

Machine Translated by Google

ALL TEST™ Kombinovaná rychlotestovací kazeta Hb+Hb-Hp (výkaly) Příbalový leták

REF THPB-625 anjlicky

Rychlý jedнокrokový test pro kvalitativní detekci hemoglobinu a komplexu Haptoglobin-hemoglobin ve stolici.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Hb+Hb-Hp Combo Rapid Test Cassette (Feces) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci hemoglobinu a/nebo komplexu haptoglobin-hemoglobin ve stolici.

SOUHRN

Krvácení v trávicím traktu je spíše příznakem nemoci než nemocí samotnou.

Krvácení může nastat v důsledku řady různých stavů, z nichž některé jsou život ohrožující. Většina příčin krvácení souvisí se stavy, které lze vyléčit nebo kontrolovat, jako jsou vředy nebo hemoroidy. Příčina krvácení nemusí být závažná, ale lokalizace zdroje krvácení je důležitá. Mezi běžné příčiny skryté krve patří například : ezofagitida, gastritída, vředy, rakovina v gastrointestinálním traktu (jícen, žaludek, tlusté střevo), hemoroidy, ulcerózní kolitida, kolorektální polypy, divertikulární onemocnění atd.1. detekce rakoviny tlustého střeva může významně zlepšit míru přežití. Kolorektální karcinom (CRC) detekovaný v časném stadiu lze úspěšně léčit chirurgicky.

Maligntity a v menší míře polypy krvácejí přerušovaně, jak se stolice pohybuje kolem nich.2

Provádění ročního testu na okultní krvácení ve stolici (FOBT) je jednou z několika doporučených možností screeningu kolorektálního karcinomu u průměrně rizikové populace začínající ve věku 50,3 let ročně nebo dvouleť screening pomocí FOBT na bázi guajaku (gFOBT) prokázaly ve velkých, randomizovaných studiích významný a příznivý účinek na výskyt a mortalitu kolorektálního karcinomu. I když je specifita těchto testů obecně vysoká, citlivost je nízká. Komplikovaná dietní omezení před testováním a pokyny k odběru vzorků mohou omezovat spolupráci pacienta. Uvádí se, že novější imunochemické FOBT (iFOBT) mají lepší výkonostní charakteristiky ve srovnání s guajakovými testy, bez dietních omezení.4

Užívání kofeinu může způsobit falešně pozitivní výsledky.

Hemoglobin používají iFOBT a gFOBT jako exkluzivní krevní protein volby pro detekci okultní krve. Diagnostik Nord Hb-Hp Rapid Test detekuje další krevní proteinový komplex: hemoglobin-haptoglobin kromě hemoglobinu pro detekci okultní krve. Komplex hemoglobin-haptoglobin má vyšší míru přežití v trávicím traktu než hemoglobin, takže duální detekce krevních proteinů významně zvyšuje citlivost detekce okultní krve, včetně krvácení z horní části trávicího traktu.5

Užívání kofeinu může způsobit falešně pozitivní výsledky.

Barevná Č-čára se objeví vždy, pokud byl test proveden správně. Citlivost testu pro Hb je 50 ng/ml a Hb-Hp je 50 ng/ml.

ZÁSADA

Hb+Hb-Hp Combo Rapid Test Cassette (Feces) je kvalitativní imunotest s laterálním průtokem pro detekci hemoglobinu nebo haptoglobinu-hemoglobinu ve stolici.

Rychlý test Hb

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.

Užívání kofeinu může způsobit falešně pozitivní výsledky.

Rychlý test Hb-Hp

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 částice anti-hemoglobinové protilátky a anti-hemoglobin, anti-haptoglobin 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.
- Nejzte, 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 kazeta je stabilní do data expirace vyznačeného na zataženém obalu. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRŮŽNŮTE.

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 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 kombinovaného rychlého

testu Hb+Hb-Hp nejsou nutná žádná dietní omezení

Kazeta.

MATERIÁLY

- Testovací kazety •
- Dodávané materiály • Zkumavky na odběr vzorků s extrakčním pufrem

Příbalový leták

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Nádoby na odběr vzorků NÁVOD K POUŽITÍ

• Časovač

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

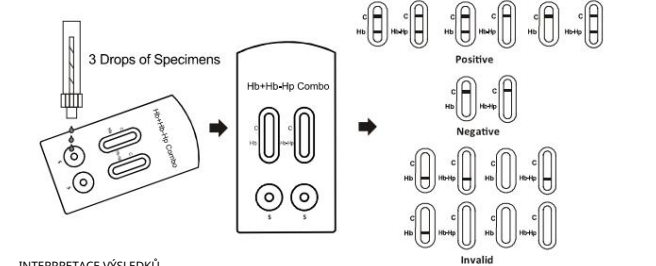
- Odebírání vzorků stolice: Shromážděte výkaly do čisté, suché nádoby na odběr vzorků. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud bude test proveden do 6 hodin po odběru. Odebrané vzorky mohou být skladovány po dobu 3 dnů při teplotě 2-8°C, pokud nejsou testovány do 6 hodin.
- Zpracování vzorků stolice: 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 protřepejte, aby se vzorek a extrakční pufr promíchali. Vzorky připravené ve zkumavce pro odběr vzorků mohou být skladovány po dobu 6 měsíců při -20 °C, pokud nejsou testovány do 1 hodiny po přípravě.

- Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. 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. Obratě zkumavku pro odběr vzorků a přenešete 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. Odečtete 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 hemoglobinu nebo komplexu haptoglobin-hemoglobin přítomných 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

- Přítomnost krve ve stolici může být jiná než kolorektální krvácení, jako jsou hemoroidy, krev v moči nebo podráždění žaludku. Pokud je získán pozitivní výsledek, měly by být provedeny další diagnostické postupy k určení příčiny a zdroje skryté krve ve vzorku stolice.

- Negativní výsledky nevylučují krvácení, protože může být intermitentní. Falešně negativní výsledky se mohou objevit, když skrytá krev není rovnoměrně distribuována ve stolici a tvorbě stolice

- Některé kolorektální polypy a kolorektální karcinomy mohou krváčet přerušovaně nebo vůbec nekrváčet raná stadia.

- Prozone Effects (vysoká koncentrace, která by mohla způsobit falešně negativní) pro Hb a Hb-Hp jsou 100 000 ng/ml a 75 000 ng/ml.

5. Pacienti užívající léky na ředění krve (warfarin) mohou mít krvácení z GI traktu, zvláště pokud užívají léky jako je aspirin.

VLASTNOSTI VÝKONU	Přesnost
-------------------	----------

Rychlý test Hb (výkaly)

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

Rychlá testovací kazeta Hb (výkaly)	Metoda		Jiný rychlý test pozitivní		Celkový Výsledek
	Výsledek	negativní	197	1 3 299	
	Pozitivní	Negativní	výsledky 200	300	302
Relativní citlivost: 98,5 % (95 % CI*: 95,7 %-99,7 %); Relativní specifická: 500					500

99,7 % (95 % CI*: 98,2 %-99,9 %);

Přesnost: 99,2 % (95 % CI*: 98,0 %-99,8 %).

Rychlý test komplexu Hb-Hp (výkaly)

Komplexní rychlý test Hb-Hp (Feces) byl porovnán s dalším předním komerčním rychlým testem využívajícím klinické vzorky.

Hb-Hp Complex Rapid Testovací kazeta (výkaly)	Metoda		Jiný rychlý test pozitivní		Celkový Výsledek
	Výsledek	negativní	29	3 1 297	
	Pozitivní	Negativní	výsledky 30	300	Relativní 298
citlivost: 96,7 % (95 % CI*: 82,8 %-99,9 %); Relativní specifická: 99,0 %					330

(95 % CI*: 97,1 %-99,8 %);

Přesnost: 98,8 % (95 % CI*: 96,9 %-99,7 %).

Citlivost

Rychlá testovací kazeta Hb+Hb-Hp Combo Rapid Test Cassette (feces) dokáže detekovat hladiny hemoglobinu již od 50 ng/ml nebo 6 µg/g stolice a komplexu Haptoglobin-hemoglobin již od 50 ng/ml nebo 6 µg stolice.

Přesnost	99,9 % (95 % CI*: 99,8 %-99,9 %)
Intra-Assay	99,9 % (95 % CI*: 99,8 %-99,9 %)

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 15 replikátů tří vzorků: 50 ng/ml, 200 ng/ml a 2 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, 200 ng/ml a 2 µg/ml pozitivní vzorky. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže kombinované rychlé testovací kazety Hb+Hb-Hp (feces).

Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Křížová reaktivita

Rychlá testovací kazeta Hb+Hb-Hp Combo Rapid Test Cassette (feces) je specifická pro lidský hemoglobin a komplex haptoglobin-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 výsledek testu: hovězí hemoglobin, kuřecí hemoglobin, vepřový hemoglobin, kozi hemoglobin, koňský hemoglobin, Králičí hemoglobin a turecký hemoglobin.

BIBLIOGRAFIE

- Bahrn KM, Korman LY a Nashel DJ. „Význam pozitivního testu na okultní krev ve stolici pacientů užívajících protizánětlivé léky“. Arch Intern Med, 1984, 144:2165-6.
- Blebea J a McPherson RA, „False-Positive Guaiac Testing With Iodine“, Arch Pathol Lab Med, 1985, 109:437-40.

- Blok GE, „Carcer Colon: Diagnosis and Prognosis in the Elderly“, Geriatrice, 1989, 44(5):45-7,52-3.
- Doyle AC, „Studie v šarlatové“, Philadelphia, PA: JB Lippincott Co, 1902.
- Fleischer DE, Goldberg SB, Browning TH a kol., „Detekce a sledování Coleorectal Cancer, JAMA, 1989, 261 (4): 580-5.

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
	Pozor		Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití		Výrobce		Autorizovaný zástupce v Evropské komunita

	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: 145124606

Datum kontroly: 2023-06-26