



Kombinace transferinu/FOB a Hb-Hp Rychlá testovací kazeta (výkaly) Příbalový leták

REF TTFH-635 Rychlý	Angličtina
---------------------	------------

Jednokrakový test pro kvalitativní detekci lidského hemoglobinu, transferujícího a komplexu Haptoglobin/hemoglobin ve vzorku lidské stolice.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Transferin/FOB a Hb-Hp Combo Rapid Test Cassette (Feces) je rychlý chromatografický imunotest (neinvaзивní test) pro kvalitativní detekci lidského hemoglobinu, transferínu a komplexu hemoglobin(Hb)-haptoglobin(Hp) ve vzorcích lidských výkalů, který by mohl být užitečný pro diagnostiku krváčivých 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 pro rakovinu prsu a plic.

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 (zráží se antigenními).

Detekce fekálního transferinu, který je ve stolici stabilnější než hemoglobin, poskytuje 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).

Crohova choroba, užívání nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID).

Imunologický test Hemoglobin-Haptoglobin Complex Rapid Test založený na detekci komplexu Hemoglobin-Haptoglobin (Hb-Hp). Meguro, který také zjistí vynikající citlivost a fekální extrakty byly komplex Hb-Hp stabilnější než nevázaný hemoglobin. U pacientů s proximálním kolorektálním krvácením by tedy pravděpodobně mohl být Hb-Hp komplex detekovatelný ve stolici i po delší pasáži.

ZÁSADA

Kombinovaná rychlá testovací kazeta Transferrin/FOB (feces)

Membrána je předem potažena anti-hemoglobinovou protilátkou a anti-transferinovou protilátkou v oblasti testovací linie FOB a transferinu. Během testování vzorek reaguje s částicí pokrytou protilátkou proti hemoglobinu a/nebo protilátkou proti transferinu. Směs migruje nahoru po membráně chromatograficky kapilárním působením, aby reagovala s protilátkou proti hemoglobinu a/nebo protilátkou proti transferinu 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.

Rychlá testovací kazeta Hb-Hp (výkaly)

Membrána je předem potažena protilátkou proti haptoglobinu v oblasti testovací linie testu.

Během testování vzorek reaguje s částicí pokrytou anti-hemoglobinovou protilátkou. Směs migruje vzhůru po membráně chromatograficky kapilárním působením, aby reagovala s protilátkou proti haptoglobinu 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 anti-hemoglobinovou protilátkou, anti-transferinové částice protilátky a anti-hemoglobinovou protilátku, anti-transferinovou protilátku a anti-haptoglobinovou 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 nekurte 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 kazeta je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Testovací kazeta musí zůstat v až do použití v uzavřeném sáčku. NEZMRZŇUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Vzorky by neměly být odebrány během menstruace nebo do tří dnů po menstruaci nebo v případě, že je 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 Transferrin/FOB a Hb-Hp Combo Rapid Test Cassette nejsou nutná žádná dietní omezení.

MATERIÁLY

Dodávané materiály Příbalový leták

- Testovací kazety • Zkumavky na odběr vzorků s extrakčním pufrům

• Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Nádoby na odběr vzorků • NÁVOD K POUŽITÍ

• Časováč

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 čistého a suchého odběru vzorků

nádobu, abyste získali maximum antigenů (pokud jsou přítomny). Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud bude test proveden do 6 hodin po odběru. Odebraný vzorek lze skladovat 3 dny při 2-8°C, pokud nebude testován do 6 hodin. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C.

2. Zpracování vzorků stolice:

• Pro pevné vzorky:

Odsrůbněte 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 vstře, aspirujte vzorky stolice a poté přenešte 2 kapky (přibližně 80 µl) do zkumavky pro odběr vzorků obsahující extrakční pufr.

3. Utáhněte uzávěr na zkumavce na odběr vzorků a poté zkumavku na odběr energicky protřepejte, aby se vzorek a extrakční pufr promíchali. Nechte zkumavku 2 minuty v klidu.

