



**FOB Rapid Test Cassette
(kał)**

Instrukcja użytkowania

REF TFO-602

*Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania krwi utajonej w kale.
Tylko do diagnostyki in vitro.*

PRZEZNACZENIE

FOB Rapid Test Cassette (kał) jest szybkim testem immunochromatograficznym do wykrywania krwi utajonej w kale.

WSTĘP

Wiele chorób może powodować krew utajoną w kale zwaną jako FOB (Human Occult Blood), albo Ludzka Hemoglobina (Human Hemoglobin). We wczesnych stadiach choroby żołądkowo-jelitowej, takie jak rak jelita grubego, wrzody, polipy, zapalenie okrężnicy, zapalenie uchyłki i pęknięcia mogą nie wykazywać żadnych widocznych objawów, a jedynie krew utajoną. Tradycyjne metody oparte na testach gwałtownych nie mają wystarczającej czułości i swoistości, a także mają ograniczenia dietetyczne przed badaniem.^{1,2}

Test FOB Rapid Test Cassette (kał) to szybki test jakościowy wykrywający niski poziom utajonej krwi w kale. Test wykorzystuje test z podwójnymi przeciwciałami do selektywnego wykrywania utajonej krwi w kale przy **40 ng/ml** lub wyższej lub **4,8 µg /g** kału. Ponadto, w przeciwieństwie do testów gwałtownych, na dokładność nie ma wpływu dieta pacjenta.

ZASADA POMIARU

FOB Rapid Test Cassette (kał) jest jakościowym, immunologicznym testem przepływowym do wykrywania krwi ludzkiej w kale. Membrana jest wstępnie powleczone przeciwciałami przeciw hemoglobinie w obszarze linii testowej. Podczas badania, próbka reaguje z cząstką pokrytą przeciwciałami przeciw hemoglobinie. Mieszanka migruje w górę na membranę chromatograficznie przez działanie kapilarne, aby reagować z przeciwciałem przeciw hemoglobinie na membranie i wytworzyć barwną linię. Obecność tej kolorowej linii w obszarze linii testowej wskazują na wynik dodatni, a jej brak wskazują na wynik ujemny. Kontrola proceduralna, kolorowa linia zawsze pojawi się w obszarze linii kontrolnej, wskazując, że została dodana właściwa objętość próbki i nastąpiła migracja próbki.

ODCZYNNIK

Test zawiera cząsteczki przeciwciał antyhemoglobinowych i przeciwciała antyhemoglobinowe powleczone na błonie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tylko do profesjonalnych zastosowań diagnostycznych in vitro.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Test powinien pozostać w zamkniętym opakowaniu foliowym do momentu użycia.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w miejscu, w którym są używane próbki lub zestawy.
- Wszystkie próbki należy traktować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności w odniesieniu do zagrożenia makrobiologicznych we wszystkich procedurach i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowej utylizacji próbek.
- Podczas testowania należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, rękawice jednorazowe i ochronę oczu.
- Zastosowany test należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Wilgotność i temperatura mogą negatywnie wpływać na wyniki.

PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ

Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30 °C). Kasetka testowa jest stabilna do daty ważności wydrukowanej na zamkniętym woreczku. Kasetka testowa musi pozostać w zamkniętym woreczku do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie należy używać po upływie daty ważności.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

- Próbki nie powinny być pobierane podczas lub w ciągu trzech dni po menstruacji lub jeśli pacjent cierpi na krwawienie hemoroidów w lub krew w moczu.
- Alkohol, kwas acetylosalicylowy i inne leki przyjmowane w nadmiarze mogą powodować podrażnienie żołądkowo-jelitowe, prowadzące do utajonego krwawienia. Przyjmowanie takich substancji należy przerwać na co najmniej 48 godzin przed badaniem.
- Przed użyciem testu FOB Rapid Test Cassette nie są konieczne żadne ograniczenia dietetyczne.

MATERIAŁY

Materiały dostarczone:

- Test kasetkowy
- Probówka do pobierania materiału z buforem ekstrakcyjnym
- Opakowanie

Materiały wymagane lecz nie dostarczone:

- Pojemnik na kał
- Stoper
- Zakraplacz

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przed badaniem kasetka testowa, próbka, bufor i / lub kontrola muszą osiągnąć temperaturę pokojową (15-30 °C).

- Pobieranie próbki kału:**
Pobrać wystarczającą ilość kału (1-2 mL lub 1-2 g) w czystym, suchym pojemniku do pobierania próbek, aby uzyskać maksymalne antygeny (jeśli są obecne). Najlepsze wyniki zostaną uzyskane, jeśli test zostanie wykonany w ciągu 6 godzin po pobraniu. Pobrany próbkę można przechowywać przez 3 dni w temperaturze 2-8 °C, jeśli nie zostanie zbadana w ciągu 6 godzin. W przypadku długotrwałego przechowywania próbki powinny być przechowywane poniżej -20 °C.
- Przygotowanie próbki kału:**
 - Dla stałych próbek:**
Odkręcić nakrętkę probówki do pobierania próbek, a następnie losowo pchnij aplikator do pobierania próbek do próbki kału w co najmniej 3 różnych miejscach, aby zebrać około 50 mg kału (co odpowiada 1/4 ziarna grochu). Nie zgarniać próbki kału.
 - Dla płynnych próbek:**
Trzymając pionowo zakraplacz, aspirować próbki kału, a następnie przenieść 3 krople (około 120 µL) do probówki do pobierania próbek zawierającej bufor do ekstrakcji.
- Dokręcić nasadkę na probówce do pobierania próbek, a następnie energicznie wstrząsnąć probówką do pobierania próbek, aby wymieszać próbkę i bufor ekstrakcyjny. Pozostaw tubkę samą na 2 minuty.**
- Przed otwarciem szaszetki doprowadzić do temperatury pokojowej. Wyjmij kasetę testową z torebki foliowej i użyj jej w ciągu godziny. Najlepsze wyniki uzyskuje się, jeśli test zostanie przeprowadzony natychmiast po otwarciu torebki foliowej.**
- Trzymać probówkę do pobierania próbek pionowo i utworzyć nasadkę na probówce do pobierania próbek. Odwrócić probówkę do góry dnem i przenieść 3 pełne krople pobranej próbki (około 120 µL) do studzienki próbki (S) kasety testowej, a następnie uruchomić stoper. Unikać uwłóżenia pęcherzyków powietrza w studni próbki (S). Zobacz ilustrację poniżej.**
- Odczytać wyniki po 5 minutach od momentu naniesienia próbki. Nie odczytywać wyników po 10 minutach.**

Uwaga: Jeśli próbka nie migruje (obecność cząstek), odwirować wyekstrahowane próbki zawarte w fiolce buforowej do ekstrakcji. Zebrać 120 µL supernatantu, wprowadzić do studzienki próbki (S) nowego kasety testowej i rozpocząć od nowa, postępując zgodnie z powyższymi instrukcjami.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

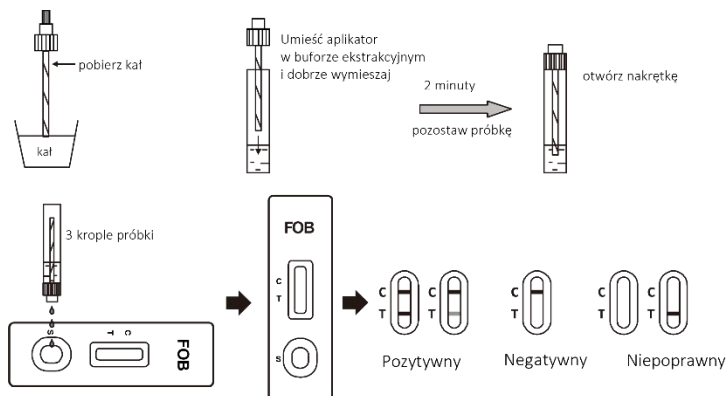
(Proszę odnieść się do poniższej ilustracji)

POZYTYWNY: Pojawiają się dwie linie*. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii kontrolnej (C), a druga widoczna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii testowej (T).

* **UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od stężenia krwi utajonej w kale w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w obszarze linii testowej (T) powinien być uważany za dodatni.

