fazi pacijenti u vlastitom domu tijekom tri dana sami uzimaju uzorke stolice, nose ih na HemoGnost test kartone, te ih nakon toga šalju u zdravstvenu ustanovu na testiranje, odnosno na provedbu druge faze. U zdravstvenoj ustanovi zaprimljeni testovi se razvijaju HemoGnost reagensom i interpretiraju se rezultati testiranja.

PRINCIP TESTA:

HemoGnost test karton je jednostavni i standardizirani oblik laboratorijskog testa za otkrivanje okultne krvi. Sadrži specijalno pripremljeni i stabilizirani papir impregniran gvajakovom smolom i HemoGnost reagens kojim se otkriva prisustvo hemoglobina. Hematinska struktura hemoglobina slična je peroksidazi i taj dio hemoglobina katalizira oksidaciju gvajaka u alfa-gvajakoničnu kiselinu. Dodatkom vodikovog peroksida (aktivni sastojak u HemoGnost reagensu) nastaje kvinonska struktura koja daje plavo-zeleno obojenje nakon 30-180 sekundi.

REAGENSI

- HemoGnost test karton sadrži specijalni papir impregniran prirodnim gvajakovom smolom.
- HemoGnost reagens je stabilizirana otopina vodikovog peroksida (< 6%) i 75%-tnog denaturiranog etilnog alkohola u vodenoj otopini.

NAČIN ČUVANJA I STABILNOST

HemoGnost test kartoni čuvaju se na suhom i tamnom mjestu i temperaturi između 15°C i 30°C. Testovi se ne smiju držati u hladnjaku, zamrzavati, izlagati vlazi, toplini i svjetlu, odnosno čuvati sa lako isparljivim tvarima. Vrijeme valjanosti HemoGnost test kartona je do datuma otišnog na pakovanju. Upotreba testa nakon isteka roka valjanosti nije dozvoljena. Normalna boja papira impregniranog gvajakom je svijetlosmeđa (bež). Nepravilnim čuvanjem HemoGnost test kartona, boja filtar papira impregniranog gvajakom će se promijeniti u svjetlo plavu do plavu i test će izgubiti osjetljivost. U tom slučaju treba provjeriti valjanost testa. Test nije prikladan za testiranje, ako provjerom valjanosti nisu dobiveni očekivani rezultati.

HemoGnost reagens čuva se na sobnoj temperaturi (15-30°C) i stabilan je do isteka roka valjanosti označenog na bočici. Bočica mora biti čvrsto zatvorena da bi se spriječilo isparavanje. HemoGnost reagens je zapaljiv. Treba izbjegavati kontakt s kožom i sluznicama, a u slučaju kontakta, mjesto dobro isprati vodom i po potrebi potražiti stručnu pomoć.

PRIPREMA PACIJENTA

Dijetu započeti tri (minimalno dva) dana prije testiranja i provoditi ju tijekom cijele prve faze testiranja - sakupljanja uzoraka stolice. Sedam dana prije sakupljanja uzoraka pacijent ne smije uzimati acetasalicičnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove te preparate željeza. Test treba odgoditi kod proljeva, menstruacije, krvarenja iz hemoroida ili mokracačovoda.

Hrana koju treba izbjegavati

Nedovoljno pečeno ili polu-kuhano crveno meso (janjetina, govedina), jetrica i jetrene kobasice, bijelu repu, hren, dinje, lubenice, banane, rajčice.

Preporučena hrana

Dobro kuhano meso, pileтина, puretina, riba, jogurt i mlijeko, kuhano voće i povrće, salate. Visoko vlaknasta hrana i koštunjavo voće i plodove, oraščići, kikiriki, kokice, žitarice, kruh od integralnog brašna.

INTERFERIRAJUĆE TVARI

Tvari koje mogu izazvati lažno pozitivne rezultate

- sirovo, polusirovo i crveno meso.
- acetilsalicilna kiselina (aspirin) ili drugi protuupalni lijekovi poput ibuprofena, indometacina ili naproksena.
- kortikosteroidi, fenilbutazon, rezperin, antikoagulansi, antimetaboliti i lijekovi za kemoterapijsko liječenje raka.
- prekomjerne količine alkohola.
- primjena antiseptičkih tvari koje sadrže jod.

Tvari koje mogu izazvati lažno negativne rezultate

- askorbinska kiselina (vitamin C) u količinama većim od 250 mg dnevno iz voća ili dodataka hrani. To se odnosi i na dodatke hrani koji sadrže askorbinsku kiselinu, limune i naranče, voće i sokove. Npr. prosječna naranča sadrži 70-75 mg vitamina C.

SAKUPLJANJE UZORAKA I POSTUPAK TESTIRANJA

- Na prednju stranu HemoGnost test kartona upisati ime, prezime i adresu pacijenta te datum uzorkovanja.



2. Otvoriti prednji veliki poklopac i uz pomoć priloženog štapića uzeti uzorak stolice veličine pšenice i namazati ga u tankom sloju unutar kruga označenog slovom A. Ponoviti isti postupak na površinama polja B, C i D uzimajući uzorke s drugih dijelova stolice.



3. Nakon što su nanijeti uzorci, zatvoriti prednji poklopac. Iako se sa testiranjem (ukapavanjem HemoGnost reagensa) može početi odmah, savjetuje se pričekati 5 minuta kako bi hemoglobin potpunije reagirao sa gvajakovom smolom. Otvoriti stražnja dva poklopca te ukapati po 1 kap reagensa na sredinu polja A, B, C i D te kapnuti 1 kap reagensa na sredinu polja ispod malog poklopca „Provjera valjanosti testa“.
4. Rezultat testa očitati u vremenu između 30 sekundi i 3 minute, a formiranje plave boje pozitivne kontrole u provjeri valjanosti testa vidljivo je već nakon 10 - 15 sekundi.

