

używać tylko do badań *In vitro*

Nr kat.: TFO-602

Szybki, jednoetapowy test do jakościowego wykrywania ludzkiej krwi utajonej w kale.

Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.

PRZEZNACZENIE

Kaseta szybkiego testu FOB (kał) jest szybkim, immunochromatograficznym testem do jakościowej detekcji krwi utajonej w kale (FOB).

STRESZCZENIE

Wiele chorób może powodować ukrytą krew w kale. Jest to również znane jako utajona krew kałowa (FOB), ludzka krew utajona lub ludzka hemoglobina. We wczesnych stadiach choroby żołądkowo-jelitowej, takie jak rak jelita grubego, wrzody, polipy, zapalenie jelita grubego, zapalenie uchyłków i pęknięcia, mogą nie wykazywać żadnych widocznych objawów, a jedynie utajoną krew. Tradycyjne metody oparte na gwałtowności nie są wystarczająco czułe i swoiste, a także mają ograniczenia dietetyczne przed badaniem.^{1,2}

Kaseta szybkiego testu FOB (kał) to szybki test jakościowy do wykrywania niskich poziomów utajonej krwi kałowej. Test wykorzystuje podwójny test kanapkowy przeciwciał, aby selektywnie wykrywać utajoną krew kałową w stężeniu 10 ng/ml lub wyższym lub 1,0 µg/g kału. Ponadto, w przeciwieństwie do testów gwałtownych, dokładność testu nie jest zależna od diety pacjentów.

ZASADA

Kaseta szybkiego testu FOB (kał) jest jakościową metodą immunochromatograficzną do detekcji krwi utajonej w kale. Membrana testu jest opłaszczona przeciwciałem skierowanym przeciwko hemoglobinie w regionie testowym T testu. Po dodaniu próbki na okienko S kasety mieszanina wędruje w górę membrany dzięki działaniu sił kapilarnych, by reagować z przeciwciałem anty-ludzka hemoglobina, opłaszczonym na membranie i wygenerować kolorową linię, gdy w kale pacjenta znajduje się krew. Obecność kolorowej linii w regionie T testu wskazuje na dodatni wynik badania, natomiast jej brak świadczy o ujemnym wyniku badania. Wystąpienie barwnego paska w regionie kontrolnym C testu stanowi kontrolę proceduralną, która jest gwarantem wprowadzenia odpowiedniej ilości próbki i prawidłowej wchłaniania membrany.

ODCZYNNIKI

Kaseta testowa zawiera cząsteczki przeciwciał skierowanych przeciw ludzkiej hemoglobinie oraz przeciwciała skierowane przeciw ludzkiej hemoglobinie opłaszczone na membranie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Stosować wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *In-vitro*. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Test powinien być przechowywany w fabrycznym opakowaniu do czasu jego wykorzystania do badania.
- Nie używać testu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w strefie gdzie operuje się materiałem badanym lub testami.
- Traktować wszystkie próbki, jako materiał zakaźny. Podczas przeprowadzania testów należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności zapobiegających zagrożeniom mikrobiologicznym i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowej utylizacji próbek.
- Nosić ubranie ochronny takie jak, fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki, okulary.
- Rękawiczki, materiał kliniczny poddawany badaniu, próbki, test kasetykowy zutylizować do pojemników na odpady zakaźne.
- Temperatura oraz wilgotność mają wpływ na wynik badania.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Test, tylko w szczelnej firmowej saszetce, można przechowywać w temp. od 2°C do 30°C, czyli w lodówce, bądź w temperaturze pokojowej. Test jest stabilny do daty ważności umieszczonej na opakowaniu. **Nie zamrażać!** Nie używać po upływie terminu ważności (podany na saszetce).

ZBIÓRKA I PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU

- Próbki do badania nie powinny być pobierane w trakcie cyklu menstruacyjnego kobiety oraz 3 dni przed jego rozpoczęciem oraz 3 dni po jego zakończeniu. Nie należy pobierać materiału do badania, w przypadku, gdy u pacjenta występują hemoroidy bądź krew w moczu.
- Alkohol, aspiryna oraz inne leki, przyjmowane w nadmiarze mogą spowodować podrażnienie układu trawienia, prowadzące do wystąpienia krwi utajonej w kale. Nie należy ich przyjmować 48h przed wykonaniem badania.
- Badanie przeprowadzone z wykorzystaniem kasety testowej FOB Rapid Test Cassette nie wymaga stosowania ograniczeń w diecie.

