

Gyors, egylépéses tesztlap a humán okkult vér kvalitatív kimutatására székletből.
Csak laboratóriumi in vitro diagnosztikai felhasználásra!

JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A FOB Egylépéses Székletvér Tesztlap (Széklet) gyors immunokromatográfias 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 vért, vagy humán hemoglobinnak is neveznek. Korai stádiumban a gasztrointesztinális betegségek, mint a vastagbél daganat, a polip, a vastagbél-gyulladás, a diverticulum-gyulladás, fissura nem okoznak látható tüneteket, csak okkult vért. A hagyományos guajakol-alapú kimutatás nem elég érzékeny és specifikus, sőt diéta is kötelező a vizsgálat előtt.^{1,2}

A FOB Egylépéses Székletvér Tesztlap (Széklet) gyors kvalitatív teszt kis mennyiségű humán vér kimutatására székletből. A teszt keztös 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 Egylépéses Székletvér Tesztlap (Széklet) kvalitatív immunoassay, sikkáramlás immunokromatográfias módszer vér kimutatására székletből. A membránon antihemoglobin antitest rögzített a teszt zónában. A vizsgálat során a minta reagál az antihemoglobin antitest tartalmú részecskékkel. A keverék a membránon a kapillaris 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

- Csak laboratóriumi in vitro diagnosztikai célra használható. Ne használja a lejárati idő után!
- Felhasználásig tartsa a tesztlapot a műanyag csomagolásban!
- Ne egyen, igyon, vagy dohányozzon azon a területen, ahol a vizsgálatot végzi!
- Ne használjon sérült vagy már felbontott tesztet!
- Minden mintát veszélyesnek kell tekinteni, és fertőző anyagként kell kezelni. A vizsgálathoz használt eszközöket a vonatkozó előírások szerint kell fertőtleníteni és megsemmisíteni!
- Használjon védőöltözeteket, köpenyt, egyszerhasználatos kesztyűt, és védőszemüveget!
- 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, aspirin és más gyógyszerek a gyomor-bél rendszer irritációjával vértést okozhatnak. Ezek fogyasztását vagy szedését a vizsgálatot megelőzően legalább 48 órával fel kell függeszteni.
- A FOB Egylépéses Székletvér Tesztlap (Széklet) használata előtt diéta nem szükséges.

ANYAGOK

Készlet tartalmazza

- Tesztlap
- Használati Utasítás
- Mintavevő cső extrakciós puffer oldattal

Készlet nem tartalmazza

- Széklettartály
- Stopper

HASZNÁLAT

Vizsgálat előtt hagyja tesztlapot, mintavevő csövet, a mintát, és/vagy kontrollokat szobahőmérsékleten (15-30°C) a hőmérséklet kiegyenlítéséig.

1. Széklet mintavétel:

A székletmintát tiszta, száraz széklettartályba vegye. A jó eredmény érdekében a vizsgálatot a mintavételt követően 6 órán belül végezze el. A székletminta 2-8°C hőmérsékleten 3 napig tárolható, ha a vizsgálatot nem végezte el 6 órán belül.

2. Székletminta előkészítése:

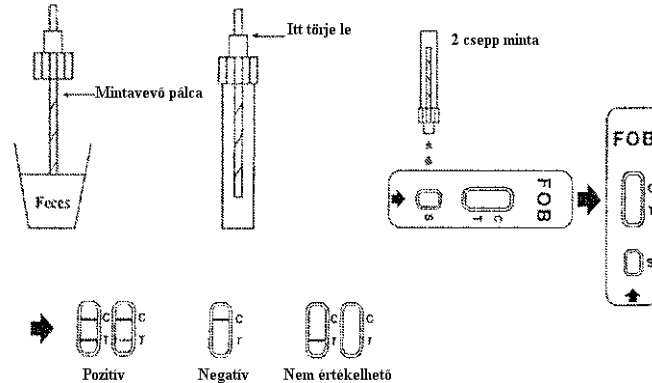
Csavarja le a mintavevő csőről a kupakot és húzza ki a csavaros mintavevő pálcát, majd véletlenül, legalább három helyen nyomja a székletbe. Mintavételkor ne kotorja a mintát. Helyezze vissza a mintavevő pálcát a mintavevő csőbe, csavarja rá a kupakot és intenzíven rázza össze az extraháló puffer oldattal, hogy a minta elkeveredjen. Az előkészített minta 15-30°C hőmérsékleten 3 napig tárolható, amennyiben a mintát 1 órán belül nem vizsgálja meg.

