

Rychlý jednorukový test pro kvalitativní stanovení lidského okultního krvácení ve stolici.

Pouze pro samo-testovací in vitro diagnostické použití.

## ÚČEL POUŽITÍ

FOB rychlotestovací kazeta (stolice) je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní stanovení lidského okultního krvácení ve stolici.

## SHRNUTÍ

Mnoho nemocí může zapříčinit skryté krvácení ve stolici. Toto je známé jako fekální okultní krvácení (FOB), lidské okultní krvácení nebo lidský hemoglobin. V raných stádiích gastrointestinálních problémů, jako rakovina tlustého střeva, vředy, polypy, kolitida, divertikulitida, a rozštěpení, nemusí vykazovat žádné viditelné symptomy, ale pouze okultní krev. Tradiční guajakové metody postrádají citlivost a specifitu a vyžadují také dietární restrikce před testováním.<sup>1,2</sup>

FOB rychlotestovací kazeta (stolice) je rychlý test pro kvalitativní stanovení nízkých hladin fekálního okultního krvácení. Test využívá sendvičovou analýzu se dvěma protilátkami pro selektivní stanovení fekálního okultního krvácení při 50 ng/mL nebo vyšším nebo při 6 µg/g stolice. Dále, na rozdíl od guajakových metod není přesnost testu ovlivněna stravou pacientů.

## PRINCIP

FOB rychlotestovací kazeta (stolice) je kvalitativní imunoanalýza s laterálním tokem pro stanovení lidského okultního krvácení ve stolici. Membrána je v oblasti testovací čáry testu potažena anti-hemoglobin protilátkou. V průběhu testu reaguje vzorek s částicemi potaženými anti-hemoglobin protilátkou. Směs putuje chromatograficky nahoru membránou pomocí kapilárních sil, aby reagovala s anti-hemoglobin protilátkou na membráně za vzniku barevné čáry. Přítomnost této barevné čáry v testovací oblasti udává pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost udává negativní výsledek. Jako kontrola postupu se barevná čára vždy zobrazuje v oblasti kontrolní čáry, což potvrzuje, že byl přidán správný objem vzorku, a že došlo k navlhnutí membrány.

## REAGENCIE

Test obsahuje anti-hemoglobin protilátkové částice a anti-hemoglobin protilátku imobilizovanou na membráně.

## OPATŘENÍ

- Pouze pro samo-testovací in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po datu spotřeby.
- Test má zůstat do testování v uzavřeném sáčku.
- V prostoru kde se pracuje se vzorky nebo kity nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako kdyby obsahovaly infekční agens. V průběhu celého postupu dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým faktorům a postupujte podle standardních postupů správné likvidace vzorků.
- Použitý test má být zlikvidován podle místních nařízení.
- Vlhkost a teplota mohou ovlivnit výsledky.
- Držte mimo dosahu dětí.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kit je možné skladovat při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30°C). Testovací kazeta je stabilní do data expirace, které je vytisknuto na uzavřeném sáčku. Testovací kazeta musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po datu spotřeby.

## MATERIÁLY

### Poskytované materiály:

• Testovací kazeta	• Zkumavka pro odběr vzorku s extrakčním pufrům
• Přibalový leták	• Nabírač stolice

### Potřebné, ale neposkytované materiály:

• Nádoba pro odběr vzorku	• Stopky
---------------------------	----------

## POKYNY K POUŽITÍ

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

### 1. Pro odběr vzorku stolice:

Vzorek stolice je třeba odebírat nabíračem stolice. Je důležité použít nabírač stolice u všech druhů toalet pro zabránění kontaminace vzorku jakýmkoli chemikáliemi, aby nedošlo ke znehodnocení vzorku.

### 2. Pro zpracování vzorku stolice:

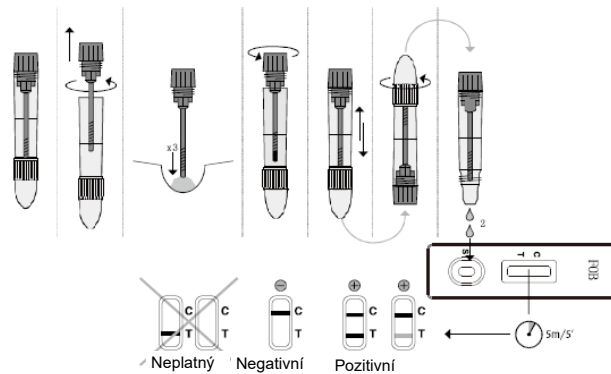
Odkroutte víčko zkumavky pro odběr vzorků a potom náhodně zapíchněte aplikátor pro odběr vzorku do vzorku stolice na alespoň 3 různých místech. Nenabírejte vzorek stolice.