NEGATYWNY: Jedna kolorowa linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C). W obszarze linii testowej (T) nie pojawia się żadna linia.

NIEPOPRAWNY: Linia kontrolna nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub niewłaściwe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepojawiania się linii kontrolnej. Przejrzeć procedurę i powtórz test za pomocą nowego zestawu. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



KONTROLA JAKOŚCI

W teście uwzględniono wewnętrzne kontrole proceduralne. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) jest wewnętrzną prawidłową kontrolą proceduralną, która potwierdza wystarczającą objętość próbki i właściwą technikę postępowania. Standardy kontroli nie są dostarczane z tym zestawem; jednak zaleca się, aby kontrole pozytywne i negatywne były testowane jako dobra praktyka laboratoryjna, aby potwierdzić procedurę testu i zweryfikować prawidłowe wyniki testu.

KONTROLA JAKOŚCI

1. FOB Rapid Test Cassette służy wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
2. FOB Rapid Test Cassette będzie wskazywać tylko na obecność krwi w kale, która nie musi oznaczać krwawienia z okrężnicy.
3. Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wszystkie wyniki muszą być brane pod uwagę wraz z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi dla lekarza.
4. W przypadku uzyskania wątpliwych wyników wymagane są inne dostępne klinicznie testy.

SPECYFICZNOŚĆ I CZUŁOŚĆ TESTU

Precyzja

FOB Rapid Test Cassette (kał) porównano z innym wiodącym komercyjnym szybkim testem wykorzystując próbki kliniczne.

METODA		INNE TESTY KASETKOWE		WYNIKI
FOB Rapid Test Cassette (kał)	Wynik	Pozytywny	Negatywny	CAŁKOWITE
	Pozytywny	205	6	211
	Negatywny	5	800	805
WYNIKI CAŁKOWITE		210	806	1016

Czułość względna: 97.6% (95%CI*: 94.5%~99.2%);

Względna swoistość: 99.3% (95%CI*: 98.4%~99.7%);

Precyzja: 98.9% (95%CI*: 98.1%~99.5%).

*Przedziały ufności

Dolna granica wykrywalności

Test FOB Rapid Test Cassette(kał) może wykrywać poziomy utajonej krwi w kale tak niskie, jak 40ng/mL lub 4,8µg/g kału.

Precyzja

Test wewnętrzny

Dokładność w trakcie pracy została określona za pomocą 15 powtórzeń trzech próbek: 40ng/mL, 200ng/mL i 10 µg/mL próbek dodatnich. Probki zostały prawidłowo zidentyfikowane dla > 99% przypadków.

Test zewnętrzny

Dokładność między partiami została określona przez 15 niezależnych testów na tych samych trzech próbkach: 40ng/mL, 200ng/mL i 10 µg/mL próbek dodatnich. Trzy różne partie FOB Rapid Test Cassette(kał) zostały przetestowane przy użyciu tych próbek. Probki zostały prawidłowo zidentyfikowane dla > 99% przypadków.

Reakcja krzyżowa

Test FOB Rapid Test Cassette (kał) jest specyficzna dla ludzkiej hemoglobiny. Probki zawierające następujące substancje rozcieńczono w buforze ekstrakcyjnym do stężenia 1,0 mg/mL i badano zarówno na dodatnich, jak i ujemnych kontrolach bez wpływu na wyniki badań: hemoglobina bydlęca, hemoglobina kurze, hemoglobina wieprzowa, hemoglobina kozie, hemoglobina końska, hemoglobina królicza i hemoglobina indyca.

BIBLIOGRAFIA

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.

INDEKS SYMBOLI

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi		Ilość testów		Przechowywać w temperaturze 2-30°C
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Kod serii		Numer katalogowy
	Uwaga, przeczytaj instrukcję		Użyć do		Nie używać ponownie
	Nie używać jeżeli opakowanie było zniszczone		Producent		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R. Chiny
Strona internetowa: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP



MedNet GmbH
Borkstraße 10
48163 Muenster
Niemcy

IMPORTER



BIOMAR Diagnostyka Sp. z o.o.
ul. Jagodowa 11 44-110 Gliwice
Tel: 32/237-86-27