3. Vegye ki a tesztlapot a műanyag csomagolásból és minél hamarabb használja fel!

4. Függetlenül tartva törje le a mintavevő cső záró csúcsát, majd a mintavevő csövet megfordítva a tesztlap minta ablakába (S) cseppentsen 2 csepp hígított mintát (~90 µl) és indítsa el a stoppert. Kerülje a buborékképződést! (Lásd ábra)

5. Várjon, amíg a színes csíkok megjelennek. 5 perc múlva olvassa le az eredményt! Ne értékelje az eredményt 10 perc után!

ÉRTÉKELÉS



POZITÍV: Két határozott csík jelenik meg a tesztlapon. Az egyik színes csíknak a teszt ablakban (T), a másik színes csíknak kontroll ablakban (C) kell lenni.

***MEGJEGYZÉS:** A teszt ablakban (T) lévő csík színe nagymértékben függ a székletvér koncentrációjától, ezért bármely halvány csíkot 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 kivetelezés okozhatja, esetleg a tesztlap hibája. A vizsgálatot új tesztlappal meg kell ismételni! Az ismétlődő hibáról kérjük, tájékoztassa szállítóját.

MINŐSÉGELENŐRZÉS

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.

Kontroll standard oldatot a teszt nem tartalmaz, ugyanakkor ajánlott, hogy megfelelő laboratóriumban (GLP) pozitív és negatív kontroll mintával ellenőrizze a teszt működését.

VIZSGÁLAT KORLÁTAI

1. A FOB Egylépéses Székletvér Tesztlap (Széklet) csak in vitro diagnosztikai célra használható!
2. A FOB Egylépéses Székletvér 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 tesztel is el kell végezni a vizsgálatot.

VÁRT ÉRTÉKEK

A FOB Egylépéses Székletvér Tesztlapot (Széklet) összehasonlították más, kereskedelmi forgalomban kapható gyors teszttel. A két vizsgálat közötti korreláció 98% volt.

VIZSGÁLAT JELLEMZŐI

Pontosság

A FOB Egylépéses Székletvér Tesztlapot (Széklet) összehasonlították más, kereskedelmi forgalomban kapható gyors teszttel, klinikai minták felhasználásával.

FOB Egylépéses Tesztlap	Módszer		Más gyors teszt		Összes vizsgálat
	Eredmény	Pozitív	Negatív		
	Pozitív	206	8	214	
Negatív	14	847	861		
Összes vizsgálat	220	855	1075		

Relatív érzékenység: 93,6% (89,6%-96,5%)* Relatív specifikusság: 99,1% (98,2%-99,6%)*
Relatív pontosság: 98,0% (96,9%-98,7%)* *Konfidencia: 95%

Érzékenység

A FOB Egylépéses Székletvér Tesztlap (Széklet) alkalmas székletvér szelektív kimutatására 50 ng/ml, vagy 6 µg/g széklet koncentráció esetén.

Specifitás

A FOB Egylépéses Székletvér Tesztlap (Széklet) specifikus humán hemoglobint. Pozitív és negatív kontroll mintákat vizsgáltak, amelyek az extrakciós pufferben 1 mg/ml koncentrációban borjú-, csirke-, sertés-, kecske-, ló-, nyúl-, és pulyka hemoglobint tartalmaztak, a felsorolt anyagok a vizsgálat eredményét nem befolyásolták.

IRODALOM

1. Simon JB. *Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma. A Critical Review*, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebes J, Mepheron RA. *False-Positive Guoicac testing With Iodine*, Arch. Pathol. Lab. Med., 1985; 109: 437-40.

Csomagoláson alkalmazott jelölések

	FIGYELMEZTETÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSRA		CSOMAGOLÁSI DARABSZÁM		EU KÉPVISELET
	Csak in vitro használatra		FELHASZNÁLHATÓ SÁG IDEJE		CSAK EGYSZERI HASZNÁLATRA
	Tárolási hőmérséklet 2-30°C		GYÁRI SZÁM		KATALÓGUS SZÁM

Forgalmazza: VITANI Kft 1147. Budapest, Teles u. 17. Web: www.vitani.hu
Telefon: 467-0767 Telefon/Fax/Üzenetregző: 467-0768 E mail: vitani.kft@vitani.hu

Sorszám: 1155868303 Készült: 2009-08-04



Innovacon, Inc.
4106 Sorrento Valley Boulevard,
San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany