



FOB Rapid Test Cassette (Feces)

Package Insert

For Self-testing

REF TFO-602H English

A rapid one step test for the qualitative detection of Human Occult Blood in feces.

For self-testing *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Human Occult Blood in feces.

【SUMMARY】

Many diseases can cause hidden blood in the feces. This is also known as Fecal Occult Blood (FOB), Human Occult Blood, or Human Hemoglobin. In the early stages, gastrointestinal problems such as colon cancer, ulcers, polyps, colitis, diverticulitis, and fissures may not show any visible symptoms, but only occult blood. Traditional guaiac-based methods lack sensitivity and specificity, and also have diet restrictions prior to testing.^{1,2}

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid test to qualitatively detect low levels of Fecal Occult Blood. The test uses a double antibody sandwich assay to selectively detect Fecal Occult Blood at 50 ng/mL or higher, or 6 µg/g feces. In addition, unlike guaiac assays, the accuracy of the test is not affected by the diet of the patients.

【PRINCIPLE】

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Human Occult Blood in feces. The membrane is pre-coated with anti-Hemoglobin antibody on the test line region of the test. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-Hemoglobin antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-Hemoglobin antibody on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains anti-Hemoglobin antibody particles and anti-Hemoglobin antibody coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Keep out of the reach of children.

【STORAGE AND STABILITY】

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- Specimens should not be collected during or within three days of a menstrual period, or if the patient suffers from bleeding hemorrhoids or blood in the urine.
- Alcohol, aspirin and other medications taken in excess may cause gastrointestinal irritation resulting in occult bleeding. Such substances should be discontinued at least 48 hours prior to testing.
- No dietary restrictions are necessary before using the FOB Rapid Test Cassette.

【MATERIALS】

Materials Provided

- Test Cassette
- Specimen Collection Tube with Extraction Buffer
- Package Insert
- Stool Catcher

Materials Required But Not Provided

- Specimen Collection Container
- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, specimen and buffer to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

1. To collect fecal specimens:

The stool specimen should be collected in the stool catcher. It is important to use the stool catcher in all sorts of toilets to avoid contamination of the specimen with any kind of chemicals, so that no adulteration of the specimen occurs.

2. To process fecal specimens:

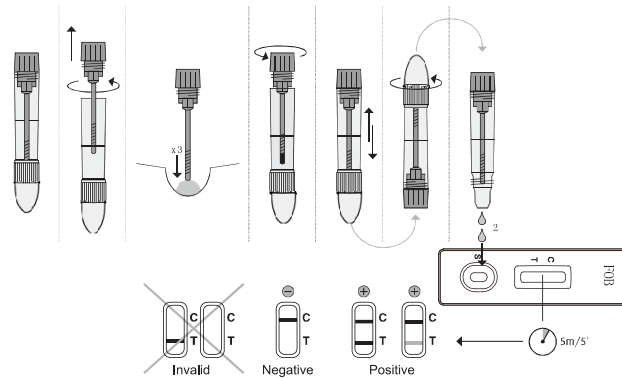
Unscrew the cap of the specimen collection tube, and then randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least **3 different sites**. Do not scoop the fecal specimen.

Screw on and tighten the cap onto the specimen collection tube, then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer.

3. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

4. Hold the specimen collection tube upright and open the cap onto the specimen collection tube. Invert the specimen collection tube and transfer 2 full drops of the extracted specimen (approximately 80 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration below.

5. Read results at 5 minutes. Do not read results after 10 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: * **Two colored lines appear.** One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Fecal Occult Blood present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: **One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal valid procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

【LIMITATIONS】

1. The FOB Rapid Test Cassette (Feces) is for *in vitro* diagnostic use only.
2. The FOB Rapid Test Cassette (Feces) will only indicate the presence of Fecal Occult Blood, the presence of blood in feces does not necessarily indicate colorectal bleeding.
3. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.

4. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

【ADDITIONAL INFORMATION】

1. How does test cassette work?

FOB Rapid Test Cassette (Feces) detects human blood in feces. The rate of disease progression is not indicated by this test.

2. How much occult blood could be detected out in the fecal specimen?

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) can detect fecal occult blood at the level of 50 ng/mL or 6 µg/g feces.

3. How accurate is the test?

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the FOB Rapid Test Cassette to another commercially available FOB test. The consumer clinical trial included 464 fecal specimens: The FOB test identified 63 positive and 397 negative results. The results demonstrated 99.1% overall accuracy of the FOB Rapid Test Cassette when compared to the other FOB rapid test.

4. How should the fecal specimen be stored?

It is recommended to test the specimen as soon as possible after collection.

5. What should I do if the result is positive?

You should visit your doctor for advice.

【BIBLIOGRAPHY】

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.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized representative in EU
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		

Testera FOB greitojo tyrimo kasetė (Išmatos)

Pakuotės informacinis lapelis

Skirtas savikontrolei

REF TFO-602H Lietuvių k.

Greitasis vienos pakopos testas, skirtas slaptam kraujavimui išmatose kokybiškai aptikti. Skirtas tik savikontrolei in vitro diagnostikos tikslais.

【PASKIRTIS】

„FOB greitojo tyrimo kasetė (išmatos)“ – tai greitasis chromatografinis imunologinis testas, skirtas slaptam kraujavimui išmatose kokybiškai aptikti.

【SANTRAUKA】

Išmatose akimi nepastebimo kraujo gali atsirasti dėl įvairių ligų. Tai žinoma kaip slaptasis kraujavimas išmatose (FOB). Ankstyvosios stadijos virškinamojo trakto ligos, pavyzdžiui, storosios žarnos vėžys, opos, polipai, kolitas, divertikulitas ir įtrūkimai, gali neturėti jokių simptomų, išskyrus slaptą kraujavimą išmatose. Tradiciniams gvajako metodams trūksta jautrumo ir specifškumo, be to, prieš tyrimą reikia laikytis dietos.^{1,2} „FOB greitojo tyrimo kasetė (išmatos)“ – tai greitasis testas, skirtas mažam slaptą kraujavimo lygiui kokybiškai aptikti. Šio testo metu atliekamas dvigubas antikūnų daugiasluoksnis tyrimas, kurio tikslas – selektyviai aptikti slaptą kraujavimą išmatose, kai kraujo yra 50 ng/ml arba daugiau arba 6 µg/g. Be to, kitaip nei gvajako tyrimams, paciento mityba neturi įtakos šio testo tikslumui.

【PRINCIPAS】

„FOB greitojo tyrimo kasetė (išmatos)“ yra kokybinis šoninės srovės imunologinis tyrimas, skirtas slaptam kraujavimui išmatose aptikti. Membrana yra iš anksto padengta anti-hemoglobino antikūnais testo tyrimo linijos srityje. Tiriamas mėginys reaguoja su anti-hemoglobino antikūnais padengta dalele. Kapiliarinės jėgos veikiamas mišinys chromatografiškai kyla aukštyn ant membranos, kad sureaguotų su ant membranos esančiais anti-hemoglobino antikūnais ir sugeneruotų spalvotą liniją. Spalvota linija testo linijos srityje reiškia teigiamą rezultatą, o linijos nebuvimas – neigiamą. Kontrolinės linijos srityje visada bus rodoma spalvota linija kaip procedūros kontrolė. Ši linija nurodys, kad pateiktas tinkamas mėginio kiekis ir membrana jį sugėrė.

【REAGENTAI】

Testo sudėtyje yra anti-hemoglobino antikūnų dalelių ir dengtų anti-hemoglobino antikūnų dalelių ant membranos.

【ATSARGUMO PRIEMONĖS】

- Skirtas tik savikontrolei in vitro diagnostikos tikslais. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Testas turi likti sandariame maišelyje, kol bus naudojamas.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite toje vietoje, kurioje naudojate mėginius ar testo rinkinius.
- Mėginius tvarkykite kaip potencialius infekcijų sukėlėjus. Atlikdami visas procedūras laikykitės nustatytų mikrobiologinio pavojaus atsargumo priemonių ir standartinių tinkamo mėginių šalinimo procedūrų.
- Panaudotas testas turi būti išmestas pagal vietos taisykles.
- Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

【LAIKYMAS IR STABILUMAS】

Rinkinį galima laikyti kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C temperatūroje). Tyrimo kasetė yra stabili iki galiojimo datos, išspausdintos ant sandaraus maišelio. Tyrimo kasetė turi likti sandariame maišelyje, kol bus naudojama. **NEGALIMA UŽŠALDYTI.** Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

【MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS】

- Mėginiai neturėtų būti imami mėnesinių metu arba tris dienas po jų, taip pat jei pacientas kraujuoja dėl hemorojaus arba šlapime yra kraujo.
- Alkoholis, aspirinas ir kiti vaistai, kurių vartojama per daug, gali sudirginti virškinamąjį traktą ir tokiu būdu sukelti slaptą kraujavimą. Šių produktų negalima vartoti bent 48 val. iki tyrimo.
- Prieš naudojant FOB greitojo tyrimo kasetę nereikia laikytis jokių mitybos apribojimų.

【MEDŽIAGOS】

Pateikiamos medžiagos

- Tyrimo kasetė
- Išmatų gaudyklė
- Pakuotės informacinis lapelis
- Mėginėlių surinkimo vamzdelis su ekstrahavimo buferiniu tirpalu

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Mėginio paėmimo indelis
- Laikmatis

【NAUDOJIMO NURODYMAI】

Prieš atlikdami testą palaukite, kol mėginys ir buferis atšils iki kambario temperatūros (15–30 °C).

1. Kaip paimti išmatų mėginį.

Išmatų mėginys turi būti surinktas į išmatų gaudyklę. Išmatų gaudyklę būtina naudoti nepaisant klozeto tipo, nes ji padeda apsaugoti mėginį nuo užteršimo chemikalais ir priemaišų.

2. Kaip apdoroti išmatų mėginį.

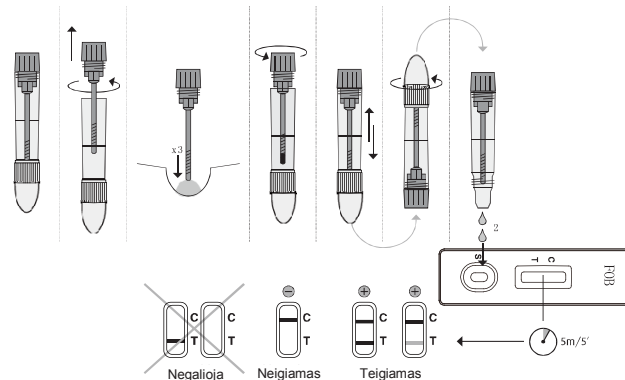
Atsukite mėginėlių surinkimo vamzdelio dangtelį, tada smeikite mėginėlių surinkimo aplikatorių į išmatų mėginį bent **į 3 skirtingas vietas**. Nekabinkite išmatų mėginio.

Uždėkite dangtelį ant mėginėlių surinkimo vamzdelio ir sandariai užsukite, tada stipriai purtykite mėginėlių surinkimo vamzdelį, kol mėginys susimaišys su ekstrahavimo buferiniu tirpalu.

3. Prieš atidarydami maišėlį palaikykite jį kambario temperatūroje. Išimkite tyrimo kasetę iš sandaraus maišelio ir kuo greičiau panaudokite. Geriausi rezultatai gaunami, jei tyrimas atliekamas iš karto, vos atidarius folijos maišėlį.

4. Mėginėlių surinkimo vamzdelį laikykite vertikaliai ir atidarykite mėginėlių surinkimo vamzdelio dangtelį. Apverskite mėginėlių surinkimo vamzdelį ir užlašinkite **2 pilnus ekstrahuoto mėginio lašus (apie 80 µL)** ant mėginio šulinėlio (S) tyrimo kasetėje ir paleiskite laikmatį. Būkite atsargūs, kad mėginio šulinėlyje (S) nesusidarytų oro burbuliukų. Žr. toliau pateiktą iliustraciją.

5. Patikrinkite rezultatus praėjus **5 min.** Praėjus 10 min. rezultato nebetikrinkite.



【REZULTATŲ AIŠKINIMAS】

(Žr. aukščiau pateiktą iliustraciją)

TEIGIAMAS:* Pasirodo dvi spalvotos linijos. Viena spalvota linija turėtų būti rodoma kontrolinėje srityje (C), o kita – testo srityje (T).

***PASTABA.** Spalvos intensyvumas testo linijos srityje (T) skirsis priklausomai nuo mėginyje esančio kraujo koncentracijos. Taigi bet kokio atspalvio linija testo linijos srityje (T) turėtų būti laikoma teigiamu rezultatu.

NEIGIAMAS: Kontrolės srityje (C) pasirodo viena spalvota linija. Testo linijos srityje (T) linijos nematyti.

NEGALIOJA: Kontrolinė linija nepasirodo. Labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos nepasirodymo priežastys yra nepakankamas mėginio kiekis arba neteisingai atlikta procedūra. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą naudodami naują testą. Jei problema išlieka, nebenaudokite testo rinkinio ir kreipkitės į vietinį platintoją.

【KOKYBĖS KONTROLĖ】

Į testą įtraukta vidinė procedūros kontrolė. Spalvota linija, pasirodanti kontrolinėje srityje (C), yra tinkama vidinė procedūros kontrolė. Ji patvirtina, kad yra pakankamas mėginio tūris ir tinkamai atlikta procedūra.

【APRIBOJIMAI】

1. „FOB greitojo tyrimo kasetė (išmatos)“ skirta *tikin vitro* diagnostikos tikslais.
2. „FOB greitojo tyrimo kasetė (išmatos)“ tik nurodo, ar išmatose yra slaptą kraujavimą kraujo. Kraujas išmatose nebūtinai reiškia kraujavimą iš storosios žarnos.
3. Kaip ir atliekant bet kokius kitus diagnostinius tyrimus, visi rezultatai turi būti vertinami kartu su kita gydytojo turima klinicine informacija.

4. Jei gaunami abejotini rezultatai, būtina atlikti kitus kliniskus tyrimus.

【PAPILDOMA INFORMACIJA】

1. Kaip veikia tyrimo kasetė?

„FOB greitojo tyrimo kasetė (išmatos)“ aptinka žmogaus kraują išmatose. Šis testas neparodo ligos progresavimo spartos.

2. Kiek slaptą kraujavimą kraujo šis testas gali aptikti išmatų mėginyje?

„FOB greitojo tyrimo kasetė (išmatos)“ išmatose gali aptikti 50 ng/m arba 6 µg/g kraujo.

