

**Бърз тест за фекална окултна кръв (FOB), лента
(изпражнения)
листовка на български език
За самотестване
Кат.№ TFO-601H**

Бърз едноетапен тест за качествено откриване на човешка окултна кръв във фекалите.

Използва се само за диагностика in vitro, за самотест.

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Бързият тест за фекално окултна кръв (FOB), лента (изпражнения) е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на човешка окултна кръв в изпражненията.

【ОБОБЩЕНИЕ】

Много заболявания могат да причинят скрита кръв в изпражненията. Това е известно още като фекална окултна кръв (FOB), човешка скрита кръв или човешки хемоглобин. В ранните етапи стомашно-чревни проблеми като рак на дебелото черво, язви, полипи, колит, дивертикулит и фисури може да не показват никакви видими симптоми, а само окултна кръв. При традиционните методи, базирани на гвак, липсва чувствителност и специфичност и освен това имат диетични ограничения преди тестването.^{1,2}

Бързият тест за фекално окултна кръв (FOB), лента (изпражнения) е бърз тест за качествено откриване на ниски нива на фекална окултна кръв. Тестът използва анализ тип „сандвич“ с двойни антитела за селективно откриване на фекална окултна кръв при 50 ng/ml или по-висока или 6 µg/g изпражнения. Освен това, за разлика от гваковия анализ, точността на теста не се влияе от диетата на пациентите.

【ПРИНЦИП】

Бързият тест за фекално окултна кръв (FOB), лента (изпражнения) е качествен имуноанализ със страничен поток за откриване на човешка окултна кръв в изпражненията. Мембраната е предварително покрита с антихемоглобиново антитяло в тестовата област. По време на тестването пробата реагира с частицата, покрита с антихемоглобиново антитяло. Сместа мигрира нагоре по мембраната хроматографски чрез капиларно действие, за да реагира с антихемоглобиново антитяло върху мембраната и генерира цветна линия. Наличието на тази цветна линия в тестовата област показва положителен резултат, докато липсата ѝ показва отрицателен резултат. За да служи като процедурна контрола, цветна линия винаги ще се появява в контролната област, което показва, че е добавен правилният обем проба и е настъпило изпражнение на мембраната.

• Тестова лента • Епруветка за събиране на проби с буфер за екстракция

Необходими, но неосигурени материали

• Таймер • Контейнер за събиране на проби

【УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА】

Оставете теста, пробата и буфера да достигнат стайна температура (15-30 °C) преди тестване.

1. За да вземете фекални проби:

Пробата от изпражнения трябва да се вземе чрез подложката за изпражнения. Важно е да я използвате във всички видове тоалетни, за да избегнете замърсяване на пробата с каквито и да било химикали, така че да не се получат фалшификации на пробата.

2. За обработка на фекални проби:

Развийте капачката на епруветката за събиране на проба, след което прободете на случаен принцип с аликватора за вземане на проба във фекалната маса на поне 3 различни места. Не загребвайте фекалната проба.

【РЕАКТИВИ】

Тестът съдържа частици анти-хемоглобиново антитяло и анти-хемоглобиново антитяло, покрити върху мембраната.

【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

- Само за ин витро диагностична употреба, за самотест. Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Тестът трябва да остане в запечатаната опаковка до употреба.
- Не яжте, не пийте и не пушете в зоната, където се работи с пробите или комплектите.
- Работете с всички проби така, сякаш съдържат инфекциозни агенти. Спазвайте установените предпазни мерки срещу микробиологични опасности по време на всички процедури и следвайте стандартните процедури за правилно изхвърляне на проби.
- Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.
- Влажността и температурата могат да повлияят неблагоприятно на резултатите.
- Да се пази далеч от деца.

【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】

Комплектът може да се съхранява на стайна температура или в хладилник (2-30 °C). Тестовата лента е стабилна през срока на годност, отпечатан върху запечатаната опаковка. Тестовата лента трябва да остане в запечатаната опаковка до употреба. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Не използвайте след изтичане на срока на годност.

【ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ】

- Пробите не трябва да се събират по време на или в рамките на три дни след менструален цикъл или ако пациентът страда от кървящи хемороиди или кръв в урината.
- Алкохолът, аспириновият и други лекарства, приети в прекомерни количества, могат да причинят стомашно-чревно дразнене, водещо до окултно кървене. Такива вещества трябва да се преустановят поне 48 часа преди изследването.
- Не са необходими диетични ограничения, преди да използвате Бързият тест за фекално окултна кръв (FOB), лента.

【МАТЕРИАЛИ】

Осигурени материали

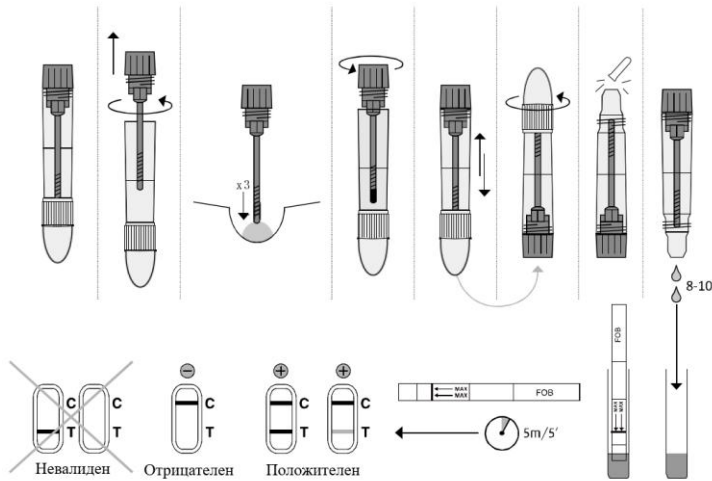
• Листовка в опаковката • Реакционна епруветка • Подложка за изпражнения

Завийте и затегнете капачката върху епруветката за събиране на проби, след което я разклатете енергично, за да смесите пробата и буфера за екстракция.

