

Brzi test u jednom koraku za kvalitativno otkrivanje ljudske okultne krvi u izmetu.

za *in vitro* dijagnostičku upotrebu za samotestiranje .

【 NAMJERAVANU UPOTREBU 】

FOB kasetta za brzi test (feces) je brzi hromatografski imunotest za kvalitativnu detekciju ljudske okultne krvi u fecesu.

【 SAŽETAK 】

Mnoge bolesti mogu uzrokovati skrivenu krv u fecesu . Ovo je također poznato kao okultna krv fecesa (FOB), ljudska okultna krv ili ljudski hemoglobin. U ranim fazama gastrointestinalni problemi kao što su rak debelog crijeva, čirevi, polipi, kolitis, divertikulitis i fisure možda neće pokazivati nikakve vidljive simptome, već samo skrivenu krv. Tradicionalnim metodama zasnovanim na gvajaku nedostaje osjetljivost i specifičnost, a također imaju ograničenja u ishrani prije testiranja. ^{1,2}

FOB kasetta za brzi test (feces) je brzi test za kvalitativno otkrivanje niskih nivoa okultne krvi u fecesu. Test koristi sendvič test sa dvostrukim antitijelima za selektivno otkrivanje okultne krvi u fecesu od 50 ng /mL ili više, ili 6 µg /g izmeta . Osim toga, za razliku od guaiac testova, ishrana pacijenata ne utiče na tačnost testa.

【 PRINCIP 】

FOB kasetta za brzi test (feces) je kvalitativni imunotest sa bočnim protokom za detekciju ljudske okultne krvi u fecesu. Membrana je prethodno obložena anti-hemoglobinskim antitijelom na području test linije testa. Tokom testiranja, uzorak reaguje sa česticom obloženom anti-hemoglobinskim antitelom. Smjesa migrira prema gore na membrani hromatografski kapilarnim djelovanjem kako bi reagirala s anti-hemoglobinskim antitijelom na membrani i stvorila obojenu liniju. Prisustvo ove obojene linije u regiji test linije ukazuje na pozitivan rezultat, dok njeno odsustvo ukazuje na negativan rezultat. Kako bi služila kao proceduralna kontrola, obojena linija će se uvijek pojaviti u području kontrolne linije, što ukazuje na to da je dodana odgovarajuća zapremina uzorka i da je došlo do izolacije membrane.

【 REAGENSI 】

Test sadrži čestice anti-hemoglobinskih antitijela i anti-hemoglobinska antitijela obložene membranom.

【 MJERE PREDOSTROŽNOSTI 】

- Za samotestiranje samo *in vitro* dijagnostička upotreba. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Test treba da ostane u zatvorenoj vrećici do upotrebe.
- Nemojte jesti, piti ili pušiti u oblasti u kojoj se ruke uzorcima ili kompletima.
- Rukujte svim uzorcima kao da sadrže infektivne agense. Pridržavajte se utvrđenih mjera predostrožnosti protiv mikrobioloških opasnosti tokom svih postupaka i slijedite standardne procedure za pravilno odlaganje uzoraka.
- Korišteni test treba baciti u skladu s lokalnim propisima.
- Vlaga i temperatura mogu negativno utjecati na rezultate.
- Čuvati van domašaja djece.

【 SKLADIŠTENJE I STABILNOST 】

Komplet se može čuvati na sobnoj temperaturi ili u frižideru (2-30 °C). Test kasetta je stabilna do isteka roka trajanja odštampanog na zapečaćenoj vrećici. Test kasetta mora ostati u zapečaćenoj vrećici do upotrebe. **NE SMRZATI** . Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

【 PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA 】

- Uzorke ne treba uzimati tokom ili unutar tri dana nakon menstruacije, ili ako pacijentkinja pati od krvarenja hemoroida ili krvi u urinu.
- Alkohol, aspirin i drugi lijekovi koji se uzimaju u prekomjernoj količini mogu uzrokovati gastrointestinalnu iritaciju koja rezultira skrivenim krvarenjem. Takve supstance treba prekinuti najmanje 48 sati prije testiranja.
- Nisu potrebna nikakva ograničenja u ishrani prije upotrebe FOB kasete za brzi test .

【 MATERIJALI 】
Obezbeđeni materijali

- Kasetta za testiranje • Cjevčica za sakupljanje uzoraka sa puferom za ekstrakciju
- Package Insert • Stool Catcher

Potrebni materijali, ali nisu obezbeđeni

- Kontejner za prikupljanje uzoraka • Tajmer

【 UPUTSTVA ZA UPOTREBU 】

Ostavite test, uzorak i pufer da dostignu sobnu temperaturu (15-30 °C) prije testiranja.

1. Za prikupljanje fekalnih uzoraka:

Uzorak stolice treba uzeti u hvatač stolice. Važno je koristiti hvatač stolice u svim vrstama toaleta kako bi se izbjegla kontaminacija uzorka bilo kojom vrstom hemikalija, tako da ne dođe do falsifikovanja uzorka s .