Našroubujte a upevněte víčko na zkumavku pro odběr vzorku. Potom zkumavkou silně zatřeste pro promíchání vzorku s extrakčním pufrům.

3. Sáček s testovací kazetou nechte před testováním dosáhnout pokojové teploty. Testovací kazetu vyberte z fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepší výsledky budou dosaženy, pokud se testování vykoná okamžitě po otevření fóliového sáčku.

4. Zkumavku pro odběr vzorku držte svisle a otevřete její víčko. Obrátte zkumavku pro odběr vzorku a naneste 2 kapky extrahovaného vzorku (přibližně 80 µL) do vzorkové jamky (S) testovací kazety a spusťte stopky. Zabraňte zachycení se bublin ve vzorkové jamce (S). Viz obrázek níže.

5. Výsledky odečítejte po 5 minutách. Výsledky už neodčítejte po 10 minutách



Neplatný Negativní Pozitivní

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(postupujte prosím podle obrázku)

**POZITIVNÍ:** Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára má být v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára má být v oblasti testovací čáry (T).

**POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se bude lišit v závislosti od koncentrace fekálního okultního krve ve vzorku. Proto jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) má být považován za pozitivní.

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

**NEPLATNÝ:** Neobjeví se kontrolní čára. Nejpravděpodobnější příčinami neobjevení se kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné techniky postupu. Zkontrolujte postup a zopakujte měření s novým testem. Pokud problémy přetrvávají, přestaňte testovací kit okamžitě používat a kontaktujte svého lokálního distributora.

## KONTROLA KVALITY

Kontrola postupu je obsažena v testu. Barevná čára, která se zobrazuje v kontrolní oblasti (C) se považuje za vnitřní pozitivní kontrolu průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, a správnou techniku provedení.

## <OMEZENÍ>

- FOB rychlotestovací kazeta (stolice) je pouze pro in vitro diagnostické použití.
- FOB rychlotestovací kazeta (stolice) bude udávat pouze přítomnost fekálního okultního krve, přítomnost krve ve stolici nemusí nutně udávat kolorektální krvácení.
- Jako u všech diagnostických testů, musí být výsledky interpretovány spolu s jinými lékaři dostupnými klinickými informacemi.
- Jiné klinicky dostupné testy jsou nutné, pokud jsou získány rozporuplné výsledky.

## DODATEČNÉ INFORMACE

### 1. Jak test pracuje?

FOB rychlotestovací kazeta (stolice) stanovuje lidskou krev ve stolici. Rychlost postupu nemoci není udávána tímto testem.

### 2. Kolik okultní krve může být stanoveno ve vzorku stolice?

FOB rychlotestovací kazeta (stolice) může detekovat fekální okultní krvácení na úrovni 50 ng/mL nebo 6 µg/g stolice.

### 3. Jak přesný je test?

Bylo vykonáno klinické vyhodnocení porovnávající výsledky získané pomocí FOB rychlotestu a jiného komerčně dostupného FOB testu. Uživatelská klinická zkouška obsahovala 464 vzorků stolice. Výsledky prokázaly 99,1% celkovou přesnost FOB rychlotestovací kazety v porovnání s jiným FOB rychlotestem.

### 4. Jak se má vzorek stolice skladovat?

Doporučuje se testovat vzorek co nejdříve po odběru.

### 5. Co mám dělat, když je výsledek pozitivní?

Měli byste navštívit lékaře.

## LITERATURA

- Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
- Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109:437-40.

## Seznam symbolů

[IVD]	Pouze pro in vitro diagnostické použití
[↓]	Skladujte mezi 2-30°C
[⊘]	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
[EC REP]	Autorizovaný zástupce v EU
[#]	Katalogové #
[⚠]	Testů na kit
[⌚]	Použijte do
[LOT]	Číslo šarže
[🏭]	Výrobce
[2]	Nepoužívejte opakovaně
[📖]	Prostudujte pokyny k použití



Výrobce

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.  
#550, Yin Hai 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