

Gyors, egy lépéses tesztlap a humán okkult vér kvalitatív kimutatására székletből. Önellenzésre, kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.

【JAVASOLT FELHASZNÁLÁS】

A FOB gyorsvizsgálati pálcá egy immunkromatográfias vizsgálat humán eredetű okkult vérézés kvalitatív kimutatására székletből.

【ÖSSZEFOGLALÁS】

Sok betegség okozhat nem látható vért a székletben, amelyet okkult székletvérnek (Fecal Occult Blood, FOB), humán okkult vérnek, vagy humán hemoglobinnak is neveznek. Korai stádiumban a gasztrointesztinális betegségek, mint a vastagbél daganat, a polip, a vastagbél-gyulladás, a diverticulum-gyulladás, a fissúra nem okoznak látható tüneteket, csak okkult vézést. A hagyományos guajakol-alapú kimutatás nem elég érzékeny és specifikus, sőt diéta is kötelező a vizsgálat előtt.^{1,2}

A FOB gyorsvizsgálati pálcá gyors kvalitatív teszt kis mennyiségű humán vér kimutatására székletből. A teszt kettős antitest szendvics technikát használ 50 ng/mL vér, vagy 6 µg/g széklet okkult vér szelektív kimutatására. A guajakolos eljárással szemben diéta nem szükséges, az étkezés nem befolyásolja az eredményt.

【ELV】

A FOB gyorsvizsgálati pálcá kvalitatív immunoassay, síkaramlású immunkromatográfias módszer vér kimutatására székletből. A membránon anti-hemoglobin antitest rögzített a teszt zónában. A vizsgálat során a minta reagál az anti-hemoglobin antitest tartalmú részecskékkel. A keverék a membránon a kapilláris felszívódás hatására kromatografálódik, és a rögzített anti-hemoglobin antitestekkel reagálva színes csíkot képez. A teszt ablakban megjelenő színes csík pozitív eredményt jelez, hiánya negatív eredményt mutat. Az eljárás ellenőrzésére a kontroll zónában színes csík jelenik meg, igazolva a tesztlap helyes működését, a megfelelő mintamennyiséget és a minta felszívódását.

【REAGENSEK】

A tesztlap anti-hemoglobin antitest részecskéket és a membránhoz kötött anti-hemoglobin antitestet tartalmaz.

【FIGYELMEZTETÉS】

- Önellenzésre, kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra. Ne használja a lejáratú idő után.
- Felhasználásig tartsa a tesztlapot a műanyag csomagolásban.
- Ne egyen, igyon, vagy dohányozzon azon a területen, ahol a vizsgálatot végzi.
- Minden átadott minta tartalmazhat fertőző anyagot. Minden mintát veszélyes fertőző anyagnak kell kezelni. A vizsgálat folyamán tartsa be a mikrobiológiai veszélyes anyagok kezelésével kapcsolatos előírásokat.
- A vizsgálatához használt eszközöket a vonatkozó előírások szerint kell megsemmisíteni.
- Nedvesség, hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja a vizsgálat eredményét.
- Gyermekektől elzárva tartandó.

【TÁROLÁS ÉS STABILITÁS】

A tesztet szobahőmérsékleten (2-30°C), fénytől, nedvességtől és fagytól védve tárolja. A teszt stabil a csomagoláson feltüntetett lejárati ideig. A tesztet a felhasználásig zárt csomagolásban kell tartani. **NE FAGYASSZA LE.** A szavatossági idő lejárta után ne használja a tesztet.

【MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS】

- Nem gyűjthető minta három nappal a menstruációs ciklus előtt és alatt, aranyeres vézész vagy vérvezelés esetén.
- Alkohol, aszpirin és más gyógyszerek a gyomor-bél rendszer irritációjával vézést okozhatnak. Ezek fogyasztását vagy szedését a vizsgálatot megelőzően legalább 48 órával fel kell függeszteni.
- A FOB gyorsvizsgálati pálcá használata előtt diéta nem szükséges.

【ANYAGOK】

Készlet tartalmazza

- Mérőpálcá tesztelése
- Mintagyűjtő cső extrakciós pufferoldattal
- Használati útmutató
- Reakciócső
- Székletgyűjtő papír

Készlet nem tartalmazza

- Stopper

【HASZNÁLAT】

Hagyja, hogy a vizsgálat előtt a teszt, a minta és a puffer elérje a szobahőmérsékletet (15-30 °C).

1. Székletminták begyűjtése:

A székletmintát a székletfogóba kell gyűjteni. Fontos, hogy a székletfogót vegyszerek nélkül mentes WC-ben használja, hogy elkerülje a minta vegszerrel való szennyeződését és a minta hamissá válását.

2. Székletminták feldolgozása:

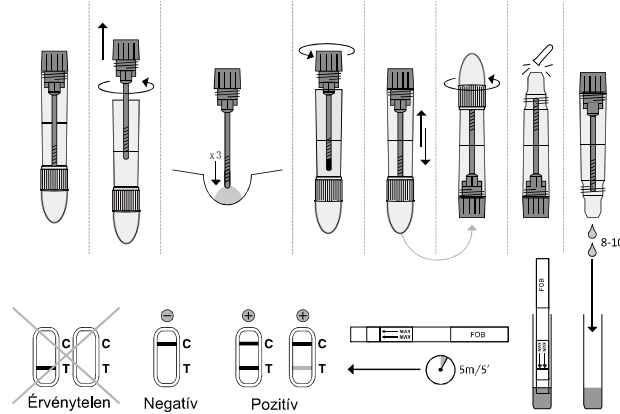
Csavarja le a mintagyűjtő cső kupakját, majd véletlenszerű módon bökje bele a mintagyűjtő applikátort a székletmintába legalább **3 különböző helyen**. Ne kanalazó mozdulattal adagolja ki a székletmintát.