3. Kiek tikslus yra testas?

Atliktas klininis įvertinimas, kurio metu buvo lyginami rezultatai, gauti naudojant FOB greitojo tyrimo kasetę ir kitą įsigyjamą FOB testą. Į vartotojų klinikinį tyrimą buvo įtraukti 464 išmatų mėginiai: ištyrus FOB testu, 63 mėginiai buvo teigiami ir 397 – neigiami. Rezultatai parodė, kad FOB greitojo tyrimo kasetės bendras tikslumas yra 99,1 %, palyginti su kitu FOB greituoju testu.

4. Kaip laikyti išmatų mėginį?

Rekomenduojama surinktą mėginį iširti kuo greičiau.

5. Ką daryti, jei rezultatas teigiamas?

Turėtumėte kreiptis į gydytoją.

【NUORODOS】

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.

RODYKLĖ IR SIMBOLIAI

	Skaityti naudojimo instrukciją		Testai rinkinyje		Įgaliotas atstovas
	Tik in vitro diagnostikos		Naudoti iki		Nenaudoti dar kartą
	Laikyti 2-30 °C temperatūroje		Partijos numeris		Katalogo Nr
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė		Gamintojas		

Üheastmeline kiirtest peitvere kvalitatiivseks tuvastamiseks inimese väljaheites.

Mõeldud ainult *in vitro* diagnostiliseks enesetestimiseks.

【KASUTUSOTSTARVE】

FOB kiirtesti kassett (Väljaheide) on kromatograafiline immunoloogiline kiiranalüüs inimese peitvere kvalitatiivseks tuvastamiseks väljaheites.

【KOKKUVÖTE】

Paljud haigused võivad põhjustada väljaheites peitverd. Peitverd nimetatakse ka FOB-ks (ingl k fecal occult blood), inimese peitvereks või inimese hemoglobiiniks. Varases staadiumis ei pruugi seedeelundite probleemidega, haavandite, polüüpide, jämesoolepõletiku, divertikuliidi ja fissuuridega kaasneva nähtavaid sümptomeid, esineb vaid peitverd. Traditsioonilistel guajakimeetodil põhinevatel analüüsidel jääb puudu tundlikkusest ja täpsusest ning nendega kaasnevad tootumislased piirangud enne analüüsi tegemist.^{1,2}

FOB kiirtesti kassett (Väljaheide) on kiiranalüüs inimese peitvere madalate tasemete kvalitatiivseks tuvastamiseks väljaheites. Analüüsis kasutatakse kahe antikehaga kihitehnikal põhinevat analüüsi väljaheite peitvere valikuliseks tuvastamiseks tasemel alates 50 ng/mL või 6 µg/g väljaheite kohta. Peale selle, erinevalt guajakimeetodil põhinevatel analüüsidel, ei mõjuta selle analüüsi täpsust patsientide toitumine.

【PÕHIMÖTE】

FOB kiirtesti kassett (Väljaheide) on kvalitatiivne külgvool põhinev immunoloogiline analüüs, mis on mõeldud inimese peitvere tuvastamiseks väljaheites. Membraani pinnal on hemoglobiinivastased antigeenid, mis asuvad analüüsi testipiirkonnal. Testimise ajal reageerib proov osakesele, mis on kaetud hemoglobiinivastase antikehaga. Segu liigub kapillaarse toime tõttu membraanil kromatograafiliselt ülespoole, et reageerida membraanil hemoglobiinivastase antikehaga ja luua värviline joon. Värvilise joone olemasolu testipiirkonnas näitab positiivset tulemust, joone puudumine aga näitab negatiivset tulemust. Protseduuri kontrollina ilmub kontrollipiirkonda alati väriline joon, mis näitab, et lisatud on õige kogus proovi ja proov on imunud membraanini.

【REAKTIIVID】

Test sisaldab hemoglobiinivastase antikeha osakesi ja hemoglobiinivastase antikeha kattekihti membraanil.

【ETTEVAATUSABINÕUD】

- Mõeldud ainult *in vitro* diagnostiliseks enesetestimiseks. Pärast aegumiskuupäeva möödumist ei tohi testi kasutada.
- Test peab jääma suletud kotti kuni kasutamiseni.
- Proovide ja komplektide käsitsemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.
- Käsitsege kõiki proove nii, nagu need sisaldaksid nakkusetekitajaid. Järgige kõikide protseduuride ajal paika pandud ettevaatusabinõusid mikrobioloogiliste ohtude vältimiseks ja standardprotseduure proovide õigeks kõrvaldamiseks.
- Kasutatud testi peab kõrvaldama kohalike eeskirjade järgi.
- Niiskus ja temperatuur võivad tulemusi negatiivselt mõjutada.
- Hoidke lastele kättesaamatus kohas.

【SÄILITAMINE JA STABIILSUS】

Komplekti võib hoida toatemperatuuril või külmkapis (2–30 °C). Testkassett on stabiilne kuni suletud kotile trükitud aegumiskuupäevani. Testkassett peab jääma suletud kotti kuni kasutamiseni. **MITTE KÜLMUTADA.** Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja möödumist.

【PROOVI KOGUMINE JA ETTEVALMISTAMINE】

- Proove ei tohi võtta menstruaatsiooni ajal või kolme päeva jooksul pärast menstruaatsiooni või kui patsiendil on veritsevad hemorroidid või uriinis esineb verd.
- Suures koguses tarbitud alkohol, aspiriin ja muud ravimid võivad põhjustada seedeelundite ärritust, mis võib põhjustada peitverd. Niisuguste ainete tarvitamine tuleb katkestada vähemalt 48 tundi enne analüüsi tegemist.
- Enne FOB kiirtesti kasseti kasutamist ei ole tootumislased piirangud vajalikud.

【MATERJALID】

- | | |
|--------------------|--|
| • Testkassett | Komplekti kuuluvad materjalid |
| • Pakendi infoleht | • Proovikogumiskatsuti koos puhverlahusega |
| | • Väljaheitekoguja |

Materjalid, mis on vajalikud, kuid ei kuulu komplekti

- Proovikogumisanum
- Taimer

【KASUTAMISJUHISED】

Enne testimist hoidke testi, proovi ja puhvrit toatemperatuuril (15–30 °C).

1. Väljaheiteproovi võtmiseks tehke järgmist.

Väljaheiteproov tuleb koguda väljaheitekogujasse. Oluline on kasutada väljaheitekogujat igat tüüpi tualetides, et vältida proovi saastumist mis tahes kemikaalidega, et ei esineks proovi rikkumist.

2. Väljaheiteproovi töötlemiseks tehke järgmist.

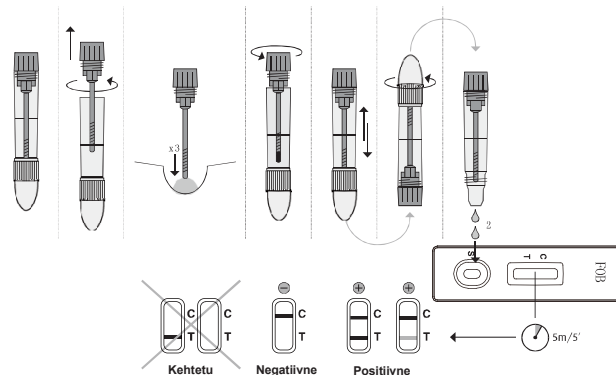
Keerake maha proovikogumiskatsuti kork ja, seejärel torgake proovikogumisaator suvaliselt väljaheiteproovi vähemalt **3 eri kohas**. Ärge tõstke väljaheiteproovi nagu lusikaga.

