

Önellenőrzésre (Magyar)

RENDELTETTÉSZERŰ HASZNÁLAT

Az FOB gyorsstesztkészlet (széklet) egy gyors, vizuális immunkémiai teszt az emberi hemoglobin kvalitatív, feltételezett kimutatására emberi székletmintákból. Ez a készlet az alsó gyomor-bél traktus (g.i.) patológiáinak diagnosztizálásában nyújt segítséget.

BEVEZETÉS

A vastagbélrák az egyik leggyakrabban diagnosztizált rákfajta, és a rákhoz köthető halálozások vezető oka az Egyesült Államokban. A vastagbélrák szűrése javíthatja annak esélyét, hogy a rákot korai stádiumban észleljék, ezáltal csökkentve a halálozási arányt.

Korábban a kereskedelemben kapható FOB tesztek guajak alapú tesztet használtak, amely speciális étrendi korlátozásokat igényelt a hamis pozitív és hamis negatív eredmények minimalizálása érdekében. Az FOB gyorsstesztkészlet (széklet) kifejezetten az emberi hemoglobinnal székletmintákból történő kimutatására terveztek immunkémiai módszerekkel, javítva ezzel az alsó gyomor-bél traktus betegségeinek, köztük a vastagbélrák és az adenómák felismerésének specifikusságát, anélkül, hogy étrendi korlátozásokra lenne szükség.

MŰKÖDÉSI ELV

Az FOB Gyorstesztkészlet (Széklet) a tesztsík vizuális színváltozása alapján észleli a humán hemoglobin jelenlétét. A membrán teszterületén humán hemoglobin elleni antitestek vannak rögzítve. A teszt során a minta a színes részecskékkel konjugált, humán hemoglobin elleni antitestekkel reagál, amelyek előzetesen bevonásra kerültek a tesztsíkon. Ez a keverék kapilláris hatás révén végighalad a membránon, és kölcsönhatásba lép a membránon lévő reagenssel. Ha elegendő humán hemoglobin van a mintában, színes csík jelenik meg a membrán teszterületén. A színes csík jelenléte pozitív eredményt jelez, míg hiánya negatív eredményt jelent. A kontrollterületen megjelenő színes csík eljárás kontrollként szolgál, jelezve, hogy megfelelő mennyiségű minta került hozzáadásra, és a membrán felszívódása megtörtént.

KÉSZLET TARTALMA

Mellékelt eszközök:

- Teszteszköz • Használati útmutató • Mintahigítósó pufferral

Szükséges, de nem mellékelt anyagok:

- Idómérő • Mintagyűjtő tartály

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai használatra.
- Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati dátum után. Ne használja a tesztet, ha a fóliatasak sérült. Ne használja újra a teszteket.
- Ez a készlet állati eredetű termékeket tartalmaz. Bár a származási hely és/vagy az állatok egészségi állapotának tanúsított ismeretei rendelkezésre állnak, ez nem garantálja teljes mértékben a továbbadható kórokozók hiányát. Ezért ajánlott ezeket a termékeket potenciálisan fertőzőként kezelni, és a szokásos biztonsági óvintézkedéseket betartani (pl. ne nyelje le vagy ne lélegezze be).
- Kerülje a minták keresztzennyeződését azáltal, hogy minden minta esetében új mintagyűjtő tartályt használ.
- Alaposan olvassa el az eljárást a tesztelés előtt.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon olyan területen, ahol mintákat és készleteket kezelnek. Kezeljen minden mintát úgy, mintha fertőző anyagokat tartalmazna. Az eljárás során tartsa be a mikrobiológiai veszélyek elleni óvintézkedéseket, és kövesse a minták megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó szabványos eljárásokat. Viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és szemvédőt, amikor mintákat vizsgál.
- A minta higító puffere nátrium-azidot tartalmaz, amely ólommal vagy rézzel érintkezve potenciálisan robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. A minta higító puffert vagy az extrahált minták ártalmatlanításakor mindig bőséges mennyiségű vízzel öblítse le, hogy megelőzze az azid felhalmozódását.
- Ne cserélje fel és ne keverje a különböző tételű reagensket.
- A páratartalom és a hőmérséklet hátrányosan befolyásolhatja az eredményeket.
- A használt tesztanyagokat a helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni a lezárt tasakban feltüntetett lejárati dátumig.
- A tesztnek a lezárt tasakban kell maradnia a felhasználásig.
- Ne fagyassza le.
- Ügyeljen arra, hogy a készlet alkotóelemei ne szennyeződjenek. Ne használja, ha mikrobiális szennyeződésre vagy kicsapódásra utaló jelek vannak. Az adagolóeszközök, tartályok vagy reagensk biológiai szennyeződése hamis eredményekhez vezethet.

MINTAGYŰJTÉS ÉS TÁROLÁS

- Az FOB gyorsstesztkészlet (széklet) kizárólag emberi székletmintákhoz készült
- A páciensek ne gyűjtsenek mintát a menstruációs időszak alatt vagy a menstruációjukat megelőző 3 napon belül, ha vérző aranyerűk van, vér van a vizeletükben, vagy ha székletürítés során erőlködtek.
- Az alkohol, aszpirin és egyéb gyógyszerek túlzott bevitele gyomor-bélrendszeri irritációt okozhat, ami rejtett vérzéshez vezethet. Az ilyen anyagokat a tesztelés előtt legalább 48 órával fel kell függeszteni.
- A tesztelés előtt nincs szükség diétás korlátozásokra.

- A mintavétel után azonnal végezze el a tesztet. Ne hagyja a mintákat szobahőmérsékleten hosszabb ideig. A minták 2-8°C-on legfeljebb 72 óráig tárolhatók.
- A mintákat a tesztelés előtt hozza szobahőmérsékletre.
- Ha a mintákat szállítani kell, csomagolja őket az etiológiai ágensnek szállítására vonatkozó előírásoknak megfelelően.

ELJÁRÁS

Hagyja, hogy a teszt, a minta, a puffert és/vagy kontroll elérje a szobahőmérsékletet (15-30°C) a felhasználás előtt.

1) Mintagyűjtés és előkészítés:

- Csavarja le és távolítsa el a higítósó applikátorát. Ügyeljen arra, hogy ne öntsé ki vagy fröccsentse szét a csőből a folyadékot. Gyűjtsön mintákat úgy, hogy az applikátor pálcikát legalább 3 különböző helyre behelyezi a székletben.
- Helyezze vissza az applikátort a csőbe, és szorosan csavarja rá a kupakot. Ügyeljen arra, hogy ne törje el a higítósó hegyét.
- Erőteljesen rázza meg a mintagyűjtő csövet, hogy jól összekeverje a mintát és az extrakciós puffert oldatot. A mintagyűjtő csőben előkészített minták -20°C-on akár 6 hónapig tárolhatók, ha az előkészítés után 1 órán belül nem végzik el a tesztet.

2) Tesztelés:

- Távolítsa el a tesztet a lezárt tasakból, és helyezze egy tiszta, sík felületre. Címkezze fel a tesztet a páciens vagy kontroll azonosítójával. A legjobb eredmények érdekében a tesztelést egy órán belül kell elvégezni.
- Egy darab papírtörölő segítségével törje el a higítósó hegyét. Tartsa a csövet függőlegesen, és cseppentsen 3 csepp oldatot a teszt eszköz mintaterületére (S).
- Kerülje el, hogy levegőbuborékok kerüljenek a mintaterületre (S), és ne adjon oldatot az eredményterülethez.
- Ahogy a teszt elkezd működni, a szín elindul a membránon.

3) Várjon, amíg a színes sáv(ok) megjelennek.

- Az eredményt 5 perc elteltével kell leolvasni. Ne értékelje az eredményt 10 perc után.

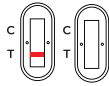
EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



**POZITÍV:** Két színes sáv jelenik meg a membránon. Az egyik sáv a kontrollzónában (C), a másik sáv a tesztzónában (T) jelenik meg.



**NEGATÍV:** Csak egy színes sáv jelenik meg, a kontrollzónában (C). A tesztzónában (T) nem látható színes sáv.



**ÉRVÉNYTELEN:** A kontroll sáv nem jelenik meg. Azokat a teszteket, amelyek a megadott leolvasási időnél nem hoztak létre kontroll sávot, el kell dobni. Kérjük, nézze át az eljárást, és ismételje meg egy új teszttel. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a készlet használatát, és lépjen kapcsolatba helyi forgalmazójával.

MEGJEGYZÉS:

1. A tesztzóna (T) színintenzitása változhat a mintában lévő analízálóanyagok koncentrációjától függően. Ezért a tesztzónában bármilyen árnyalatú színt pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez egy kvalitatív teszt, amely nem képes meghatározni az analízálóanyagok koncentrációját a mintában.
2. A kontrollzás megjelenésének hiánya leggyakrabban elegendő minta térfogatának, helytelen működési eljárásnak vagy lejárt teszteknek tudható be.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A teszt belső eljárási kontrollokat tartalmaz. A kontrollterületen (C) megjelenő színes csík belső pozitív eljárási kontrollnak tekintendő, amely megerősíti a megfelelő minta mennyiséget és a helyes eljárási technikát. Külső kontrollok nem tartoznak a készlethez. Ajánlott pozitív és negatív kontrollokat tesztelni a helyes laboratóriumi gyakorlat érdekében, hogy megerősítsék a tesztelési eljárást és ellenőrizzék a teszt megfelelő működését.

