

Gyors, egylépéses teszt a székletben található okkult vér kvalitatív detektálására. Önellenzési célra szánt IVD eszköz.

【MÉRÉS CÉLJA】

Az FOB Gyorsteszt mintapálca egy gyors kromatográfiás immunpróba a székletben található okkult vér kvalitatív detektálására.

【ÖSSZEFOGLALÁS】

Számos betegség okozhat rejtett vért a székletben (FOB), ismert mint emberi okkult vér és emberi hemoglobin. A korai fázisban, gyomor-, és bélproblémák jelentkezhetnek, mint a vastagbélgyulladás, vastagbélrák, fekély, orrpilip és divertikulum gyulladás, amelyek bár látható tüneteket nem feltétlenül okoznak, kivéve a vér jelenlétét a székletben. Hagyományos guaiac alapú módszerek kevésbé érzékenyek és specifikusak, továbbá szigorú diéta szükséges a teszt elvégzése előtt. Az FOB Gyorsteszt mérőpálca egy gyors teszt, mely képes az alacsony szintű vérmennyiséget jelezni a székletben. A teszt szendvics-módszeren alapuló immunpróba (dupla antitest felhasználásával), melynek segítségével szelektíven megállapítható az okkult vér jelenléte a székletben (min. 50 ng/ml vagy 6 µg/g). Ráadásul, a guaiac teszttel szemben a pontosságot nem befolyásolja az étrend.

【MŰKÖDÉSI ELV】

Az FOB Gyorsteszt mintapálca egy kvalitatív immunpróba a székletvér meghatározására. A hártya anti-Hemoglobin antitestekkel van borítva a teszt felületén. A teszt elvégzése során a minta reagál a részecskékkkel, melyek anti-Hemoglobin antitestekkel vannak borítva. A keverék egy membránon kúszik felfele a kapilláris elv alapján, ezáltal reagálva az anti-Hemoglobin antitestekkel, melynek eredménye színváltozás egy csíkban. A színes csík jelenléte a teszt felületén jelzi a pozitív eredményt, hiánya negatív eredményre utal. A teszt megfelelő elvégzése esetén (megfelelő minta mennyiség, szakszerű eljárás) egy csík jelenik meg a kontroll felületen, hiánya a teszt nem megfelelő elvégzésére utal.

【JAVASLATOK】

- Önellenzési célra használatos IVD eszköz. Ne használja a lejárat dátum után.
- A tesztet tárolja lezárt csomagolásában, amíg nem használja.
- Ne egyen, igyon, dohányozzon a helységben, amelyben a mintát/tesztet tárolja, illetve elvégzi.
- A mintákat kezelje úgy, hogy fertőző anyagot tartalmazhat. Tanulmányozza a mikrobiológiai veszélyekre vonatkozó felhívásokat, és kövesse a sztenderd procedúrát a minták eldobása során.
- tesztet a helyi előírásoknak megfelelően semlegesítse.
- A pára és hőmérséklet befolyásolhatja az eredményt.

【TÁROLÁS ÉS STABILITÁS】

A tesztet csomagolásában tárolja szobahőmérsékleten, vagy hűtőben tárolja (2-30°C). A mintapálcát megbízhatóan használhatja a lejárat dátumig. Őrizze bontatlanul, amíg el nem végzi a tesztet. **NE FAGYASSZA LE!** Ne használja a lejárat dátum után.

【MINTA BEGYŰJTÉSE ÉS ELŐKÉSZÜLETEK】

- Ne vegyen mintát, amennyiben 3 napon belül menstruált, továbbá vérző aranyér, illetve véres vizelet esetén sem.
- Alkohol, aszpirin és egyéb gyógyszerek nagy mennyiségű bevitel okozhat gyomor-, és bélirritációt, ezért 48 órával a teszt előtt kerülje a bevitelüket.
- Nem szükséges az étrend megváltoztatása a teszt elvégzése előtt.

【CSOMAG TARTALMA】

A csomag tartalmazza:

- Mintapálca
- Használati utasítás
- Reakció cső
- Mintagyűjtő cső pufferrel
- Székletminta gyűjtő

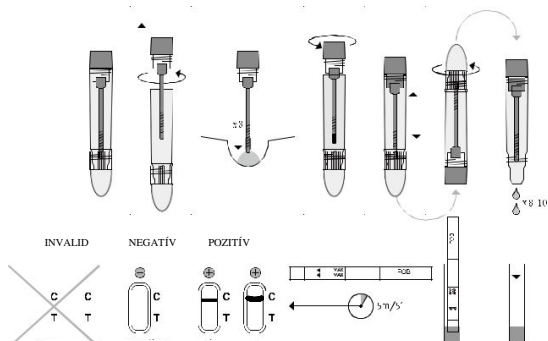
Szükséges, de a csomag nem tartalmazza:

- Mintagyűjtő konténer
- Időzítők

【ELJÁRÁS】

Hagyja, hogy a teszt, a minta és a puffer elérje a szobahőmérsékletet (15-30°C), mielőtt elvégezné a tesztet.