Keerake proovikogumiskatsutite peale kork ning raputage proovikogumiskatsutit energiliselt, et proov ja puhver seguneksid.

3. Enne koti avamist oodake, kuni see on saavutanud toatemperatuuri. Eemaldage testikassett suletud fooliumkotist ja kasutage seda esimesel võimalusel. Parim tulemus on tagatud siis, kui test tehakse kohe pärast fooliumkoti avamist.

4. Hoidke proovikogumiskatsutit püstises asendis ja avage selle kork. Pöörake proovi proovikogumiskatsuti ümber, lisage **2 tilka ekstraheeritud proovi (umbes 80 µL)** testikasseti proovisüvendisse (S) ja käivitage taimer. Vältige õhumullide tekkimist proovisüvendis (S). Vaadake allolevat joonist.

5. Vaadake tulemust **5 minuti** pärast. Ärge vaadake tulemust pärast 10 minuti möödumist.


【TULEMUSTE TÕLGENDAMINE】

(Vt ülaltoodud joonist)

POSITIVNE:* ilmub kaks värvilist joont. Üks väriline joon asub kontrollipiirkonnas (C) ja teine väriline joon asub testipiirkonnas (T).

***MÄRKUS.** Testipiirkonna (T) värvi intensiivsus varieerub olenevalt proovis olevast väljaheite peitvere kontsentratsioonist. Seetõttu tähendab igasugune värv testipiirkonnas (T) positiivset tulemust.

NEGATIIVNE: kontrollipiirkonda (C) ilmub üks väriline joon. Testipiirkonda (T) joont ei ilmu.

KEHTETU TULEMUS: kontrolljoont ei ilmu. Kontrolljoone ilmumise ebaõnnestumise kõige tõenäolisemaks põhjuseks on proovi ebapiisav kogus või vale protseduur. Kontrollige protseduur üle ja korra uue testiga. Probleemi püsimisel lõpetage kehe testikomplekti kasutamine ja võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

【KVALITEEDIKONTROLL】

Test sisaldab sisemisi protseduurilisi kontrole. Kontrollipiirkonnas (C) asuv väriline joon on sisemine kehtiv protseduuriline kontroll. See kinnitab piisavat proovi mahtu ja protseduuri õigel viisil läbiviimist.

【PIIRANGUD】

- FOB kiirtesti kassett (Väljaheide) on mõeldud ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.
- FOB kiirtesti kassett (Väljaheide) näitab ainult väljaheite peitvere olemasolu; vere esinemine väljaheites ei viita tingimata veritsusele käärsooles.
- Nagu kõikide diagnostiliste testide puhul, peab kõiki tulemusi hindama koos muu arstile saadaoleva kliinilise teabega.
- Küsitavate tulemuste korral on vaja teha muud kliiniliselt saadaolevad testid.

【LISATEAVE】
1. Kuidas kassett toimib?

FOB kiirtesti kassett (Väljaheide) tuvastab väljaheites inimese verd. See ei näita haiguse arengu kiirust.

2. Kui palju peitverd on võimalik väljaheiteproovis tuvastada?

FOB kiirtesti kassett (Väljaheide) suudab tuvastada peitverd väljaheite tasemel 50 ng/mL või 6 µg/g väljaheite kohta.

3. Kui täpne on test?

Läbi viidi kliiniline hindamine, millega võrreldi FOB kiirtesti kassetti teise kaubanduses saadaoleva FOB testiga. Tarbija kliiniline uuring hõlmas 464 väljaheiteproovi. FOB test tuvastas 63 positiivset ja 397 negatiivset tulemust. Tulemused näitasid FOB kiirtesti kassetti üldist täpsust 99,1% võrreldes teise FOB kiirtestiga.

4. Kuidas tuleb väljaheiteproovi säilitada?

Soovitav on proovi analüüsida esimesel võimalusel pärast selle võtmist.

5. Mida peaksin tegema, kui testi tulemus on positiivne?

Pöörduge abi saamiseks arsti poole.

【KIRJANDUSE LOETELU】

- Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review. Gastroenterology, 1985; 88: 820.
- Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine. Arch Pathol Lab Med, 1985; 109: 437-40.

Sümbolite loetelu

	Vt kasutusjuhendit		Teste komplekti kohta		Volitatud esindaja
	Ainult <i>in vitro</i> diagnostiliseks kasutamiseks		Kõlblikkusaeg		Mitte korduskasutada
	Hoiustada temperatuuril 2–30 °C		Partii number		Kataloogi nr
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		Tootja		

Ātrās vienas darbības noteikšanas tests kvalitatīvai slēptu cilvēka asiņu noteikšanai fekālijās.

Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai.

【PAREDZĒTAIS LIETOJUMS】

FOB ātrās noteikšanas testa kasete (fekālijas) ir ātra hromatogrāfiska imūnanalīze kvalitatīvai slēptu cilvēka asiņu noteikšanai fekālijās.

【KOPSAVLUKUMS】

Daudzu slimību dēļ fekālijās var parādīties slēptas asinis. Tās tiek dēvētas par slēptām asinīm fekālijās (Fecal Occult Blood, FOB), slēptām cilvēka asinīm, cilvēka hemoglobīnu. Agrīnās stadijās kuņģa-zarnu trakta problēmām, piemēram, resnās zarnas vēzim, čūlām, polīpiem, kolītam, divertikulītam un plaisām, var nebūt redzamu simptomu — tos var pazīt tikai pēc slēptām asinīm. Tradicionālajām gvajaka metodēm trūkst jutīguma un specifiskuma, un pirms testēšanas tām ir arī diētas ierobežojumi.^{1,2}

FOB ātrās noteikšanas testa kasete (fekālijas) ir ātrās noteikšanas tests kvalitatīvai zema slēpto asiņu līmeņa noteikšanai fēcēs. Lai selektīvi noteiktu slēptās asinis fēcēs 50 ng/ml vai lielākā apjomā vai 6 µg/g fēcēs, testā izmanto dubultu anti-Hemoglobīna sviestmaīžu tipa analīzi. Turklāt atšķirībā no gvajaka analīzēm šī testa precizitāti neietekmē pacientu uzturs.

【DARBĪBAS PRINCIPS】

FOB ātrās noteikšanas testa kasete (fekālijas) ir laterāla imūnanalīze kvalitatīvai cilvēka slēpto asiņu noteikšanai fekālijās. Membrāna sloksnes testa līnijas apgabalā ir iepriekš pārklāta ar anti-Hemoglobīna antivielu. Testēšanas laikā paraugs reaģē ar daļiņu, kas pārklāta ar anti-Hemoglobīna antivielu. Maisījums hromatogrāfiski virzās augšup pa membrānu pēc kapilāru darbības principa, reaģējot ar anti-Hemoglobīna antivielu, kas atrodas uz membrānas, un izveido krāsainu līniju. Šīs krāsainās līnijas klātbūtne testa līnijas apgabalā liecina par pozitīvu rezultātu, savukārt tās neesamība — par negatīvu rezultātu. Krāsainā līnija ir paredzēta procedūras kontrolei. Tā vienmēr parādās kontroles līnijas apgabalā un norāda, ka ir pievienots pietiekams parauga daudzums un ir notikusi iesūkšanās membrānā.

【REAĢENTI】

Testā ir anti-Hemoglobīna antivielas daļiņas un anti-Hemoglobīna antiViela, kas pārklāta ar membrānu.

【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

- Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā.
- Neēdiet, nedzeriet vai nesmēķējiet vietā, kur notiek darbības ar paraugiem vai komplektiem.
- Ar visiem paraugiem rīkojieties tā, it kā tie saturētu infekcijas izraisītājus. Visu procedūru laikā ievērojiet noteiktos drošības pasākumus pret mikrobioloģisko apdraudējumu un ievērojiet standarta procedūras pareizai paraugu uzturēšanai.
- No izmantotā testa jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Mitrums un temperatūra var negatīvi ietekmēt rezultātus.
- Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.

【GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS】

Komplektu var uzglabāt istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30 °C). Testa kasete ir noturīga līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz noslēgtā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testa kaseti noslēgtajā maisiņā. **NESASĀLDĒT.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

【PARAUGA SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA】

- Paraugus nedrīkst savākt menstruāciju laikā, trīs dienas pirms vai pēc menstruācijām vai arī tad, ja pacientam ir asiņojoši hemoroīdi vai asinis urīnā.
- Alkohols, aspirīns un citas pārmerīgi lietotas zāles var izraisīt kuņģa-zarnu trakta kairinājumu, izraisot slēptu asiņošanu. Šādas vielas jāpārtrauc lietot vismaz 48 stundas pirms testēšanas.
- Pirms FOB ātrās noteikšanas testa kasetes lietošanas nav nepieciešami ēšanas ierobežojumi.

【MATERIĀLI】

- Testa kasete
- Iepakojuma ieliktnis
- Paraugu savākšanas stobriņš ar ekstrakcijas buferšķīdumu
- Fēču uztvērējs

Nodrošinātie materiāli

- Paraugu savākšanas konteiners
- Taimeris

【LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI】

Pirms testēšanas nogaidiet, līdz tests, paraugs un buferšķīdums sasniedz istabas temperatūru (15–30 °C).

1. Fēču paraugu vākšana

Fēču paraugs jāsavāc fēču uztvērējā. Lai novērstu parauga piesārņošanu ar jebkādam ķīmikālijām, ir svarīgi izmantot fēču uztvērēju visu veidu tualetēs tā, lai paraugā nenonāktu piejaukums.

2. Fēču paraugu apstrāde

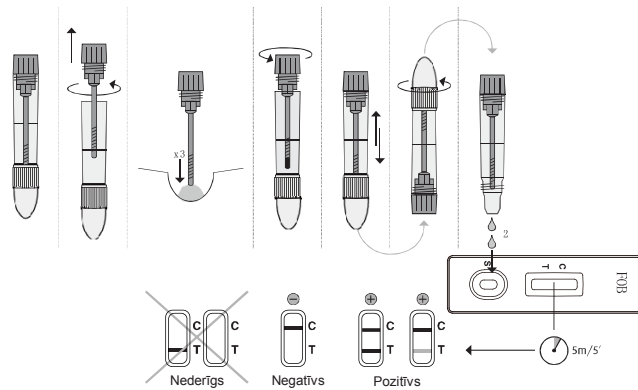
Noskrūvējiet vāciņu no paraugu savākšanas stobriņa un pēc tam nejausi izvēlētā secībā ievietojiet paraugu savākšanas aplikatoru fēču paraugā vismaz **3 dažādās vietās**. Neņemiet lielus fēču paraugu gabalus.

Uzskrūvējiet un pievelciet vāciņu uz paraugu savākšanas stobriņa un pēc tam enerģiski **sakratiet** paraugu savākšanas stobriņu, lai samaisītu paraugu un ekstrakcijas buferšķīdumu.

3. Pirms maisiņa atvēršanas paturiet to istabas temperatūrā. Izņemiet testa kaseti no folijas maisiņa un izmantojiet iespējami ātrāk. Labākie rezultāti tiks iegūti, testu veicot uzreiz pēc folijas maisiņa atvēršanas.

4. Turiet paraugu savākšanas stobriņu vertikāli un atveriet vāciņu uz paraugu savākšanas stobriņa. Apgrīziet otrādi paraugu savākšanas stobriņu un iepilniet **2 pilienus ekstrahētā parauga (aptuveni 80 µL)** testa kasetes parauga iedobē (S). Ieslēdziet taimeris. Raugieties, lai parauga iedobē (S) neiestrēgst gaisa burbuļi. Skatiet ilustrāciju tālāk.

5. Pēc **5 minūtēm** nolasiēt rezultātus. Neolasiēt rezultātus pēc 10 minūtēm.


【REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA】

(Skatiet iepriekšējo ilustrāciju)

POZITĪVS.* Parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jābūt kontroles līnijas apgabalā (C), bet otrai krāsainajai līnijai — testa līnijas apgabalā (T).

* **PIEZĪME.** Krāsas intensitāte testa līnijas apgabalā (T) atšķiras atkarībā no fēču paraugā esošo slēpto asiņu koncentrācijas. Tātad jebkuras krāsas toņa līnijas parādīšanās testa apgabalā (T) uzskatāma par pozitīvu rezultātu.

NEGATĪVS. Kontroles līnijas apgabalā (C) parādās viena krāsaina līnija. Testa līnijas apgabalā (T) līnija nav redzama.

NEDERĪGS. Kontroles līnija neparādās. Visticamākie kontroles līnijas neparādīšanās iemesli ir nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšanas metode. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu, izmantojot jaunu testa komplektu. Ja problēmu neizdodas novērst, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo produktu izplatītāju.

【KVALITĀTES KONTROLE】

Testā ir iekļautas iekšējās procedūras kontroles. Iekšējā derīgā procedūras kontrole ir

krāsaina līnija, kas parādās kontroles apgabalā (C). Tā apstiprina, ka ir paņemts pietiekams parauga daudzums un ievērota pareiza procedūras tehnika.

【IEROBEŽOJUMI】

- FOB ātrās noteikšanas testa kasete (fekālijas) paredzēta tikai *in vitro* diagnostikai.
- FOB ātrās noteikšanas testa kasete (fekālijas) uzrāda tikai asins klātbūtni fēcēs; asins klātbūtne fēcēs ne vienmēr liecina par kolorektālu asiņošanu.
- Kā tas mēdz būt diagnostikas testu gadījumā, visi rezultāti ir jāaplūko kontekstā ar pārējo klīnisko informāciju, kas ir ārsta rīcībā.
- Ja tiek iegūti apšaubāmi rezultāti, jāveic citi klīniski pieejami testi.

【PAPILDINFORMĀCIJA】
1. Kāds ir testa kasetes darbības princips?

FOB ātrās noteikšanas testa kasete (fekālijas) nosaka cilvēka asinis fekālijās. Šis tests nenosaka slimības progresēšanas ātrumu.

2. Cik daudz slēpto asiņu var noteikt fēču paraugā?

Ar FOB ātrās noteikšanas testa kaseti (fekālijas) var noteikt slēptās asinis fēcēs 50 ng/ml līmenī vai 6 µg/g fēcēs.

3. Cik precīzs ir tests?

Tika veikts klīniskais izvērtējums, salīdzinot rezultātus, kas iegūti, izmantojot FOB ātrās noteikšanas testa kaseti ar citu komerciāli pieejamu FOB testu. Klīniskajā pētījumā tika iekļauti 464 fēču paraugi. FOB testā tika konstatēti 63 pozitīvi un 397 negatīvi rezultāti. Salīdzinot ar citu FOB ātrās noteikšanas testu, rezultāti uzrādīja FOB ātrās noteikšanas testa kasetes vispārējo precizitāti 99,1%.

4. Kā uzglabāt fēču paraugu?

Paraugu ieteicams testēt iespējami ātrāk pēc savākšanas.

5. Kas man jā dara, ja rezultāts ir pozitīvs?

Jums jāapmeklē ārsts, lai saņemtu ieteikumus.

【ATSAUCES】

- Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
- Blebea J, Mpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109: 437-40.

SIMBOLU RĀDĪTĀJS

	Skatiet lietošanas instrukciju		Testi vienā komplektā		Pilnvarotais pārstāvis
	Lietošanai tikai <i>in vitro</i> diagnostikā		Izlietot līdz		Neizmantot atkārtoti
	Uzglabāt 2-30 °C temperatūrā		Partijas numurs		Kataloga numurs
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts		Ražotājs		

**Käyttöohje
Kotikäyttöön**

REF TFO-602H	Suomi
--------------	-------

Nopea yksivaiheinen testi ihmisen piilevän veren laadulliseen havaitsemiseen ulosteessa. Vain itsetestaukseen *in vitro* diagnostiseen käyttöön.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

FOB Pikatestikasetti (Ulostenäyte) on kvalitatiivinen kromatografinen antigeeni-pikatesti veren (hemoglobiinin) havaitsemiseen ulostenäytteestä.

【YHTEENVETO】

Useat sairaudet voivat aiheuttaa piilevää verta ulosteessa. Tunnetaan nimellä FOB ('Fecal Occult Blood'), 'Human Occult Blood' tai hemoglobiini. Mahasuolikanavan ongelmat kuten paksusuolen syöpä, vatsahaava, polyyptit, paksusuolen tulehdus, divertikkelit ja peräaukon haavaumat voivat olla alkuvaiheessa oireettomia, ainoastaan ulostenäytteessä havaitaan verta. Perinteiset alfa-guajakiinihappomenetelmät eivät ole riittävän herkkiä ja spesifisiä, ja niihin liittyy myös ruokavalion rajoituksia ennen testausta.^{1,2}

FOB Pikatestikasetti (Ulostenäyte) on kvalitatiivinen pikatesti ulosteen veren havaitsemiseen. Testi perustuu selektiiviseen kaksoisvasta-aineen ns. sandwich-määritykseen FOB-arvon osoittamiseksi yli 50 ng/ml tai 6 µg/ul ostegramma-arvoista. Lisäksi, toisin kuin alfa-guajakiinihappomenetelmällä, potilaan ruokavalio ei vaikuta testituloksen tarkkuuteen.

【TOIMINTAPERIAATE】

FOB Pikatestikasetti (Ulostenäyte) on kvalitatiivinen lateraalisen virtauksen immunoanalyysi ihmisen piilevän veren havaitsemiseksi ulosteessa. Testin kalvo testialueella on esikäsitelty anti-hemoglobiinivasta-aineella. Suorittaessa testiä näyte reagoi anti-hemoglobiinivasta-aineen kanssa. Seos siirtyy ylöspäin kalvolle kromatografisesti kapillaarisen vaikutuksen avulla ja reagoi anti-hemoglobiinivasta-aineen kanssa kalvossa, mikä tuottaa värillisen viivan. Tämä värillinen viiva testialueella tarkoittaa positiivista tulosta. Jos viivaa ei ilmesty, tulos on negatiivinen. Toimenpiteen laadun varmistamiseksi näytöllä pitäisi aina näkyä värillinen kontrolliviiva, joka osoittaa, että näytettä on lisätty oikea määrä ja kalvonpoisto on tapahtunut.

【REAGENSIT】

Testi sisältää hemoglobiini-vasta-ainepartikkeleita ja kalvon päälle lisättyä hemoglobiinin vasta-ainetta.

【TÄRKEÄÄ MUISTAA】

- Vain *in vitro*-diagnostiseen kotikäyttöön. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Testi on säilytettävä suljetussa pakkauksessaan ennen käyttöä.
- Älä syö, juo tai tupakoi paikassa, jossa näytteitä ja välineitä käsitellään.
- Käsittele kaikkia näytteitä kuin ne sisältäisivät tartunta-aineita. Noudata vakiintuneita varotoimia mikrobiologisista vaaroista kaikissa menettelyissä ja noudattaa tavanomaisia menettelyjä näytteiden asianmukaisessa hävittämisessä.
- Käytetyn testin voi laittaa sekajätteen joukkoon.
- Kosteus ja lämpötila voivat vaikuttaa haitallisesti tuloksiin.
- Pidä poissa lasten ulottuvilta.

【SÄILYTYS JA SÄILYVYYS】

Säilytä pakkaus huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2-30°C). Testikasetti on käytettävissä viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, joka on painettu testikasetin suljettuun pakkaukseen. Testi pitää säilyttää suljetussa pakkauksessaan ennen käyttöä. **ÄLÄ JÄÄDYTÄ.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

【NÄYTTEEN KERÄYS JA ESITOIMENPITEET】

- Näytteitä ei saa kerätä kuukautisten aikana tai 3 päivänä niiden jälkeen, tai jos potilaalla on vuotavia peräpukamia tai verta virtsassa.
- Alkoholin, aspiriinin ja muiden lääkkeiden säännöllinen käyttö voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan ärsytystä, joka ilmenee verenvuotona. Edellä mainittujen substanssien käyttö tulee lopettaa vähintään 48 tuntia ennen testaamista.
- Ennen FOB Pikatestikasetin käyttöä ei vaadita ruokavaliorajoituksia.

【VÄLINEET】

Pakkauksen sisältö

- Testikasetti
- Käyttöohje
- Näytteenottoputki, joka sisältää pushuri-liuoksen
- Ulostenkerääjä

Tarvittavat lisävälineet

- Kello ajanottoa varten

- Näytteenottopurkki

【TOIMENPIDE】

Anna näytteen ja puskuriliuoksen saavuttaa huoneenlämpö (15-30 °C) ennen testaamista.

1. Ulostenäytteen kerääminen:

Ulostenäyte täytyy kerätä ulosteenkerääjällä. Käytä ulosteenkerääjää kaikissa vessoissa välttääksesi näytteen kontaminoitumista kemikaalien kanssa, jotta näytteeseen ei joudu vierasaineita.

2. Ulostenäytteen käsitteleminen:

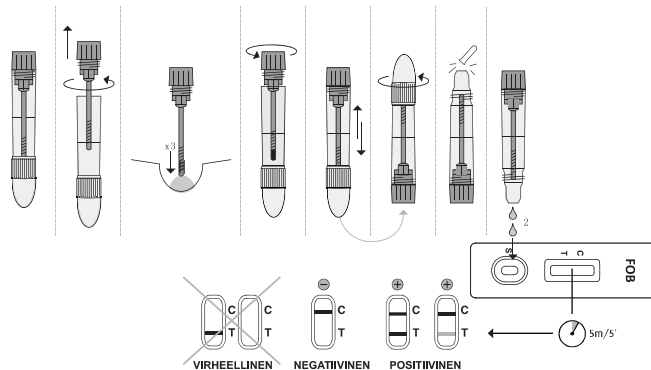
Kierrä näytteenkeräysputken korkki auki ja tökkää näytteenottotikku ulostenäytteeseen vähintään **3 eri kohtaan.** Älä kaavi ulostenäytettä.

Kierrä näytteenottoputken korkki kiinni tiukasti ja ravista näytteenottoputkea voimakkaasti, jotta näyte ja puskuriliuos sekoittuvat.

3. Ota pakkaus huoneenlämpöön ennen avaamista. Poista testikasetti suljetusta pakkauksestaan ja käytä se mahdollisimman pian. Paras tulos saavutetaan, jos testi suoritetaan heti pakkauksen avaamisen jälkeen.

4. Pidä näytteenottoputki pystyasennossa ja avaa korkki. Katkaise kärki. Käännä näytteenottoputki ja siirrä **2 täyttä tippaa näytettä (noin 80 µl)** testikasetin näytekohtaan (S), aloita sitten ajanotto. Vältä ilmakuplien joutumista näytekohtaan (S). Katso kuvitettu ohje alla.

5. **Lue tulos 5 minuutissa.** Älä lue tulosta 10 minuutin jälkeen.



【TESTITULOKSEN LUKEMINEN】

POSITIIVINEN: Kaksi viivaa ilmestyy. Yhden värillisen viivan pitäisi ilmestyä tarkistusviivan (C) kohdalle ja vastaava värillinen viiva testiviivan (T) kohdalle.

***HUOM:** Testiviivan (T) värisävyen voimakkuus vaihtelee riippuen piilevän veren määrästä ulostenäytteessä.

Siksi kaikkensävyiset testiviivat (T) tulee tulkita positiiviseksi tulokseksi.

NEGATIIVINEN: Yksi tarkistusviiva (C) ilmestyy näyttöön. Testiviiva (T) ei ilmesty näyttöön.

VIRHEELLINEN: Tarkistusviiva ei ilmesty näyttöön. Riittämätön näytteen määrä tai väärän tekniikan käyttö ovat todennäköisimpiä syitä. Käy toimenpide uudelleen läpi ja toista testi uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, ota suoraan yhteyttä paikalliseen tuote-edustajaan.

【LAADUNVALVONTA】

Testiin sisältyvä sisäisen menettelyn tarkastus. Värillinen tarkastusviiva (T) on tällainen ja se varmistaa, että näytemäärä on riittävä ja toimenpidemenetelmä oikea.

Kontrollistandardeja ei toimiteta tämän pakkauksen mukana. On kuitenkin suositeltavaa, että sekä positiiviset että negatiiviset kontrollit testataan laboratoriotutkimuksella testimenettelyn vahvistamiseksi ja oikean testituloksen varmistamiseksi.

【RAJOITUKSET】

- 1.FOB Pikatestikasetti (Ulostenäyte) on tarkoitettu vain *in vitro*-diagnostiseen käyttöön.
- 2.FOB Pikatestikasetti (Ulostenäyte) osoittaa vain piilevän veren ulosteessa, eikä veri ulosteessa välttämättä kerro paksu- tai peräsuolen verenvuodosta.

3. Kuten kaikki diagnostiset testit, niiden tulokset pitää tulkita yhdessä muiden, lääkärin saatavilla olevien kliinisten tietojen kanssa.

4. Muut mahdolliset kliiniset tutkimukset ovat tarpeen, jos kyseenalaisia tuloksia saavutetaan.

【LISÄTIETOJA】

1. Kuinka testikasetti toimii?

FOB Pikatestikasetti (Ulostenäyte) havaitsee ihmishemoglobiinin ulostenäytteestä, joka kerätään pakkausmukana tulleeulla ulosteenkerääjällä. Tällä testillä ei voi osoittaa sairauden vakavuusastetta.

2. Minkä määrän piilevää verta testi voi osoittaa ulostenäytteestä?

FOB Pikatestikasetti (Ulostenäyte) havaitsee piilevän veren ulosteessa yli 50 ng/ml tai 6 µg/ul ostegramma-arvoilla.

3. Kuinka tarkka testi on?

Kliininen arviointi suoritettiin verrattaessa FOB Pikatestikasetti ja toisen kaupallisesti saatavilla olevan FOB-testin tuloksia. Kuluttajien kliinisessä tutkimuksessa oli mukana 464 ulostenäytettä: AllTest FOB-testi havaitsi 63 positiivista ja 397 negatiivista tulosta. Tulokset osoittivat FOB Pikatestikasetti 99,1 %:n kokonaistarkkuuden verrattuna toiseen FOB-pikatestiin.

4. Miten ulostenäytettä säilytetään?

On suositeltavaa testata näyte mahdollisimman pian keräämisen jälkeen.

5. Mitä minun pitää tehdä, jos tulos osoittaa piilevää verta ulosteessa?

Ota yhteyttä lääkäriin lääkärinlausunnon saamiseksi.

【KIRJALLISUUTTA】

- 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

		Symboli-indeksi			
	Lue käyttöohjeet		Testiä per pakkaus		Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Vain <i>in vitro</i> -diagnostiseen käyttöön		Käytettävä viimeistään		Älä käytä uudelleen
	Säilytettävä 2-30 °C		Eränumero		Tuotekoodi
	Älä käytä vahingoittunutta pakkausta		Valmistaja		

Ett snabbt ettstegstest för kvalitativ upptäckt av mänskligt okkult blod i avföring.

För självtestning *in vitro* endast diagnostisk användning.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

FOB Snabb Test Kasset (Avföring) är en snabb kromatografisk immunoanalys för kvalitativ upptäckt av mänskligt okkult blod i avföring.

【SAMMANFATTNING】

Många sjukdomar kan orsaka dolt blod i avföring. Detta är också känt som Fecal Occult Blood (FOB), Human Occult Blood eller Human Hemoglobin. I tidiga skeden kan gastrointestinala problem som tarmcancer, sår, polyper, kolit, divertikulit och sprickor inte visa några synliga symptom, utan bara okkult blod. Traditionella guaiacbaserade metoder saknar känslighet och specificitet, och har också diätrestriktioner före testning.^{1,2}

Ett snabbt ettstegstest för kvalitativ upptäckt av mänskligt okkult blod i avföring (Avföring) är ett snabbt test för att kvalitativt upptäcka låga nivåer av Fecal Occult Blood. Testet använder en dubbel antikroppsanalys för att selektivt upptäcka Fecal Occult Blood vid 50 ng/mL eller högre eller 6 µg/g avföring. Dessutom, till skillnad från guaiac analyser, påverkas noggrannheten av testet inte av patientens kost.

【PRINCIP】

FOB Snabb Test Kasset (Avföring) är en kvalitativ, lateral flödesimmunanalys för upptäckt av mänskligt okkult blod i avföring. Membranet förbehandlas med anti-hemoglobinantikropp i testlinjeområdet i testet. Under provningen reagerar provet med partikelen belagd med anti-hemoglobin antikropp. Blandningen migrerar uppåt på membranet kromatografiskt genom kapillärverkan för att reagera med anti-hemoglobinantikropp på membranet och alstra en färgad linje. Närvaron av den här färgade linjen i testlinjeområdet indikerar ett positivt resultat, medan dess frånvaro indikerar ett negativt resultat. För att fungera som procedurkontroll kommer en färgad linje alltid att visas i kontrollinjegruppen, vilket indikerar att den korrekta volymen av provet har tillsatts och membranvättning har uppstått.