MATERIAŁY

Materiały dostarczone

- kasetki testowe
- próbówki ekstrakcyjne z buforem ekstrakcyjnym
- ulotka informacyjna
- kontrola dodatnia i ujemna (opcjonalnie)

Materiały potrzebne, lecz niedostarczone

- minutnik
- pojemniki do zbioru kału

WYKONANIE TESTU

Przed przystąpieniem do badania kasety testowej, bufor, materiał badany oraz/lub próbki kontrolne doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C).

1. Pobieranie materiału:

Pobierz odpowiednią ilość kału do czystego, suchego pojemnika (1-2mL, 1-2g), aby uzyskać odpowiednią ilość antygenów, o ile są obecne w badanej próbce.

Najlepsze rezultaty badania otrzymuje się, gdy badanie jest przeprowadzone w przeciągu 6 godzin od pobrania materiału do badania. W przypadku, gdy badanie nie może zostać wykonane do 6 godzin od pobrania, wówczas, materiał do badania należy przechowywać w temp. 2-8°C do 3 dni. Dla długotrwałego przechowywania próbki, należy ją doprowadzić do temperatury -20°C.

2. Przygotowanie próbki

• Próbki kału w formie stałej

Odkręć pojemnik z materiałem przeznaczonym do badania, następnie pobierz materiał za pomocą aplikatora z 3 przypadkowych miejsc, tak, by uzyskać około 50mg kału (odpowiednik ¼ ziarenka groszku). Nie zgarniaj całej próbki do badania.

• Próbki kału w formie ciekłej

Trzymaj pipetę pionowo, nad materiałem przeznaczonym do zbadania, pobierz materiał i **przenieś 2 krople (ok. 80µL) do próbki zawierającej bufor ekstrakcyjny.**

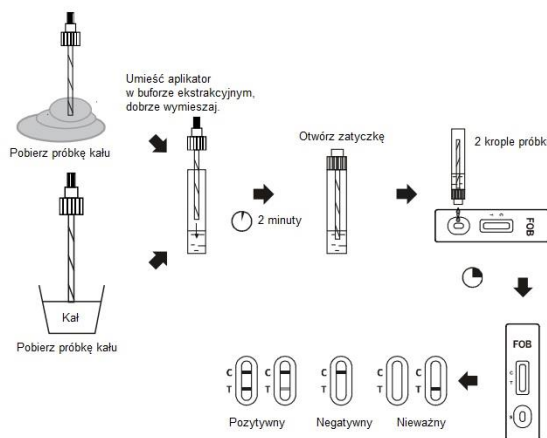
3. Zakręć zakrętkę próbki z buforem, energicznie wymieszaj aby dokładnie rozpuścić materiał. Pozostaw roztwór na 2 minuty.

4. Wyjmij kasety testowej z fabrycznego opakowania bezpośrednio przed rozpoczęciem analizy. Najlepsze rezultaty otrzymuje się, gdy test jest przeprowadzony bezpośrednio po wyjęciu kasety z folii.

5. Trzymaj pojemnik z materiałem zawieszonym w buforze pionowo, otwórz zatyczkę, następnie odwróć go do góry dnem i dodaj 2 krople wyekstrahowanej próbki (ok. 80µL) na okienko S kasety, następnie rozpocznij odliczanie czasu. Pamiętaj, aby unikać dodawania pęcherzyków gazu na okienko kasety S.

6. **Odczytaj wynik badania po 5 minutach.** Nie interpretuj wyników badania po 10 minutach od wprowadzenia próbki.

7. **UWAGA:** Jeśli próbka nie migruje po membranie (z powodu obecności cząsteczek), wówczas należy ją zwirować w próbówce z buforem ekstrakcyjnym. Następnie należy pobrać 80µL supernatantu, dodać na okienko S nowej kasety testowej i ponownie przeprowadzić badanie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w instrukcji.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

DODATNI: Pojawiają się dwie barwne linie. Jedna barwna linia powinna znajdować się w strefie kontrolnej (C), natomiast druga w strefie testu (T).



używać tylko do badań *In vitro*

Nr kat.: TFO-602

***UWAGI:** Intensywność zabarwienia barwnej linii w strefie testu (T) zależy od ilości krwi utajonej w badanym materiale. Dlatego też, każdy nawet barwny ślad w strefie testu powinien być uznany za wynik dodatni.

NEGATYWNY: Pojawiła się jedna barwna linia w obszarze kontrolnym (C). W strefie testu nie obserwuje się linii barwnej, co świadczy o niewystępowaniu krwi utajonej lub jej ilości poniżej progu detekcji dla testu.

NIEWAŻNY: Brak linii kontrolnej. Przyczyną może być niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowo przeprowadzony test. Gdy sytuacja się wydarzy, ponownie wykonaj procedurę z wykorzystaniem nowej kasety. Jeżeli problem się powtarza, zaprzestań używania zestawu testowego i skontaktuj się ze swoim dystrybutorem.

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola procedury jest zawarta w samym teście. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) stanowi wewnętrzną kontrolą proceduralną. Potwierdza ona, że użyto wystarczającej ilości próbki oraz że procedurę przeprowadzono prawidłowo.

Próbki kontrolne opcjonalnie są dostarczane w zestawie. Zaleca się włączenie do serii oznaczeń dodatniej oraz ujemnej próby kontrolnej, jako zasadę dobrej praktyki laboratoryjnej, która weryfikuje poprawność wyników uzyskanych w teście.

OGRANICZENIA W WYKONANIU TESTU

1. Kasetka szybkiego testu FOB (kał) stosowana jest do diagnostyki *In vitro*.
2. Kasetka szybkiego testu FOB (kał) wskazuje jedynie obecność krwi utajonej w kale (FOB), jednak krew wykryta w teście nie musi pochodzić z krwawienia jelita grubego.
3. Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wszystkie wyniki badań należy analizować w odniesieniu do innych wyników badań dostępnych lekarzowi.
4. Należy przeprowadzić dodatkowe badania, jeśli wynik badania okaże się wątpliwy.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Dokładność:

Kaseta testowa szybkiego testu FOB (kał) została porównana z innym, wiarygodnym, komercyjnie dostępnym testem, na podstawie badania próbek klinicznych.

Metoda	Inny test kasetowy		Suma wyników
	Wynik	Ujemny	
	Dodatni	98	3
	Ujemny	2	227
Suma wyników	100	230	330

Względna czułość: 98.0% (95%CI*: 93.0%–99.8%)
 Względna specyficzność: 98.7% (95%CI*: 96.2%–99.7%)
 Dokładność: 98.5% (95%CI*: 96.5%–99.5%) * Przedziały ufności

Czułość:

Kaseta szybkiego testu FOB (kał) wykrywa krew utajoną w kale w stężeniach od 10ng/mL lub 1.0µg/g kału

Precyzyja wewnątrz serii

Precyzyja wewnątrz serii została określona na podstawie 15 powtórzeń wykonywanych dla trzech dodatnich próbek o stężeniach: 10ng/mL, 100ng/mL oraz 10µg/mL. Probki były poprawnie identyfikowane >99% razy.

Precyzyja pomiędzy seriami

Precyzyja pomiędzy seriami została określona na podstawie wykonania po 15 powtórzeń dla trzech dodatnich próbek o stężeniach: 10ng/mL, 100ng/mL oraz 10µg/mL. Trzy różne serie testu kasetkowego FOB Rapid Test Cassette (Kał) zostały przetestowane. Probki były poprawnie identyfikowane w >99% przypadków.

Reaktywność krzyżowa

The FOB Rapid Test Cassette wykazuje specyficzność względem ludzkiej hemoglobiny. Probki zawierające następujące substancje zostały rozpuszczone w buforze ekstrakcyjnym do uzyskania stężenia 1mg/mL i przebadane z wykorzystaniem pozytywnej i negatywnej kontroli dla: bydlęcej hemoglobiny, kurzej hemoglobiny, wieprzowej hemoglobiny, koziej hemoglobiny, końskiej hemoglobiny, króliczej hemoglobiny oraz indyczej hemoglobiny.

Literatura

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 PatholLab Med, 1985;109:437-40

SYMBOLE

	Uwaga, patrz instrukcja obsługi		Testy w zestawie		Upoważniony przedstawiciel
	Do badania in vitro		Ważny do		Nie używać ponownie
	Przechowywać w temp. 2-30 °C		Numer serii		Numer artykułu
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Producent		Zapoznaj się z instrukcją obsługi

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou - 310018, P. R. China
 www.alltests.com.cn



EC REP
 MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Münster
 Germany

Numer ulotki: 146267902
 Data: 2025-03-23

Dystrybutor



STAMAR®

41-300 Dąbrowa Górnicza ul.Perła 5;

tel.: 32 2617720

fax : 32 2617760; e-mail: stamar@stamar.pl



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological
 Development Area,
 Hangzhou -310018, P.R. China



PL 7000167