1. A székletminta begyűjtése:
A székletmintát a székletminta gyűjtő segítségével gyűjtse be. Fontos, hogy használja a székletminta gyűjtőt, hogy elkerülje a minta szennyeződését.
2. A székletminta feldolgozása:
Csavarja le a kupakot a mintagyűjtő csőről, ezt követően szurkálja meg a székletmintát, a tű segítségével, legalább **3 különböző ponton**. Ne kanalazza a székletmintát.
Csavarja vissza és szorítsa rá a kupakot a mintagyűjtő csőre, és rázza meg magabiztosan a csövet úgy, hogy a minta és a puffer elegyedjen.
3. Engedje, hogy a csomag felvegye a környezet hőmérsékletét, mielőtt kinyitná. Távolítsa el a mintapálcát a csomagolásból és használja amint lehet. A legjobb eredményt azonnali felhasználás esetén érheti el.
4. Tartsa a mintagyűjtő csövet fejjel lefelé, majd törje le a hegyét. Fordítsa vissza, majd cseppentsen 8-10 teljes cseppet az összekevert elegyből (kb. 500µL) a reakció csőbe, majd a mintapálcát nyílakkal jelzett módon helyezze bele az elegybe a jelzett maximum szintet meg nem haladva. Lásza a lenti ábrát.
5. Olvassa le az eredményt 5 perc múlva. Ne olvassa le az eredményt 10 perc múlva.


【EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE】

(Kérjük, elemezze az illusztrációkat)

POZITÍV: Két színes vonal jelenik meg. Az egyik a kontroll régióban (C), a másik a teszt régióban (T) jelenik meg.

***MEGJEGYZÉS:** A székletvér koncentrációjától függően változhat a szín intenzitása a mintában. Ezáltal bármilyen intenzitás esetén pozitívnak tekintendő az eredmény.

NEGATIVE: Amennyiben csak a kontroll régióban(C) jelenik meg a színes csík, továbbá nem látható színváltozás a teszt régióban.

ÉRVÉNYTELEN: A Kontroll nem jelenik meg a teszt során. Magyarazatként szolgálhat a nem megfelelő minta mennyiség, vagy a teszt nem megfelelő elvégzése. Kérjük olvassa át az utasításokat és végezzen el egy új tesztet. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, hagyjon fel a tesztelési folyamattal és lépjen kapcsolatba a kereskedővel.

【MINŐSÉG KONTROLL】

A teszt tartalmaz egy belső kontrollt. Amennyiben a kontroll régióban (C) egy színes vonal jelenik meg, abban az esetben bizonyosak lehetünk abban, hogy a teszt megfelelően lett elvégezve.

【A TESZT KORLÁTAI】

1. Az FOB Gyorsteszt mérőpálca in vitro diagnosztikai célra szánt eszköz.
2. Az FOB Gyorsteszt a székletben lévő vért mutatja ki, mely nem feltétlenül jelent végbél vérzést.
3. Mint minden diagnosztikai teszt esetén, az eredményeket az orvosnak össze kell vetnie a számára elérhető összes klinikai információval.
4. Amennyiben kérdéses eredményt kap, egyéb elérhető tesztek elvégzése javasolt.

【TOVÁBBI INFORMÁCIÓK】
1. Hogyan működik a mérőpálca teszt?

A székletvér Gyorsteszt mérőpálca érzékeli a vért az emberi székletben. A teszt nem képes a betegség jelenlegi fázisának meghatározására.

2. Mennyi okkult vér mutatható ki a székletből a teszt segítségével?

A teszt képes akár 50 ng/ml vagy 6 ug/g okkult vér kimutatására.

3. Milyen pontos a teszt?

A klinikai kiértékelések során az FOB Gyorsteszt más forgalmazásban lévő székletvér Gyorsteszttekkel lett összehasonlítva. A klinikai tesztek során 464 mintából 63 pozitív, illetve 397 negatív eredmény született, mely 99,1%-ban egyezett a fent említett Gyorsteszttek eredményével.

4. Hogyan tároljam a székletmintát?

Általánosságban a friss mintát 1 napon belül javasolt felhasználni, a pontos eredmény meghatározása érdekében, amennyiben szobahőmérsékleten tárolta.

5. Mit csináljak pozitív eredmény esetén?

Javasoljuk, hogy konzultáljon orvosával.

【BIBLIOGRÁFIA】

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.

Szimbólumjegyzék			
	Gyártó		Teszt/csomag
	Csak in vitro diagnosztikai céllal használandó		Használható
	2-30°C között tárolja		Gyártási azonosító
	Sérült csomag esetén ne használja		Egyeztessen a használati utasításról
	Hivatalos képviselő		Ne használja újra
	Katalógus #		Figyelem, olvassa el az utasításokat

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yuhua Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

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

Number: 146462000
Effective date: 2021-04-26