2. Za obradu fekalnih uzoraka:

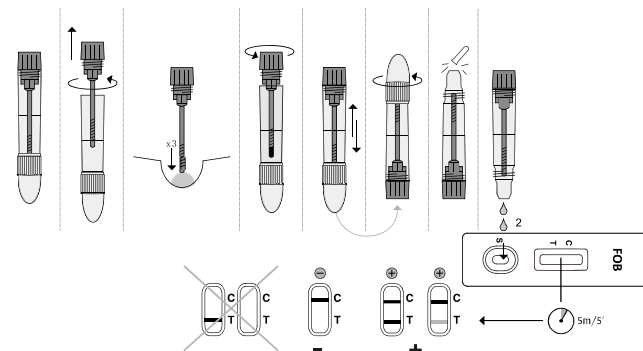
Odvrnite poklopac epruvete za prikupljanje uzoraka , a zatim nasumično ubodite aplikator za prikupljanje uzoraka u fekalni uzorak na najmanje **3 različita mjesta** . Ne grabite fekalni uzorak.

Zavrnite i zategnite poklopac na epruvetu za sakupljanje uzoraka, a zatim snažno protresite epruvetu za sakupljanje uzoraka da se uzorak i pufer za ekstrakciju pomešaju.

3. Ostavite vrećicu na sobnoj temperaturi prije otvaranja. Uklonite test kasetu iz foliju i iskoristite je što je prije moguće. Najbolji rezultati će biti postignuti ako je test izvršeno odmah nakon otvaranja kesice od folije.

4. Držite epruvetu za prikupljanje uzoraka uspravno i otvorite poklopac na epruveti za sakupljanje uzoraka. Odlomite vrh . Okrenite epruvetu za sakupljanje uzoraka i prenesite **2 pune kapi ekstrahovanog uzorak (približno 80 µL)** u jažicu za uzorke (S) test kasete, zatim pokrenite tajmer. Izbjegavajte hvatanje mjehurića zraka u otvoru za uzorke (S). Pogledajte ilustraciju ispod.

5. Očitajte rezultate za **5 minuta** . Nemojte čitati rezultate nakon 10 minuta.


【 TUMAČENJE REZULTATA 】

(Molimo pogledajte gornju ilustraciju)

POZITIVNO :* Pojavljuju se **dvije linije u boji** . Jedna obojena linija treba da bude u regionu kontrolne linije (C), a druga obojena linija treba da bude u regionu test linije (T).

***NAPOMENA** : Intenzitet boje u regiji test linije (T) varira u zavisnosti od koncentracije okultne krvi iz fekalija prisutne u uzorku. Stoga, bilo koju nijansu boje u regiji test linije (T) treba smatrati pozitivnom.

NEGATIVNO : **Jedna obojena linija pojavljuje se u području kontrolne linije (C)**. Nijedna linija se ne pojavljuje u području test linije (T).

NEVAŽEA: **Kontrolna linija se ne pojavljuje**. Nedovoljna zapremina uzorka ili pogrešne proceduralne tehnike su najverovatniji razlozi kvara kontrolne linije. Pregledajte proceduru i ponovite test sa novim testom. Ako problem i dalje postoji, odmah prekinite korištenje kompleta za testiranje i kontaktirajte svog lokalnog distributera.

【 KONTROLA KVALITETA 】

Interne proceduralne kontrole su uključene u test. Obojena linija koja se pojavljuje u kontrolnom području (C) je interna važeća proceduralna kontrola. To potvrđuje dovoljan volumen uzorka i ispravnu proceduru.

【 OGRANIČENJA 】

1. FOB kasetta za brzi test (feces) je samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
2. FOB kasetta za brzi test (feces) će samo ukazati na prisustvo okultne krvi izmeta,

prisustvo krvi u fecesu ne mora nužno da ukazuje na kolorektalno krvarenje.

3. Kao i kod svih dijagnostičkih testova, svi rezultati se moraju uzeti u obzir s drugim kliničkim informacijama koje su dostupne liječniku.

4. Drugi klinički dostupni testovi su potrebni ako se dobiju upitni rezultati.

【 DODATNE INFORMACIJE 】
1. Kako radi test kasetta ?

FOB kasetta za brzi test (feces) otkriva ljudsku krv u fecesu . Ovaj test ne pokazuje brzinu progresije bolesti .

2. se okultne krvi može otkriti u fekalnom uzorku ?

FOB kasetta za brzi test (feces) može otkriti okultnu krv u fecesu na nivou od 50 ng /mL ili 6 µg /g izmeta .

3. Koliko je test tačan?

Sprovedena je klinička procjena upoređujući rezultate dobivene korištenjem FOB Rapid Test Cassette sa drugim komercijalno dostupnim FOB testom. Kliničko ispitivanje potrošača uključivalo je 464 fekalna uzorka: FOB test je identificirao 63 pozitivna i 397 negativna rezultata. Rezultati su pokazali 99,1% ukupne tačnosti FOB brze test kasete u poređenju sa drugim brzim testom FOB.

4. Kako treba čuvati fekalni uzorak ?

Preporučuje se da se uzorak testira što je prije moguće nakon uzimanja.

5. Šta da radim ako je rezultat pozitivan?

Trebali biste posjetiti svog ljekara za savjet.

【 BIBLIOGRAFIJA 】

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109: 437-40.

Indeks simbola

	Pogledajte uputstva za upotrebu ili konsultujte elektronska uputstva za upotrebu		Sadrži dovoljno za <n> testove		Temperaturna granica
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski uređaj		Batch code		Katalog broj
	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji		Rok upotrebe		Nemojte ponovo koristiti
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu		Proizvođač		Oprez

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

0123

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany