

# ALL TEST™

## Měrka rychlého testu FOB (výkaly)

### Příbalový leták

### Pro samotestování

REF TFO-601H Angličtina

Rychlý jedнокrokový test pro kvalitativní detekci lidské okultní krve ve stolici.

Pouze pro samotestování in vitro diagnostické použití.

#### 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, ale pouze skrytou krev. Tradiční metody založené na guajaku postrádají 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 protilátkou proti hemoglobinu v oblasti testovací linie testu. Během testování vzorek reaguje s částicemi pokrytou protilátkou proti hemoglobinu. 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 protilátky proti hemoglobinu a protilátkou proti hemoglobinu nanesené na membránu.

#### OPATŘENÍ

- Pouze pro samotestování in vitro diagnostické použití. 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.

- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Držte mimo dosah dětí.

#### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Testovací měrka je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném sáčku. Testovací měrka 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 pacient trpí krváčovými 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 FOB Rapid Test měrky nejsou nutná žádná dietní omezení.

#### MATERIÁLY

##### Dodávané materiály

- Testovací měrka
- Příbalový leták
- Zkumavka na odběr vzorků s extrakčním pufrům
- Reakční trubice
- Zachycovač stolice

##### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Časovač
- Nádoba na odběr vzorků

#### NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím nechte test, vzorek a pufr vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

testování.

- Odebírání vzorků stolice:

Vzorek stolice by měl být odebrán do sběrače stolice. Je důležité používat lapač stolice na všech druzích toalet, aby se zabránilo kontaminaci vzorku jakýmkoli chemikáliemi, aby nedocházelo k falšování vzorku.

- Zpracování vzorků stolice:

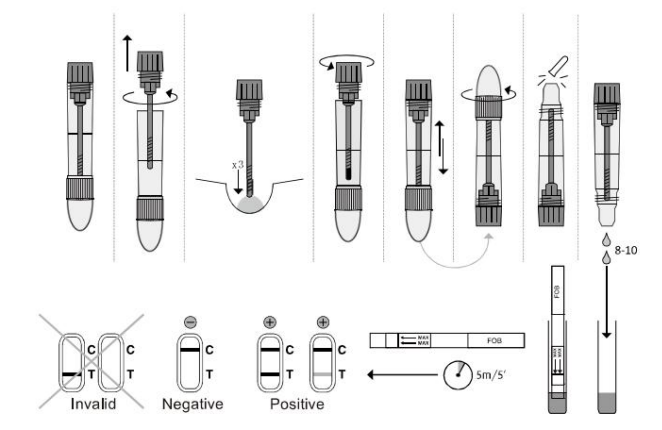
Odšroubujte uzávěr zkumavky pro odběr vzorků a poté náhodně zabodněte aplikátor pro odběr vzorků do vzorku stolice alespoň na 3 různých místech. Nenabírejte vzorek stolice.

Našroubujte a utáhněte uzávěr na zkumavku pro odběr vzorků, poté zkumavku pro odběr vzorků silně protřepajte, aby se vzorek a extrakční pufr promíchali.

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

- Upevněte reakční zkumavku, držte zkumavku pro odběr vzorků svisle a odlomte hrot zkumavky pro odběr vzorků. 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 měrku a spusťte časovač. Neponořujte měrku za rysku maxima. Viz obrázek níže.

- 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.

#### OMEZENÍ

- FOB Rapid Test Dipstick (Feces) je pouze pro diagnostické použití in vitro .
- FOB Rapid Test Dipstick (Feces) bude indikovat pouze přítomnost fekální okultní krve, přítomnost krve ve stolici nemusí nutně znamenat kolorektální krvácení.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zváženy s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Jsou-li získány sporné výsledky, jsou vyžadovány další klinicky dostupné testy.

#### DALŠÍ INFORMACE

- Jak funguje testovací měrka?

FOB Rapid Test Dipstick (Feces) detekuje lidskou krev ve stolici. Míra onemocnění progresu není tímto testem indikována.

- Kolik okultní krve by mohlo být detekováno ve vzorku stolice?

FOB Rapid Test Dipstick (Feces) dokáže detekovat skrytou krev ve stolici na úrovni 50 ng/ml nebo 6 µg/g stolice.

- Jak přesný je test?

Klinické hodnocení bylo provedeno srovnáním výsledků získaných pomocí FOB Rapid Test Dipstick s jiným komerčně dostupným FOB testem. Spotřebitelská klinická studie zahrnovala 464 vzorků stolice: Test FOB identifikoval 63 pozitivních a 397 negativních výsledků. Výsledky prokázaly 99,1 % celkovou přesnost měřky rychlého testu FOB ve srovnání s jiným rychlým testem FOB.

- Jak by měl být vzorek stolice skladován?

Doporučuje se testovat vzorek co nejdříve po odběru.

- Co mám dělat, když je výsledek pozitivní?

Měli byste navštívit svého lékaře pro radu.

#### BIBLIOGRAFIE

- Šimon JB. Screening okultního krvácení na kolorektální karcinom: kritický přehled, Gastroenterologie, 1985; 88: 820.
- Bleeba J, Mcpherson RA. Falešně pozitivní testování guajaku s jódem, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

Rejstřík symbolů					
	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití		Obsahuje dostatek pro <math><n></math> 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

**0123**

**EC REP**

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

Číslo: 145246005

Datum revize: 2023-05-23