

ALL TEST™ Měřka rychlého testu FOB (výkaly)

Příbalový leták

REF TFO-601 **anglicky**

Rychlý jedнокrokový test pro kvalitativní detekci lidské okultní krve ve stolici.
Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

FOB Rapid Test Dipstick (Feces) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci lidské okultní krve ve stolici.

SOUHRN

Mnoho nemocí může způsobit skrytou krev ve výkalech. Toto je také známé jako fekální okultní krev (FOB), lidská okultní krev nebo lidský hemoglobin. V počátečních stádiích gastrointestinální problémy, jako je rakovina tlustého střeva, vředy, polypy, kolitida, divertikulitida a fisury, nemusí vykazovat žádné viditelné příznaky, pouze skrytou krev. Tradiční metody založené na guajaků postřadají citlivost a specifitu a také mají dietní omezení před testováním.1,2

FOB Rapid Test Dipstick (Feces) je rychlý test pro kvalitativní detekci nízké hladiny fekální okultní krve. Test používá sendvičový test s dvojitou protilátkou k selektivní detekci fekální okultní krve v koncentraci 50 ng/ml nebo vyšší nebo 6 µg/g stolice. Navíc na rozdíl od guajakových testů není přesnost testu ovlivněna stravou pacientů.

ZÁSADA

FOB Rapid Test Dipstick (Feces) je kvalitativní imunotest s laterálním průtokem pro detekci lidské okultní krve ve stolici. Membrána je předem potažena anti-hemoglobinovou protilátkou v oblasti testovací linie testu. Během testování vzorek reaguje s částicí pokrytou anti-hemoglobinovou protilátkou. Směs migruje nahoru po membráně chromatograficky kapilárním působením, aby reagovala s protilátkou proti hemoglobinu 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 byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCE

Test obsahuje částice anti-hemoglobinové protilátky a anti-hemoglobinovou protilátku nanesené 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.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Testovací měřka je stabilní do data expirace vylisťového na zataveném sáčku. Testovací měřka musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRZŇUJTE. 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 krvácejícími hemeroidy nebo krví v moči.

- Alkoholy, 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 FOB Rapid Test měřky nejsou

nutná žádná dietní omezení

MATERIÁLY

	Dodávané materiály
• Testovací měřky • Příbalový leták	• Zkumavky na odběr vzorků s extrakčním pufrům • Reakční zkumavky

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Nádoby na odběr vzorků

NÁVOD K POUŽITÍ

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

1. Odebírání vzorků stolice:

Odeberte dostatečné množství stolice (1-2 ml nebo 1-2 g) do čisté, suché nádoby na odběr vzorků, abyste získali maximum antigenů (pokud jsou přítomny). 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. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C.

2. Zpracování vzorků stolice:

• Pro pevné vzorky:

Odšroubujte uzávěr zkumavky pro odběr vzorků a poté náhodně zabodněte aplikátor pro odběr vzorků do vzorku stolice na nejméně 3 různých místech, abyste nasbírali přibližně 50 mg stolice (ekvivalent 1/4 hrachu). Nenabírejte vzorek stolice.

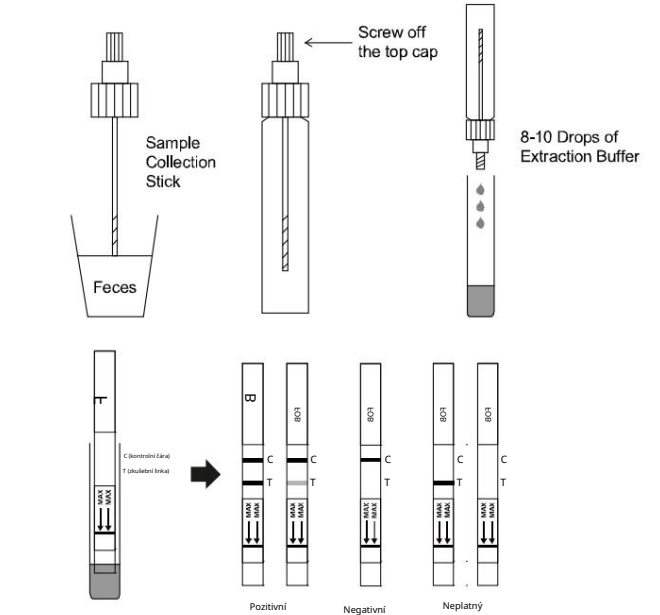
• Pro kapalné vzorky:

Držte kapátko svisle, aspirujte vzorky stolice a poté přeneste 2 kapky (přibližně 80 µl) do zkumavky na odběr vzorků obsahující extrakční pufr.

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

4. Upevněte reakční zkumavku, držte zkumavku pro odběr vzorků svisle a odšroubujte horní uzávěr zkumavky na odběr vzorku. Obratě zkumavku pro odběr vzorků a přeneste 8-10 plných kapek extrahovaného vzorku (přibližně 500 µl) do reakční zkumavky, poté se špičkami směřujícími k exaktnímu pufru ponořte měřku a spusťte časovač. Neponořujte měřku za rysku maxima. Viz obrázek níže.

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



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

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 testovací čáry (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci fekální okultní krve přítomné ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

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. FOB Rapid Test Dipstick (Feces) je pouze pro diagnostické použití in vitro .
2. FOB Rapid Test Dipstick (Feces) bude indikovat pouze přítomnost fekální okultní krve, 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

FOB Rapid Test Dipstick (Feces) byl porovnán s dalším předním komerčním rychlým testem s použitím klinických vzorků.

Měřka rychlého testu FOB (výkaly)	Ostatní rychlý test		Celkový Výsledek	
	Výsledek	Positivní		Negativní
	Positivní	189 4 10 802		199 806
Negativní			812	
Celkové výsledky			1005	

Relativní citlivost: 95,0 % (95 % CI*: 91,0 %–97,6 %);

Relativní specifita: 99,5 % (95 % CI*: 98,7 %–99,9 %);

Přesnost: 98,6 % (95 % CI*: 97,4 %–99,0 %).

*Intervaly spolehlivosti

Citlivost

FOB Rapid Test Dipstick (Feces) dokáže detekovat hladiny fekální skryté krve již od 50 ng/ml nebo 6 µg/g stolice.

Přesnost

Intra-Assay

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

Inter-Assay

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 15 nezávislými testy na stejných třech vzorcích: 50 ng/mL, 100 ng/mL a 10 µg/ml pozitivních vzorků. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže měřky FOB Rapid Test (feces). Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Křížová reaktivita

FOB Rapid Test Dipstick (feces) je specifická pro lidský hemoglobin. Vzorky obsahující následující látky byly zředěny v extrakčním pufru na koncentraci 1,0 mg/ml a testovány na pozitivních i negativních kontrolách bez vlivu na výsledky testu: hovězí hemoglobin, kuřecí hemoglobin, vepřový hemoglobin, kozi hemoglobin, koňský hemoglobin, Králíčí hemoglobin a turecký hemoglobin.

BIBLIOGRAFIE

1. Šimon JB. Screening okultního krvácení na kolorektální karcinom: kritický přehled, Gastroenterologie, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, McPherson RA. Falešně pozitivní testování guajaku s jódem, Arch PatholLab Med, 1985;109:437-40.

		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 evropský Společenství/Evropské svaz		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:

145022404

Datum kontroly:

2023-08-23