A TESZT KORLÁTAI

1. Az FOB gyorsstesztkészlet (széklet) önellenőrzés céljából készült in vitro diagnosztikai használatra, és kizárólag az emberi hemoglobin kvalitatív kimutatására szolgál.
2. A székletmintákban található vér jelenléte más okokra is visszavezethető, mint például aranyér, vér a vizeletben vagy gyomorirritáció.
3. A negatív eredmények nem zárják ki a vérzést, mivel egyes polipok és a vastagbél területén lévő daganatok időszakosan vagy egyáltalán nem vérzhetnek. Ezenkívül a vér nem biztos, hogy egyenletesen oszlik el a székletmintákban. A korai stádiumban lévő vastagbélpolipok nem biztos, hogy véreznek.
4. A vizelet és a minták túlzott higítása vécévízzel hibás teszt eredményeket okozhat.
5. Ez a teszt csökkenő érzékenységet mutathat a felső gastrointesztinális vérzésekre, mivel a vér lebomlik, ahogy áthalad a bélrendszeren.
6. Nem minden vastagbélvérzés oka rák megelőző vagy rákos polip. Mint minden diagnosztikai teszt esetében, a megerősített diagnózist csak orvos állíthatja fel, miután minden klinikai és laboratóriumi eredményt kiértékelte.

|                        |   | FOB gyorsteszt |      |          |  |
|------------------------|---|----------------|------|----------|--|
|                        |   | +              | -    | Összesen |  |
| Más kereskedelmi teszt | + | 325            | 9    | 334      |  |
|                        | - | 16             | 1024 | 1040     |  |
|                        |   | 341            | 1033 | 1374     |  |

95%-os megbízhatósági intervallum.

A. Analitikai érzékenység

Azok a minták, amelyek humán hemoglobint tartalmaznak 40 ng/mL vagy annál nagyobb koncentrációban, pozitív eredményt adnak. Bizonyos esetekben azok a minták is pozitív eredményt adhatnak, amelyek humán hemoglobin koncentrációja 40 ng/mL alatt van.

B. Hook vagy prozone hatás

A humán hemoglobint 1 mg/mL koncentrációban tartalmazó minták is pozitív eredményt adhatnak. A teszt nem mutatja a hook vagy prozone hatást a maximális megfigyelt fiziológiai koncentrációkig (1 mg/mL). Így az FOB Gyorsteszt Készülék (Széklet) működési tartományáa 40 ng/mL és 1 mg/mL között van.

C. Analitikai specifikusság

A teszt specifikus a humán hemoglobinnal, és nem mutat keresztreakciót sertés, marha, csirke, kecske, nyúl, ló és pulyka hemoglobinnal 1 mg/mL koncentrációig.

D. Zavaró anyagok

Nem szerepel olyan anyag a listán, amely zavarja a tesztet.

| Analízálóanyagok | Koncentráció | Analízálóanyagok | Koncentráció |
|------------------|--------------|------------------|--------------|
| Aszkorbinsav     | 20 mg/dL     | Karbamid         | 2000 mg/mL   |
| Oxálsav          | 60 mg/dL     | Glükóz           | 2000 mg/dL   |
| Bilirubin        | 100 mg/dL    | Koffein          | 40 mg/dL     |
| Húgsav           | 60 mg/dL     | Albumin          | 2000 mg/dL   |
| Aspirin          | 20 mg/dL     |                  |              |

IRODALOMJEGYZÉK

1. Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Fecális okkult vérszűrés a vastagbélrák szűrésére. Arch Intern Med. 1995. dec. 11-25; 155(22): 2389-402.
2. Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. A vastagbélrák javított szűrése okkult vér immunológiai kimutatásával. Br Med J (Clin Res Ed). 1988. ápr. 16; 296(6629): 1092-4.
3. Lieberman D. Szűrés/kora észlelési modell a vastagbélrák esetében. Miért szűrünk? Cancer. 1994. okt. 1; 74(7 Suppl): 2023-7.
4. Miller AB. Epidemiológiai perspektíva a rák szűrésére. Clin Biochem. 1995. febr.; 28(1): 41-8.
5. Ransohoff DF, Lang CA. A fecális okkult-vér teszt javítása. N Engl J Med. 1996. jan. 18; 334(3): 189-90.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vastagbélrák szűrése—Egyesült Államok, 1992-1993, és új irányelvek. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1996. febr. 9; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Új okkult vértesztes értékelése a vastagbél neoplasia kimutatására. Gastroenterology. 1993. jún.; 104(6): 1661-8.
8. Yamamoto M, Nakama H. A vastagbélrák immunkémiai okkult vérszűrésének költséghatékony-sági elemzése három székletmintázási módszer között. Hepatogastroenterology. 2000. márc.-ápr.; 47(32): 396-9.

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

|     |  |        |   |
|-----|--|--------|---|
| REF | Katalógusszám  |        | Hőmérsékletkorlátozás                                 |
|     | Tekintse át a használati utasítást   | LOT    | Tételkód  |
| MD  | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz                                 |        | Használat   |
|     | Gyártó   |        | <n> számú vizsgálathoz elegendő mennyiséget tartalmaz |
|     | Tilos az újbóli felhasználás   | EC REP | Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője        |
| CE  | CE-jelölés az IVD orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv szerint |        |   |

GYÁRTÓI INFORMÁCIÓK

**Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.**  
4. épület, 1418-50. szám, Moganshan Road, Gongshu kerület, Hangzhou, 310011 Zhejiang, Kínai Népköztársaság  
contact@diareagent.com  
**EC REP Lotus NL B.V.**  
Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Hága, Hollandia  
peter@lotusnl.com

**Importőr: Carbon Web Kft.**  
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Hungary  
+36 30 372 30 86  
carbonmedoffice@gmail.com  
www.carbonmedical.hu