4. 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.

5. Držte zkumavku pro odběr vzorků vstře a otevřete uzávěr na zkumavce pro odběr vzorků.

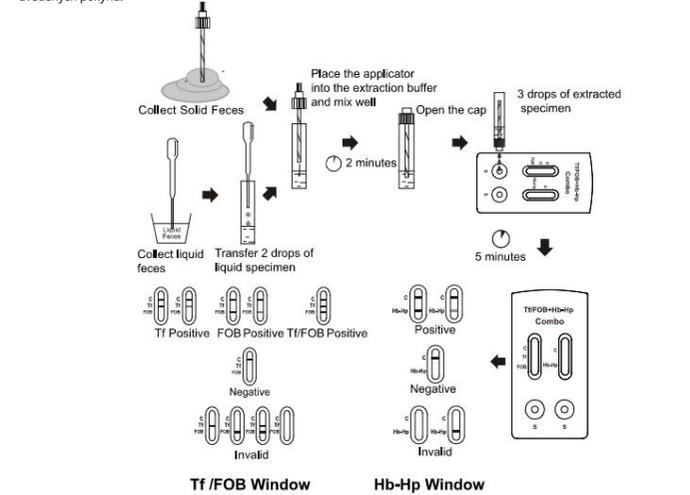
Obratně zkumavku pro odběr vzorku a přenešte 3 plné kapky extrahovaného vzorku

(přibližně 120 µL) do jamky na vzorek (S) testovací kazety, poté spusťte časovač.

Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.

6. Odečtěte výsledky 5 minut po dávkování vzorku. Nečtěte výsledky po 10 minut.

Poznámka: Pokud vzorek nemigruje (přítomnost částic), odstředěte extrahované vzorky obsažené v lahvičce s extrakčním pufrům. Odeberte 120 µl supernatantu, nadávkujte do jamky na vzorek (S) nové testovací kazety a začněte znovu podle výše uvedených pokynů.



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).

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.

Hb-Hp Complex Positive:* Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a další barevná čára by měla být v oblasti linie hemoglobinu/haptoglobinu (Hb-Hp).

*POZNÁMKA: Intenzita barevné linie v oblasti komplexní linie FOB, Tf a Hb-Hp se bude lišit v závislosti na koncentraci lidského hemoglobinu a/nebo přenašejícího člověka a/nebo Hb-Hp komplex přítomný ve vzorku. Proto by měl být jakýkoliv odstín barvy v oblasti FOB a/nebo Tf a/nebo Hb-Hp považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti FOB, Tf a Hp/Hb 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

- Kombinovaná rychlá testovací kazeta Transferrin/FOB a Hb-Hp (feces) je určena pro diagnostiku in vitro použijí jen.
- Rychlá testovací kazeta Transferrin/FOB a Hb-Hp Combo Rapid Test Cassette (Feces) bude indikovat pouze přítomnost lidského hemoglobinu, lidského transferujícího a lidského Hb-Hp komplexu ve vzorku stolice. Přítomnost krve ve stolici nemusí nutně znamenat kolorektální krvácení.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zvaženy s dalšími klinickými informacemi k dispozici lékaři.
- Jsou-li získány sporné výsledky, jsou vyžadovány další klinicky dostupné testy.

VLASTNOSTI VÝKONU

Přesnost Rychlotestovací kazeta Transferrin/FOB a Hb-Hp 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 (výkaly)	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 %~99,2 %).

Metoda	Ostatní rychlý test		Celkové výsledky	
	Výsledek	Pozitivní		Negativní
	Rychlotestovací kazeta pro transferrin (feces)	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 %).

