

Gyors, egylépéses tesztlap a humán okkult vér kvalitatív kimutatására székletből. Önteszteléshez, kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.

【JAVASOLT FELHASZNÁLÁS】

A FOB Gyors Tesztlap (Széklet) egy immunkromatográfias vizsgálat humán eredetű okkult vérzés 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 gastrointestinális betegségek, mint a vastagbél daganat, a polip, a vastagbél-gyulladás, a diverticulum-gyulladás, fissura nem okoznak látható tüneteket, csak okkult vérzést. A hagyományos guajakol-alapú kimutatás nem elég érzékeny és specifikus, sőt diéta is kötelező a vizsgálat előtt.^{1,2}

A FOB Gyors Tesztlap (Széklet) 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 Gyors Tesztlap (Széklet) 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】

- Önteszteléshez, 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 anyagként kell kezelni. A vizsgálat folyamán tartsa be a mikrobiológiai veszélyes anyagok kezelésével kapcsolatos előírásokat.
- A vizsgálathoz használt eszközöket a vonatkozó előírások szerint kell megsemmisíteni.
- Nedvesség, hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja a vizsgálat eredményét.

【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 vérzés vagy vérvezelés esetén.
- Alkohol, aszpirin és más gyógyszerek a gyomor-bél rendszer irritációjával vérzést okozhatnak. Ezek fogyasztását vagy szedését a vizsgálatot megelőzően legalább 48 órával fel kell függeszteni.
- A FOB Gyors Tesztlap (Széklet) használata előtt diéta nem szükséges.

【ANYAGOK】

Készlet tartalmazza

- Tesztkazetták
- Székletfogó
- Mintagyűjtő cső extrakciós pufferrel
- Használati Utasítás

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 vegyszerektől mentes WC-ben használja, hogy elkerülje a minta vegyszerrel való szennyeződését és a minta hamisra válását.

2. Székletminták feldolgozása:

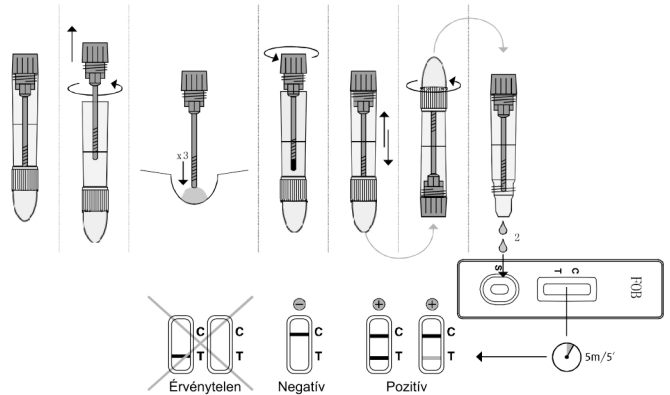
Csavarja le a mintagyűjtő cső kupakját, majd véletlenszerű módon bökje bele a mintagyűjtő applikátort a székletmintába legalább **3 különböző helyen**. Ne kanalazó mozdulattal adagolja ki a székletmintát.

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 fóliatásakból, és a lehető leghamarabb használja fel. A legjobb eredmény úgy érhető el, ha a tesztet rögtön a fóliatásak kinyitása után elvégzi.

4. Az extrakciós mintatartó csőről vegye le a kupakot és függőlegesre állítsa cseppentsen 2 cseppet (kb. 80µl) az extrakciós mintából a tesztlap minta ablakába (S), majd indítsa el stopperet. Kerülje el a buborékképződést a mintaablakban (S). Lásd az ábrákat.

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



【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.

NEM ÉRTÉKELHETŐ: 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.

【MINŐSÉGELLENŐRZÉS】

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 KORLATAI】

1. A FOB Gyors Tesztlap (Széklet) csak *in vitro* diagnosztikai célra használható.
2. A FOB Gyors Tesztlap (Széklet) csak jelzi a székletvér jelenlétét, a vér jelenléte nem szükségszerűen 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 teszttel is el kell végezni a vizsgálatot.

【KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK】

1. Hogyan működik a tesztkazetta?

Az FOB-gyorstesztkazetta emberi vért mutat ki a székletben. A betegség progressziójának mértékét ez a vizsgálat nem jelzi.

2. Mennyi okkult vér mutatható ki a székletmintából?

Az FOB-gyorsteszt 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 fogyszói klinikai vizsgálat 464 székletmintát tartalmazott. Az FOB-teszt 63 pozitív és 397 negatív eredményt mutatott ki. Az eredmények az FOB-gyorsteszt 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. Blebes J, Mepherson RA. *False-Positive Guaiac testing With Iodine*, Arch. Pathol. Lab. Med., 1985; 109: 437-40.

Csomagoláson alkalmazott jelölések

	Olvassa el a használati útmutatót		Csomagolási darabszám		Európai képviselő
	Csak <i>in vitro</i> használatra		Felhasználhatóság ideje		Csak egyszerű használatra
	Tárolási hőmérséklet 2-30°C		Gyári szám		Katalógus szám
	Ne használja fel, ha sérült a csomagolás		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

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

Forgalmazó:
 Meta Medical Kft. | 5600 Békéscsaba, Gyulai út 56/1.
 www.metamedical.hu | info@metamedical.hu

DN:
 Felülvizsgálat Dátuma: 14601XXXXXX
 2022-09-07