FOB Rapid Test Cassette
(stolice)
Příbalový leták
Pro sebetestování
Ref .: TFO – 602 H/ česky

Rychlý jednokrokový test pro kvalitativní detekci okultní krve v lidské stolici. Pouze pro in vitro diagnostiku. Určeno pro sebetestování.

【ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ】

FOB Rapid Test Cassette (stolice) je rychlý imunochromatografický test ke kvalitativní detekci okultní krve v lidské stolici.

【SOUHRN】

Skrytá krev ve stolici může být důsledkem mnoha nemocí. Tento jev se nazývá také fekální okultní krev (FOB), lidská okultní krev nebo lidský hemoglobin. Gastrointestinální problémy v počátečních stádiích, např. rakovina tlustého střeva, vředy, polypy, kolitida, divertikulitida a fisury, nemusí vykazovat žádné viditelné příznaky, ale pouze skrytou krev ve stolici. Tradiční guajaková metoda postrádá citlivost a specifitu a také má dietní omezení před testováním.[1,2]

FOB Rapid Test Cassette (stolice) je rychlý test ke kvalitativní detekci nízké hladiny okultní krve v lidské stolici. Jedná se o sendvičový test s dvojitou protilátkou k selektivní detekci okultní krve v lidské stolici v koncentraci 50 ng/ml nebo vyšší nebo 6 µg/g stolice. Navíc, na rozdíl od guajakových testů, není přesnost testu ovlivněna stravou pacientů.

【PRINCIP】

FOB Rapid Test Cassette (stolice) je rychlý imunochromatografický test s laterálním tokem ke kvalitativní detekci okultní krve v lidské stolici. V testovací linii testu T se nachází protilátky proti hemoglobinu. Vzorek vzlíná membránou a v případě pozitivního vzorku dochází k reakci hemoglobinu a protilátky proti hemoglobinu a v testovací linii se vytvořilí barevná linka. Přítomnost barevné linky v testovací linii T znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. V případě správného postupu se objeví v kontrolní linii C barevná linka, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke vzlínání vzorku membránou.

【REAGENCIE】

Test obsahuje částice s protilátkami proti hemoglobinu a protilátky proti hemoglobinu nanesené na membráně.

【OPATŘENÍ】

· Pouze pro sebetestování za účelem in vitro diagnostiky. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
· Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném sáčku.
· Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo s testovacími soupravami.
· Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by obsahovaly infekční agens. Při všech postupech dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
· Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
· Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
· Držte mimo dosah dětí.

【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Testovací kazeta je stabilní do data expirace, které je uvedeno na zataveném obalu. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRAZUTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

【ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】

· Vzorky by se neměly odebírat během menstruace nebo do tří dnů po menstruaci, nebo pokud pacient trpí krvácejícími hemoroidy nebo krví v moči.
· Alkohol, aspirin a další léky užívané v nadměrném množství mohou způsobit podráždění trávicího traktu s následkem okultního krvácení. Užívání takových léků by mělo být přerušeno na nejméně 48 hodin před testováním.
· Před použitím **FOB Rapid Test Cassette** nejsou nutná žádná dietní omezení.

【MATERIÁL】

Dodávaný materiál

• Testovací kazeta •
Zkumavka na odběr vzorků s extrakčním pufrem
• Příbalový leták • Papír pro záchyt vzorku stolice

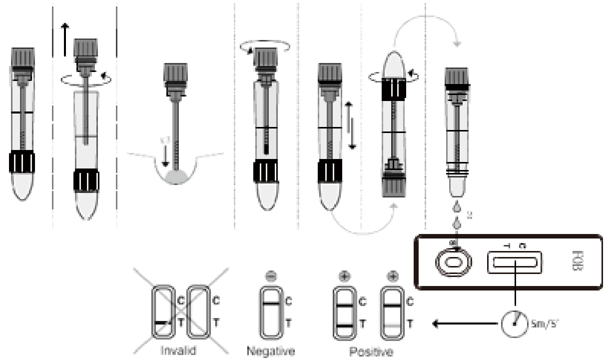
Potřebný materiál, který není součástí dodávky

