

Kombinovaná rychlotestovací kazeta Transferrin/FOB (výkaly)

Příbalový leták

REF TTFC-625 anglicky

Rychlý jedнокrokový test pro kvalitativní detekci lidského hemoglobinu a transferrinu v lidských výkalech.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette je rychlý chromatografický imunotest (neinvasivní test) pro kvalitativní detekci lidského hemoglobinu a transferrinu ve vzorcích lidských výkalů, který může být užitečný pro diagnostiku krvácivých gastrointestinálních poruch.

SOUHRN

Kolorektální karcinom je rakovina, která se vyskytuje v tlustém střevě nebo konečniku a postihuje muže i ženy všech ras a etnických skupin a nejčastěji se vyskytuje u lidí ve věku 50 let a starších. U mužů je kolorektální karcinom třetím nejčastějším nádorovým onemocněním pro rakovinu prostaty a plic. U žen je kolorektální karcinom třetím nejčastějším zhoubným nádorem pqr psau a plicích rakoviny.

Skrýtá krev ve stolici by měla být důležitým ukazatelem při diagnostickém hodnocení pacientů s podezřením na gastrointestinální krvácení jakékoli etiologie, nejen jako indikace kolorektálního karcinomu. Přítomnost lidského hemoglobinu ve stolici je neadekvátní jako screeningový test na rakovinu žaludku (poruchy horní části gastrointestinálního traktu), protože lidský hemoglobin pocházející z horní části zažívacího traktu se rozkládá ve střevním traktu (ztrácí se antigenicita).

Detekce fekálního transferrinu, který je ve stolici stabilnější než hemoglobin, poskytuje an alternativní způsob diagnostiky onemocnění v horní části trávicího traktu.

Krev ve stolici může být jediným příznakem rakoviny, ale ne všechna krev ve stolici je způsobena rakovinou. Mezi další stavy, které mohou způsobit krev ve stolici, patří: hemoroidy, anální trhliny, polypy tlustého střeva, peptické vředy, ulcerózní kolitida. Gastroezofageální refluxní choroba (GERD). Crohnova choroba, užívání nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID).

ZÁSADA

Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette (Feces) je kvalitativní imunotest s laterálním průtokem pro detekci lidského hemoglobinu a transferrinu ve stolici. Membrána je předem potažena anti-hemoglobinovou protilátkou a anti-transferrinovou protilátkou v oblastech testovací linie FOB a transferrinu. Během testování vzorek reaguje s částicí pokrytou protilátkou proti hemoglobinu a/nebo protilátkou proti transferrinu. Směs migruje nahoru po membráně chromatograficky kapilárním působením, aby reagovala s protilátkou proti hemoglobinu a/nebo protilátkou proti transferrinu na membráně a vytvořila barevnou čáru. Přítomnost této barevné čáry v oblasti testovací čáry znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Aby sloužila jako kontrola postupu, v oblasti kontrolní čáry se vždy objeví barevná čára, která značí, že by přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCE

Test obsahuje anti-hemoglobinovou protilátkou, anti-transferrinové částice protilátky a anti-hemoglobinovou protilátkou, anti-transferrin potažené na membráně.

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném sáčku.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Při všech postupech dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.

- Používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranné brýle když jsou vzorky testovány.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Testovací kazeta je stabilní do data expirace vyištěného na zataveném obalu. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRZŮJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

- ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ
- Vzorky by se neměly odebírat během menstruace nebo do tří dnů po menstruaci, nebo pokud pacientka trpí krvácivými hemoroidy nebo krví v moči.
- Alkohol, aspirin a další léky užívané v nadměrném množství mohou způsobit podráždění trávicího traktu s následkem okultního krvácení. Takové látky by měly být přerušeny nejméně 48 hodin před testováním.

- Před použitím Transferrin/FOB Combo Rapid Test nejsou nutná žádná dietní omezení Kazeta.