Metoda	Ostatní rychlý test		Celkový Výsledek	
	Výsledek	Pozitivní		Negativní
	Komplexní rychlý test Hb-Hp Kazeta (feces)	Pozitivní		29 3 1 297
	Negativní			298
Celkové výsledky				330

Relativní citlivost: 96,7 % (95 % CI*: 82,8 %~99,9 %); Relativní specifická: 99,0 % (95 % CI*: 97,1 %~99,8 %); Přesnost: 98,8 % (95 % CI*: 96,9 %~99,7 %).

Citlivost Rychlá testovací kazeta Transferrin/FOB a Hb-Hp Combo Rapid Test Cassette (feces) dokáže detekovat hladiny 50 ng/ml FOB, 40 ng/ml transferinu a 50 ng/ml komplexu Hb-Hp. Přesnost

Intra-Assay Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 15 replikátů čtyř vzorků: negativních, 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 čtyř vzorků: negativních, 40 ng/ml, 80 ng/ml a 1 µg/ml pozitivních vzorků na transferin. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 15 replikátů čtyř vzorků: negativní, 50 ng/ml, 200 ng/ml a 2 µg/ml Hb-Hp komplex pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 15 nezávislými testy na stejných 4 vzorky: negativní, 50 ng/ml hemoglobinu, 100 ng/ml hemoglobinu, 10 µg/ml hemoglobinu, pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette (feces). Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 15 nezávislými testy na stejných 4 vzorcích: negativní, 40 ng/ml transferinu, 80 ng/ml transferinu, 1 µg/ml transferinu, tři různé šarže Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette (Feces) testováno pomocí těchto vzorků. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 15 nezávislými testy na stejných 4 vzorcích: negativní, 50 ng/ml Hb-Hp, 20 ng/ml Hb-Hp, 2 µg/ml Hb-Hp, tři různé šarže komplexního rychlého testu Hb-Hp Pomocí těchto vzorků byly testovány kazety (Feces). Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 15 nezávislými testy na stejných 4 vzorcích: negativní, 50 ng/ml Hb-Hp, 20 ng/ml Hb-Hp, 2 µg/ml Hb-Hp, tři různé šarže komplexního rychlého testu Hb-Hp Pomocí těchto vzorků byly testovány kazety (Feces). Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 15 nezávislými testy na stejných 4 vzorcích: negativní, 50 ng/ml Hb-Hp, 20 ng/ml Hb-Hp, 2 µg/ml Hb-Hp, tři různé šarže komplexního rychlého testu Hb-Hp Pomocí těchto vzorků byly testovány kazety (Feces). Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Křížová reaktivita Bylo provedeno hodnocení ke stanovení zkřížené reaktivity a interferenci Transferrin/FOB a Hb-Hp Combo Rapid Test Cassette. Neexistuje zkřížená reaktivita s běžnými gastrointestinálními patogeny, jinými organismy a látkami, které se přibližně vyskytují ve stolici.

BIBLIOGRAFIE

- WALKER CW, "Fekální okultní krevní testy snižují úmrtnost na kolorektální rakovinu.", Am Fam Lékař. 1. června 2007;75(11):1652-3.
- CHEN-HUA CHIANG, et al. «Srovnávací studie tří testů na okultní krvácení ve stolici při krvácení z horní části gastrointestinálního traktu»; Kaohsiung J. Med. Sci květen 2006, sv. 22, č. 5: 223-228 3 HIROFUMI MIYOSHI, et al. „Přesnost detekce kolorektálního neoplazie pomocí imunochemického testu na okultní krvácení u symptomatických doporučených pacientů: Srovnání retrospektivních a prospektivních studií. Vnitřní lékařství září 2000 sv. 39, č. 9: 701-706

Rejstřík symbolů						
	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití		Obsahuje dostatek pro <n> testy		2°C 30°C	Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Kód šarže		REF	Katalog číslo
	Pozor		Datum spotřeby			Nepoužívejte znovu
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití		Výrobce		EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropské komunitě

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

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

Číslo: 145578402
Datum revize: 2023-06-26