Csavarja és szorítsa rá a kupakot a mintagyűjtő csőre, majd erősen rázza meg a mintagyűjtő csövet a minta és az extrakciós puffer összekeveréséhez. Hagyja 2 percen át mozdulatlanul a csövet.

3. A felnyitás előtt tegye ki a tasakot szobahőmérsékletre. Vegye ki a tesztkazettát a fóliataskából, és a lehető leghamarabb használja fel. A legjobb eredmény úgy érhető el, ha a tesztet rögtön a fóliataskák kinyitása után elvégzik

4. Rögzítse a reakciócsőt, tartsa függőlegesen a mintavételi csőt, és törje le a mintavételi cső hegyét. Fordítsa meg a mintavételi csőt, és helyezze át a kivont minta **8-10 teljes cseppjét (kb. 500 µL)** a reakciócsőbe, majd nyílakkal a exaktációs puffer felé mutató nyílakkal, merítse el a mérőbotot és indítsa el az időzítőt. Ne merítse át a pálcát a maximális vonalon. Lásd az alábbi ábrát.

5. Olvassa le az eredményeket **5 perc múlva**. Semmiképpen ne várjon 10 percnél többet az eredmény leolvasásával.



【ÉRTÉKELÉS】

(Használja az ábrákat referenciának)

POZITÍV: Két határozott csík jelenik meg a tesztlapon. Az egyik színes csík a teszt ablakban (T), a másik színes csík a kontroll ablakban (C) jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: A teszt ablakban (T) lévő csík színe nagymértékben függ a Széklet Vér jelenlétének a koncentrációjától. Ugyanakkor bármely halvány csík megjelenését pozitívként kell értékelni.

NEGATÍV: Egy színes csík jelenik meg a kontroll ablakban (C). A teszt ablakban (T) színes csík nem jelenik meg.

ÉRVÉNYTELEN: A kontroll ablakban (C) csík nem jelenik meg. A hibát a nem megfelelő mennyiségű minta, vagy a kivitelezés okozhatja, esetleg a tesztlap hibája. A vizsgálatot új tesztlappal meg kell ismételni! Az ismétlődő hibáról kérjük, tájékoztassa szállítóját.

【MINŐSÉGELENŐRZÉS】

A színes csík megjelenése a (C) kontroll zónában az eljárás ellenőrzése. Megerősíti, hogy a minta mennyisége elegendő, a beszívódás megfelelő volt és az előírás szerint használták a tesztet.

【VIZSGÁLAT KORLÁTAI】

1. A FOB gyorsvizsgálati pálcá csak *in vitro* diagnosztikai célra használható.
2. A FOB gyorsvizsgálati pálcá csak jelzi a székletvér jelenlétét, a vér jelenléte nem szűkszerszerűen jelent bélvérzést.
3. Mint minden diagnosztikai tesztnél a laboratóriumi és klinikai orvosi információkat kell figyelembe venni a diagnózis kialakításánál.
4. Kétséges eredmény esetén más klinikai tesztel is el kell végezni a vizsgálatot.

【KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK】

1. Hogyan működik a tesztkazetta?

FOB gyorsvizsgálati pálcá vért mutat ki a székletben. A betegség progressziójának mértékét ez a vizsgálat nem jelzi.

2. Mennyi okkult vér mutatható ki a székletmintából?

FOB gyorsvizsgálati pálcá 50 ng/mL vagy 6 µg/g szinten képes kimutatni a székletben az okkult vért.

3. Mennyire pontos a teszt?

Klinikai értékelést végeztek, amelyben összehasonlították az FOB-gyorsteszt és egy másik, kereskedelmi forgalomban kapható FOB-teszt segítségével kapott eredményeket. A fogyasztói klinikai vizsgálat 464 székletmintát tartalmazott. FOB gyorsvizsgálati pálcá 63 pozitív és 397 negatív eredményt mutatott ki. Az eredmények az FOB gyorsvizsgálati pálcá 99,1%-os általános pontosságát mutatták a többi FOB-gyorstesztel összehasonlítva.

4. Hogyan kell a székletmintát tárolni?

Általánosságban elmondható, hogy a friss mintát 1 napon belül, szobahőmérsékleten kell felhasználni a helyes eredmények érdekében.

5. Mit kell tennem, ha az eredmény pozitív?

Keresse fel orvosát tanácsért.

【IRODALOM】

1. Simon JB. *Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma. A Critical Review*, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blesbes J, Mepherson RA. *False-Positive Guaiac testing With Iodine*, Arch. Pathol. Lab. Med., 1985; 109: 437-40.

Szimbólumok jelentése

	Lásd a használati útmutatót		Tesztek száma készletenként		Hivatalos képviselő az EU-ban
	<i>In vitro</i> használatra Csak diagnosztikai használatra		Felhasználható:		Ne használja újra!
	Tárolás 2–30 °C között		Tételszám		Jegyzékszám
	Ne használja, ha a csomagolás károsodott!		Gyártó		

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

CE 0123

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

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

Carbon Medical

Szám: 14601628802
Felülvizsgálat dátuma: 2023-12-05