MATERIÁLY

Dodávané materiály

- Příbalový leták

• Testovací kazety

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Nádoby na odběr vzorků NÁVOD K
- Časovač

POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek, pufr a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

1. Odebírání vzorků stolice:

Shromážděte výkaly do čisté, suché nádoby na odběr vzorků. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud bude test proveden do 6 hodin po odběru. Odebrané vzorky mohou být skladovány po dobu 3 dnů při teplotě 2-8 °C, pokud nejsou testovány do 6 hodin.

2. Zpracování vzorků stolice:

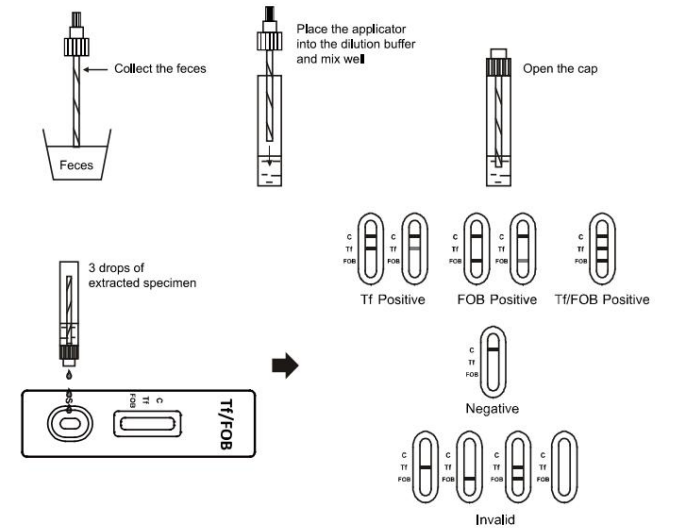
Odsroubujte uzávěr zkumavky pro odběr vzorků a poté náhodně zabodněte aplikátor pro odběr vzorků do vzorku stolice alespoň na 3 různých místech. Nenabírejte vzorek stolice.

Našroubujte a utáhněte uzávěr na zkumavku pro odběr vzorků, poté zkumavku pro odběr vzorků silně protřepajte, aby se vzorek a extrakční pufr promíchali. Vzorky připravené ve zkumavce na vzorky mohou být skladovány po dobu 6 měsíců při -20 °C a 7 dní při pokojové teplotě, pokud nejsou testovány do 1 hodiny po přípravě.

3. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji do jedné hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.

4. Držte zkumavku pro odběr vzorků svisle a otevřete uzávěr na zkumavce pro odběr vzorků. Obratěte zkumavku pro odběr vzorků a přenešte 3 plné kapky extrahovaného vzorku (přibližně 120 µl) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě, poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.

5. Odečtěte výsledky po 5 minutách. Nečtěte výsledky po 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

Transferrin POZITIVNÍ:* Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára by měla být v oblasti čáry Transferrin (Tf).

FOB POZITIVNÍ:* Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára by měla být v oblasti čáry FOB.

FOB a Transferrin POZITIVNÍ:* Objeví se tři barevné čáry. Jedna barevná linie by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a další dvě linie by se měly objevit v oblastech FOB a Tf.

*POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci lidského hemoglobinu a/nebo lidského transferrinu přítomného ve vzorku.

Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti FOB a/nebo Tf považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti FOB a/nebo Tf se neobjeví žádná čára.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní platná procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette (feces) je pouze pro diagnostické použití in vitro .
2. Rychlá testovací kazeta Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette (feces) bude indikovat pouze přítomnost lidského hemoglobinu a lidského transferrinu, přítomnost krve ve stolici nemusí nutně znamenat kolorektální krvácení.

3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zváženy s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.

4. Jsou-li získány sporné výsledky, jsou vyžadovány další klinicky dostupné testy.

VLASTNOSTI VÝKONU

Přesnost

Rychlotestovací kazeta Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette (Feces) byla porovnána s dalším předním komerčním rychlým testem využívajícím klinické vzorky.

