

JOY TEST

Okultní krvácení (FOB) test (ze stolice) Příbalový leták Pro samotestování

REF TFO-602H
Čeština

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

Pouze pro samotestování in vitro diagnostické použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Okultní krvácení (FOB) test 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}

Okultní krvácení (FOB) test je rychlý test ke 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

Okultní krvácení (FOB) test 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 částicí 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.

REAGENCIE

Test obsahuje částice protilátky proti hemoglobinu a protilátku proti hemoglobinu nanesené na membráně.

OPATŘENÍ

• Pouze pro samotestování in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

• Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

• 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 výsledek.

• Držte mimo dosah dětí.

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 uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE.** 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 gastrointestinálního traktu s následkem okultního krvácení. Takové látky by měly být přerušeny nejméně 48 hodin před testováním.

• Před použitím Okultní krvácení (FOB) test nejsou nutná žádná dietní omezení.

MATERIÁLY

Dodávané materiály

• Testovací kazeta

• Zkumavka pro odběr vzorků s extrakčním pufrům

• Příbalový leták

• Zachycovač stolice

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

• Nádoba na odběr vzorků

• Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

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

1. Odběr vzorků stolice:

Vzorek stolice by měl být odebrán do zachycovače stolice. Je důležité používat zachycovač stolice na všech druhích toalet, aby se zabránilo kontaminaci vzorku jakýmkoli chemikáliemi, aby nedošlo k falšování vzorku.

2. Pro zpracování vzorků stolice:

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

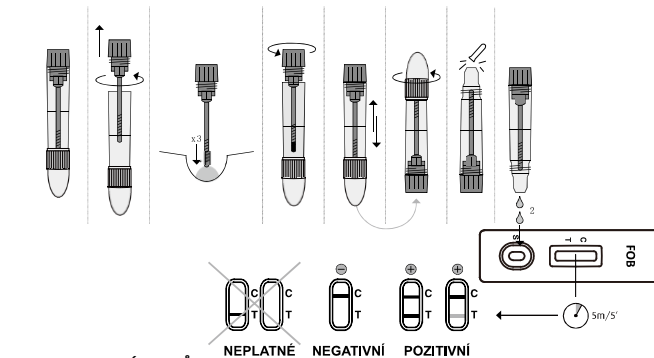
Našroubujte a utáhněte uzávěr na zkumavce pro odběr vzorků, poté zkumavku pro odběr vzorků silně protřepejte, aby se vzorek a extrakční pufr promíchali.

3. 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. Odlomte špičku. Obrátte zkumavku pro odběr vzorků a přeneste **2 plné kapky extrahovaného vzorku (přibližně 80 µL)** do jamky pro vzorky

(S) testovací kazety, poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.

5. Výsledky odečtěte za **5 minut**. 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: Jedna barevná čára se objeví v oblasti kontrolní čáry (C). 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

1. Okultní krvácení (FOB) test je pouze pro diagnostické použití in vitro.

2. Okultní krvácení (FOB) test bude indikovat pouze přítomnost fekální skryté 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. V případě pochybných výsledků jsou vyžadovány další klinicky dostupné testy.

DODATEČNÉ INFORMACE

1. Jak funguje testovací kazeta?

Okultní krvácení (FOB) test detekuje lidskou krev ve stolici. Rychlost progresu onemocnění není tímto testem indikována.

2. Kolik okultní krve by mohlo být detekováno ve vzorku stolice?

Okultní krvácení (FOB) test dokáže detekovat skrytou krev ve stolici na úrovni 50 ng/mL nebo 6 µg/g stolice.

3. Jak přesný je test?

Bylo provedeno klinické hodnocení srovnávající výsledky získané pomocí Okultní krvácení (FOB) test 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 rychlé testovací kazety FOB ve srovnání s jiným rychlým testem FOB.

4. Jak by měl být vzorek stolice skladován?

Doporučuje se testovat vzorek co nejdříve po odběru.

5. Co mám dělat, když je výsledek pozitivní?

Měli byste navštívit svého lékaře pro radu.

BIBLIOGRAFIE

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.

2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109: 437-40.

	pro diagnostické použití in vitro
	Skladujte při teplotě 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalog #
	Testy na sadu
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte znovu
	Přečtěte si návod k použití



Výrobce

CE 0123

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

Dovozce:

Czech Original Products s.r.o. – IČ: 08595771 – www.joytest.cz
Koulova 6 Praha 6 160 00 Česká republika

Datum kontroly :2024-09-27