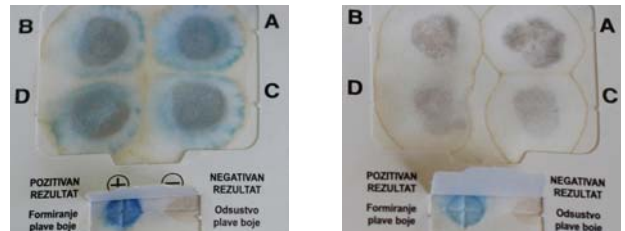
Bilo koja količina plave boje koja nastane na području ili rubu polja sa uzorkom znači pozitivan rezultat. Povremeno se na papiru impregniranom gvajakom može pojaviti svijetlo plavo obojenje. To ne utječe na točnost ili karakteristike testa, ako je test izveden prema uputi. Pravilnim čuvanjem HemoGnost testova može se spriječiti pojava tog obojenja.

Ukapavanjem HemoGnost reagensa na uzorke stolice, plava boja širi se iz sredine prema rubu polja. Na rubu vlažne regije formira se plavi krug, a papir impregniran gvajakom oko sredine uzorka stolice ostaje bezbojan.

INTERPRETACIJA REZULTATA

pozitivan rezultat: Plavo obojenje ili plavo obojeni rub na bilo kojem od A B C D polja.

Negativan rezultat: Smeđe obojenje. (Neki uzorci stolice bogati žučnim pigmentima mogu uzrokovati pojavu zelene boje. Takve rezultate treba smatrati negativnima.)



PROVJERA VALJANOSTI TESTA

Na stražnjoj strani HemoGnost test kartona ispod poklopca "Provjera valjanosti testa" nalazi se prostor koji sadrži pozitivnu i negativnu kontrolu. Ukapavanjem jedne kapi HemoGnost reagensa na sredinu tog prostora, za očekivati je da će se već nakon 10-15 sekundi formirati plavo obojenje u lijevoj dijelu s pozitivnom kontrolom, odnosno smeđe obojenje u desnoj dijelu sa negativnom kontrolom. U slučaju da se nije formirala plava boja na lijevoj strani polja test nije valjan i ne mogu se valjano interpretirati rezultati testa. Vjerojatno je došlo do promjena u sastavu testa zbog neadekvatnog čuvanja. Test je potrebno ponoviti ispravnim testom.

KARAKTERISTIKE TESTA

U populaciji asimptomatičnih osoba gvajak testovi pokazuju stopu pozitivnosti od 2 do 5 %. Stopa lažno pozitivnih rezultata u istoj populaciji je 1 do 2 %. Stopa pozitivnosti na okultno krvarenje kod pojedinih osoba ovisi o prehrani, godinama, predispozicijama za kolorektalne bolesti i drugim faktorima koji su u vezi s krvarenjem gastrointestinalnih lezija.

Specifičnost

Testiranje HemoGnost testom kod 100 nasumično odabranih pacijenata 95 je bilo negativno, a 5 je imalo pozitivan rezultat.

Osjetljivost

U istraživanju s 50 pacijenata oboljelih od gastrointestinalnih bolesti, 48 je bilo pozitivno, a dva pacijenta su bila negativna. U in vitro analizama, dokazano je da papir impregniran gvajakovom smolom ima sposobnost otkrivanja 1 mL krvi u 500 g stolice.

OGRAIČENJA

Crijevne lezije, uključujući polipe i kolorektalni karcinom ne moraju uvijek krvariti, a ako je krv i prisutna ne mora biti jednoliko raspoređena u uzorku stolice. Iako je bolest prisutna rezultat test ne mora biti nužno pozitivan. Također, kod zdravih pacijenata mogu se pojaviti lažno pozitivni rezultati uslijed prehrane, upotrebe nekih lijekova ili gubitka krvi.

HemoGnost test je skrining (pregledni) test i ne može zamijeniti dijagnostičke postupke poput kolonoskopije.

UPOZORENJE

Test ne smiju izvoditi osobe slijepe za plavu boju.

S upotrijebljenim testovima rukovati kao s potencijalno infektivnim materijalom.

LITERATURA:

- Gregor D.H. Detection of Silent Colon Cancer in Routine Examination, Cancer 19:330 1969.
- Gregor D.H. Occult Blood Testing for Detection of Asymptomatic Colon Cancer, Cancer 28:131, 1971.
- Wells H.J. Evaluation of Test For Fecal Occult Blood, Clin Chem 24:2209, 1978,

Verzija 1, Uputa HemoGnost Labo 16.03.2007.

OPIS CE MARKING SIMBOLA

	Obavezno pročitati priloženu uputu		Samo za in vitro dijagnostičku primjenu		Čuvati između 15°C i 30°C		Opunomoćeni predstavnik u EZ
	Samo za in vitro dijagnostičku primjenu		Čuvati između 15°C i 30°C		Čuvati od topline i sunčevog svjetla		Za jednokratnu upotrebu
	Broj testova u pakovanju		Vrijedi do		Broj serije		Kataloški broj
	Broj serije		Proizvođač		Proizvođač		Proizvođač

BIOGNOST d.o.o.
CMP Savica Šanci
Ulica Savica 147
10.000 Zagreb
CROATIA
www.biognost.com

EC REP
U skladu s IVDD 98/79/EC
MDSS
Burckhardtstrasse 1
30163 Hannover, Germany