• Nádoba na odběr vzorků • Časovač

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před testováním vytemperujte test, vzorek a pufr na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Odebírání vzorků stolice:
Vzorek stolice by měl být odebrán do papíru pro záchyt. Je důležité používat přiložený papír na všech druzích toalet, aby se zabránilo kontaminaci vzorku jakýmikoli chemikáliemi, aby nedošlo k pozměnění vzorku.
2. Zpracování vzorků stolice:
Odšroubujte uzávěr zkumavky pro odběr vzorků a poté náhodně zabodněte aplikátor pro odběr vzorků do vzorku stolice alespoň na 3 různých místech. Vzorek stolice nenabírejte na aplikátor.
Našroubujte a utáhněte uzávěr na zkumavku pro odběr vzorků, poté zkumavku pro odběr vzorků silně protřepejte, aby se vzorek a extrakční pufr promíchali.
3. Před otevřením obalu testu vytemperujte na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.
4. Držte zkumavku pro odběr vzorků svisle a otevřete uzávěr na zkumavce pro odběr vzorků. Obraťte zkumavku pro odběr vzorků a přeneste 2 plné kapky extrahovaného vzorku (přibližně 80 µl) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě, poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
5.Výsledky odečtěte za 5 minut. Neodečítejte po uplynutí 10 minut.



【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ:* Objeví se dvě barevné linky. Jedna barevná linka by měla být v kontrolní linii testu (C) a další barevná linka by měla být v testovací linii (T).

*POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci fekální okultní krve přítomné ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní linii (C) se objeví jedna barevná linka. V testovací linii (T) se neobjeví žádná barevná linka.

NEPLATNÝ: V kontrolní linii se nezobrazuje barevná linka. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody tohoto selhání. Zkontrolujte postup a opakujte testování s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

【KONTROLA KVALITY】

Součástí testu je interní procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v kontrolní linii (C) slouží jako interní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

【OMEZENÍ】

1. **FOB Rapid Test Cassette (stolice**) je určen pouze pro in vitro diagnostiku.
2. **FOB Rapid Test Cassette (stolice)** indikuje pouze přítomnost fekální okultní krve, přítomnost krve ve stolici nemusí nutně znamenat kolorektální krvácení.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zváženy s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
4. Jsou-li získány sporné výsledky, jsou vyžadovány další klinicky dostupné testy.

【DODATEČNÉ INFORMACE】

1. Jak funguje testovací kazeta?
FOB Rapid Test Cassette (stolice) detekuje lidskou krev ve stolici. Rychlost progrese onemocnění není tímto testem indikována.
2. Kolik okultní krve by mohlo být detekováno ve vzorku stolice?
FOB Rapid Test Cassette (stolice) dokáže detekovat skrytou krev ve stolici na úrovni 50 ng/ml nebo 6 µg/g stolice.
3. Jak přesný je test?
Bylo provedeno klinické hodnocení srovnávající výsledky získané pomocí **FOB Rapid Test Cassette** s jiným komerčně dostupným FOB testem. Spotřebitelská klinická studie zahrnovala 464 vzorků stolice: Test FOB identifikoval 63 pozitivních a 397 negativních výsledků. Výsledky prokázaly 99,1% celkovou přesnost rychlého testu FOB ve srovnání s jiným rychlým testem FOB.
4. Jak by měl být vzorek stolice skladován?
Doporučuje se testovat vzorek co nejdříve po odběru.
5. Co mám dělat, když je výsledek pozitivní?
Měli byste se poradit se svým lékařem.

【BIBLIOGRAFIE】

1. Šimon JB. Okultní krevní screening na kolorektální karcinom: kritický přehled, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. Falešně pozitivní testování guajaku s jódem, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

Použité symboly

	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě	EC REP	Autorizovaný reprezentant
IVD	Pouze pr in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte mezi 2 – 30 °C	LOT	Číslo šarže	REF	Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu				

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

Number: 145245905
Effective date: 2022-08-03
Český překlad 15.02.2024/VE