3. Оставете опаковката да достигне стайна температура, преди да я отворите. Извадете тестовата лента от фолиевата опаковка и я използвайте възможно най-скоро. Най-добри резултати ще бъдат получени, ако тестът се извърши веднага след отваряне на опаковката.

4. Фиксирайте реакционната епруветка, дръжте епруветката за събиране на проби изправена и отчупете върха ѝ. Обърнете епруветката за събиране на проби и прехвърлете **8-10 пълни капки от екстрахираната проба (приблизително 500 µL)** в реакционната епруветка, след това със стрелки, сочещи към екстрахираната проба, потопете тест лентата и стартирайте таймера. Не потапяйте лентата след максималната линия. Вижете илюстрацията по-долу.

5. Отчетете резултатите след 5 минути. Не интерпретирайте резултатите след 10 минути.



【ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】

(Моля, вижте илюстрацията по-горе)

ПОЛОЖИТЕЛЕН:* Появяват се две цветни линии. Едната цветна линия трябва да бъде в контролната област (C), а другата цветна линия трябва да бъде в тест областта (T).

***ЗАБЕЛЕЖКА:** Интензитетът на цвета в тестовата област (T) ще варира в зависимост от концентрацията на фекална окултна кръв, присъстваща в пробата. Следователно всеки нюанс на цвета в тестовата област (T) трябва да се счита за положителен.

ОТРИЦАТЕЛЕН: Една цветна линия се появява в контролната област (C). В тестовата област (T) не се появява линия.

НЕВАЛИДЕН: Контролната линия не се появява. Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за липсата на контролна линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с нова лента. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с вашия местен дистрибутор.

【КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО】

В теста са включени вътрешни процедурни контроли. Цветна линия, появяваща се в контролната област (C), е вътрешна валидна процедурна контрола. Потвърждава достатъчен обем на пробата и правилна процедурна техника.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

1. Бързият тест за фекално окултна кръв (FOB), лента (изпражнения) е само за ин витро диагностична употреба.
2. Бързият тест за фекално окултна кръв (FOB), лента (изпражнения) ще покаже само наличието на фекална окултна кръв. Наличието на кръв в изпражненията не означава непременно колоректално кървене.

【БИБЛИОГРАФИЯ】

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

3. Като при всички диагностични тестове, всички резултати трябва да се вземат предвид с друга клинична информация, достъпна за лекаря.
4. Необходими са други клинично налични тестове, ако се получат съмнителни резултати.

【ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ】

1. Как работи тестовата лента?

Бързият тест за фекално окултна кръв (FOB), лента (фекалии) открива човешка кръв във фекалиите. Скоростта на прогресиране на заболяването не се показва от този тест.

2. Колко окултна кръв може да бъде открита във фекална проба?

Бързият тест за фекално окултна кръв (FOB), лента (изпражнения) може да открие фекална окултна кръв на ниво от 50 ng/ml или 6 µg/g изпражнения.

3. Колко точен е тестът?

Беше проведена клинична оценка, сравняваща резултатите, получени с помощта на Бързият тест за фекално окултна кръв (FOB), лента с друг наличен в търговската мрежа FOB тест. Потребителското клинично изпитване включва 464 фекални проби: FOB тестът идентифицира 63 положителни и 397 отрицателни резултата. Резултатите показваха 99,1 % обща точност на Бързият тест за фекално окултна кръв (FOB), лента в сравнение с другия бърз тест FOB.

4. Как трябва да се съхранява фекалната проба?

Препоръчително е да тестовата проба възможно най-скоро след вземането.

5. Какво трябва да направя, ако резултатът е положителен?

Трябва да посетите Вашия лекар за съвет.

Указател на символите

	Предупреждение		Тестове в комплекта		Не използвайте повторно
	Само за ин витро диагностична употреба		Срок на годност		Каталожен номер
	Съхранявайте между 2-30 °C		Партиден номер		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Не използвайте при нарушена опаковка		Производител		Оторизиран представител в ЕС

Номер: 145246005
Дата на влизане в сила: 2023-05-23

CE 0123

Производител: Хангзхоу ОлТест Биотех Ко. Лтд.,
Цинхай Стрийт № 550,
Хангзхоу Икономик & Техноложикъл Дивелпмънт Ариа,
Хангзхоу – 310018, Н.Р. Китай,
www.alltests.com.cn;

EC REP

Европейски представител: EURZB,
Рингштрассе 14, 35091
Кьолбе, Германия/ MedNet GmbH, ул.Боркштрассе № 10, Мюнстер 48163, Германия;