Výsledky FOB				
Metoda	Ostatní rychlý test		Celkové výsledky	
	Výsledek	Pozitivní		Negativní
	Rychlotestovací kazeta pro FOB	Pozitivní		143 1 3 289
	Negativní		292	
Celkové výsledky			436	

Relativní citlivost: 97,9 % (95 % CI*: 94,1 %–99,6 %); Relativní specifická: 99,7 % (95 % CI*: 98,1 %–99,9 %); Přesnost: 99,1 % (95 % CI*: 97,7 %–99,8 %).

Výsledky transferrinu				
Metoda	Ostatní rychlý test		Celkové výsledky	
	Výsledek	Pozitivní		Negativní
	Rychlotestovací kazeta na transferrin	Pozitivní		91 2 1 342
	Negativní		343	
Celkové výsledky			436	

Relativní citlivost: 98,9 % (95 % CI*: 94,1 %–99,9 %); Relativní specifická: 99,4 % (95 % CI*: 97,9 %–99,9 %); Přesnost: 99,3 % (95 % CI*: 98,0 %–99,9 %).

Citlivost

Rychlá testovací kazeta Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette (Feces) dokáže detekovat hladiny fekální skryté krve již od 50 ng/ml nebo 6 µg/g stolice a dokáže detekovat hladiny lidského transferrinu již od 40 ng/ml nebo 4 µg/g výkalů.

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 15 replikátů tří vzorků: 50 ng/mL, 100 ng/mL a 10 µg/ml FOB pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány > 99 % času.

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 15 replikátů tří vzorků: 40 ng/mL, 80 ng/mL a 1 µg/ml Transferrin pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány > 99 % času.

Inter-Assay

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 15 nezávislými testy na stejných 6 vzorcích: 50 ng/ml hemoglobinu, 100 ng/ml hemoglobinu, 10 µg/ml hemoglobinu, 40 ng/ml transferrinu, 80 ng/ml transferrinu a 1 µg/ml standardního vzorku transferrinu. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette (feces). Vzorky byly správně identifikovány > 99 % času.

Křížová reaktivita

Následující látky byly testovány pomocí Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette (feces):

Hovězí hemoglobin: 1 mg/ml	Vepřový hemoglobin: 1 mg/ml	Kuřecí hemoglobin: 1 mg/ml
Koňský hemoglobin: 1 mg/ml	Koňský hemoglobin: 1 mg/ml	Kozi hemoglobin: 1 mg/ml
Králíčí hemoglobin: 1 mg/ml	Králíčí hemoglobin: 1 mg/ml	Králíčí hemoglobin: 1 mg/ml
Laktoferin: 500 ng/ml	Laktoferin: 500 ng/ml	Kalprotektin: 500 ng/ml

Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

BIBLIOGRAFIE

1. WALKER CW, "Fekální okultní krevní testy snižují úmrtnost na kolorektální rakovinu.," Am Fam Lékař. 1. června 2007;75(11):1652-3.
2. CHIEN-HUA CHIANG, et al. «Srovnávací studie tří testů na okultní krvácení ve stolici při krvácení z horní části gastrointestinálního traktu»; Kaohsiung J. Med. Sci May 2006, Vol 22, No 5: 223-228 3. HIROFUMI MIYOSHI, et al. «Přítomnost detekce kolorektální neoplazie pomocí imunochemického testu na okultní krvácení u symptomatických doporučených pacientů: Srovnání retrospektivních a prospektivních studií. Vnitřní lékařství září 2000 sv. 39, č. 9: 701-

Rejstřík symbolů					
	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití		Obsahuje dostatek pro <n> testy		Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Kód šarže		Katalog číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropské komunitě		Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití		Výrobce		Pozor

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

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

Číslo: 145083204

Datum kontroly: 2023-06-26