【REAGENSER】

Testet innehåller anti-hemoglobin antikroppspartiklar och anti-hemoglobin antikropp belagd på membranet

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

- För självtestning *in vitro*, endast diagnostisk användning. Använd inte efter utgångsdatum.
- Testet ska förbli i den förseglade påsen tills användning.
- Ät, drick eller rök inte i det område där prov eller kits hanteras.
- Hantera alla prover som om de innehåller smittsamma ämnen. Observera fastställda försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska faror under alla procedurer och följ standardförfarandena för korrekt kassering av prover.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala föreskrifter.
- Fuktighet och temperatur kan påverka resultatet negativt.
- Förvaras oåtkomligt för barn.

【LAGRING OCH STABILITET】

Kittet kan förvaras vid rumstemperatur eller kylas (2-30 °C). Testkassetten är stabil till utgångsdatumet som tryckts på den förseglade påsen. Testkassetten måste vara kvar i den förseglade påsen tills den används. **FRYS INTE.** Använd inte efter utgångsdatumet.

【PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE】

- Prover bör inte samlas under eller inom tre dagar efter menstruationsperioden, eller om patienten lider av blödande hemorrojder eller blod i urinen.
- Alkohol, acetylsalicylsyra och andra läkemedel som tas i överskott kan orsaka gastrointestinalt irritation som resulterar i okkult blödning. Sådana ämnen ska avbrytas minst 48 timmar före provtagning.
- Inga kostbegränsningar behövs innan du använder FOB Snabb Test Kasset (Avföring).

【MATERIAL】

- Testkasset
- Bipacksedel

Medföret material

- Provtagnings slang med extraktionsbuffert
- Provsamlare

Material som krävs men ej är medföret

- Provtagningsbehållare
- Timer

【ANVÄNDARINSTRUKTIONER】

Låt prov, prov och buffert nå rumstemperatur (15-30 °C) före provning.

1. Att samla avföringsprov:

Avföringsprovet bör samlas in i avföringsfångaren. Använd avföringsfångaren i alla typer av toaletter för att undvika förorening av provet med någon form av kemikalier, så att det inte förekommer någon förvrängning av provet.

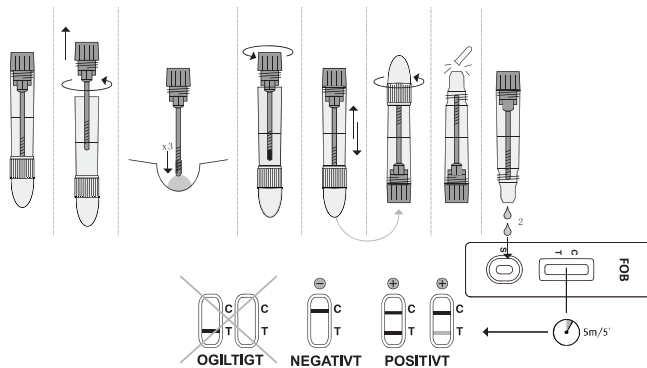
2. För att bearbeta avföringsprov:

Skruva av locket på provuppsamlingsröret och slumpmässigt stick provuppsamlingsapplikatorn i avföringsprovet på minst **3 olika platser**. Skopa inte avföringsprovet. Skruva fast och dra åt locket på provuppsamlingsröret och skapa provuppsamlingsröret kraftigt för att blanda provet och extraktionsbufferten.

3. Låt påsen nå rumstemperatur innan du öppnar den. Ta bort testkassetten från foliepåsen och använd den så snart som möjligt. Bäst resultat kommer att erhållas om testet utförs omedelbart efter öppnandet av foliepåsen.

4. Håll provuppsamlingsröret upprätt och öppna locket på provuppsamlingsröret. Bryt av spetsen. Invertera provuppsamlingsröret och överför **2 hela droppar av det extraerade provet (ca 80 µL)** till provkassetts provspricka (S) och starta sedan timern. Undvik att få luftbubblor i provspringan (S). Se illustration nedan.

5. Läs resultat efter **5 minuter**. Läs inte resultat efter 10 minuter.



【AVLÄSNING AV RESULTAT】

POSITIVT: Två linjer visas. En färgad linje ska visas i kontrollinjen (C) och en annan synlig färgad linje ska visas i testlinjeområdet (T).

*OBS: Färgens intensitet i testlinjeområdet (T) varierar beroende på koncentrationen av Fecal Occult Blood närvarande i provet. Därför bör någon färgskugga i testlinjeområdet (T) anses vara positivt.

NEGATIVT: En färgad linje visas i kontrollinjen regionen (C). Ingen linje visas i testlinjeområdet (T).

OGILTIGT: Kontrollinjen visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktiga procedurtekniker är de mest troliga orsakerna till kontrollinje fel. Granska proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår, sluta använda testpaketet omedelbart och kontakta din lokala distributör.

【KVALITETSKONTROLL】

Interna procedurkontroller ingår i testet. En färgad linje som förekommer i kontrollregionen (C) är en intern giltig procedurkontroll. Den bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt procedurteknik. Kontrollstandarder levereras inte med denna sats; Det rekommenderas dock att positiva och negativa kontroller testas som en god laboratoriepraxis för att bekräfta testförfarandet och för att verifiera korrekt testprestanda

【BEGRÄNSNINGAR】

1. FOB Snabb Test Kasset (Avföring) är endast avsedd för *in vitro* diagnostisk användning.
2. FOB Snabb Test Kasset (Avföring) kommer endast att indikera närvaron av Fecal Occult Blood, indikation av förekomsten av blod i avföring är inte nödvändigtvis kolorektal blödning.
3. Som med alla diagnostiska tester måste alla resultat beaktas med annan klinisk information tillgänglig för läkaren.
4. Andra kliniskt tillgängliga test krävs om tveklaktiga resultat erhålls.

【FÖRVÄNTADE VÄRDEN】

1. Hur fungerar testkassetten?

FOB Snabb Test Kasset upptäcker mänskligt hemoglobin i ditt avföringsprov som samlats med avföringsuppsamlingslösningen i kittet. Graden av sjukdomsprogression indikeras inte av detta test.

2. Hur mycket okkult blod kunde detekteras i avföringsprovet?

FOB Snabb Test Kasset kan upptäcka fekal okkult blod i nivå med 50 ng/mL eller 6 µg/g avföring.

3. Hur exakt är testet?

En klinisk utvärdering utfördes som jämförde de erhållna resultaten med användning av FOB Snabb Test Kasset till ett annat kommersiellt tillgängligt FOB-test. Konsumentkliniken omfattade 464 fekala prover: AllTest FOB-testet identifierade 63 positiva och 397 negativa resultat. Resultaten visade 99,1% övergripande noggrannhet av FOB Snabb Test Kasset jämfört med det andra FOB-snabbtestet.

4. Vad är lagringsförhållandet av avföringsprovet?

Det rekommenderas att testa provet så snart som möjligt efter insamling.

5. Vad ska jag göra om resultatet visar okkult blod i avföringen?

Du bör se en läkare och söka medicinsk åsikt.

【BIBLIOGRAFI】

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.

Symbolsindex					
	Konsultera instruktionerna innan användning		Test per kit		Auktoriserad representant i EU
	För <i>in vitro</i> Enbart diagnostisk användning		Använd innan		Återanvänd inte
	Förvara mellan 2-30 °C		Partinummer		Återanvänd inte
	Använd inte om förpackningen är skadad		Tillverkare		