

ALL TEST™ FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) Packungsbeilage

REF TFO-602 Deutsch

Ein einstufiger Schnelltest zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl.
Nur zur professionellen in-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGszweck

Beim FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) handelt es sich um einen chromatographischen immunoassay-basierten Schnelltest zum qualitativen Nachweis von okkultem Blut in menschlichem Stuhl.

Zusammenfassung

Zahlreiche Erkrankungen können zu okkultem Blut im Stuhl führen. Dies wird auch als fäkales okkultes Blut (FOB), humanes okkultes Blut oder humanes Hämoglobin bezeichnet. Zahlreiche Magen-Darm-Erkrankungen, wie kolorektale Karzinome, Geschwüre, Polypen, Colitis, Divertikulitis und Fissuren, sind im Frühstadium mit keinen wahrnehmbaren Symptomen verbunden, nur mit okkultem Blut. Herkömmliche Guajak-Tests sind wenig sensitiv und spezifisch, außerdem müssen vor dem Test strenge Diätvorschriften eingehalten werden.^{1,2}

Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist ein chromatographischer immunoassay-basierter Schnelltest zum qualitativen Nachweis geringen Mengen fäkalen okkulten Blutes. Der Test nutzt einen Sandwich-Assay mit zwei Antikörpern, um fäkales okkultes Blut mit einer Konzentration von 40 ng/mL oder höher bzw. 4,8 µg/g Stuhl selektiv nachzuweisen. Zudem wird die Genauigkeit des Tests, anders als bei Guajak-Tests, nicht von der Ernährung der Patienten beeinflusst.

Testprinzip

Beim FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) handelt es sich um einen chromatographischen immunoassay-basierten Schnelltest zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl. Die Membran ist im Testlinienbereich mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet. Während der Testung reagiert die Probe mit den Partikeln, die mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern behaftet sind. Das Gemisch durchdringt per Kapillarwirkung chromatographisch die Membran und reagiert ggf. mit den Anti-Hämoglobin-Antikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Bildet sich im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, die bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

Reagenzien

Der Test enthält mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern überzogene Partikel und eine mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtete Membran.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur professionellen in-vitro-Diagnostik. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden.
- Trinken, essen oder rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten. Während des gesamten Vorgangs sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Beim Testen der Proben muss Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, getragen werden.
- Gebrauchte Tests sind gemäß der lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.

Lagerung und Stabilität

Die Testkassetten können bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2-30 °C). Die Testkassette ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatums stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Probenaahme und Vorbereitung

- Proben sollten nicht während oder in einem Zeitraum von drei Tagen nach der Menstruation, oder wenn der Patient an blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin leidet, gesammelt werden.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente können, wenn sie zu häufig oder in zu großen Mengen eingenommen werden, Reizungen von Magen und Darm und folglich okkulte Blutungen hervorrufen. Solche Substanzen sollten wenigstens 48 Stunden vor dem Test abgesetzt werden.
- Diätbeschränkungen sind vor Anwendung des FOB-Schnelltests in Kassettenform nicht erforderlich.

Testmaterialien

Mitgelieferte Materialien:

- Testkassetten
- Stuhl-Sammelgefäße mit Extraktionspuffer
- Packungsbeilage

Nicht-mitgelieferte, aber benötigte Materialien

- Probensammelbehälter
- Zeitschaltuhr
- Pipetten

Testanleitung

Bringen Sie Test, Probe, Reagenzien und Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C).

Gewinnung von Stuhlproben:

Sammeln Sie eine ausreichende Menge des Stuhls (1-2 mL oder 1-2 g) in einem sauberen, trockenen Probensammelbehälter, um eine ausreichend große Menge an Antigenen (falls

vorhanden) zu erhalten. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay innerhalb von 6 Stunden nach der Probengewinnung durchgeführt wird. Wenn der Test nicht innerhalb von 6 Stunden durchgeführt wird, können die Proben 3 Tage lang bei 2-8 °C aufbewahrt werden. Bei längerer Lagerung sollten die Proben bei unter -20 °C gelagert werden.

Durchführung des Tests mit Stuhlproben:

Bei festen Proben:

Schrauben Sie die Kappe des Sammelgefäßes ab, stechen Sie dann mit dem Applikatorröhrchen an mindestens 3 verschiedenen, zufällig ausgewählten Stellen in die Stuhlprobe und nehmen ca. 50 mg Stuhl auf (Menge, die in etwa 1/4 einer Erbse entspricht). Die Stuhlprobe nicht durch „Schaufeln“ aufnehmen.

Bei flüssigen Proben:

Halten Sie die Pipette senkrecht, saugen Sie etwas Probe auf, und füllen Sie 3 Tropfen (ca. 120 µL) in das Sammelgefäß mit dem Extraktionspuffer.

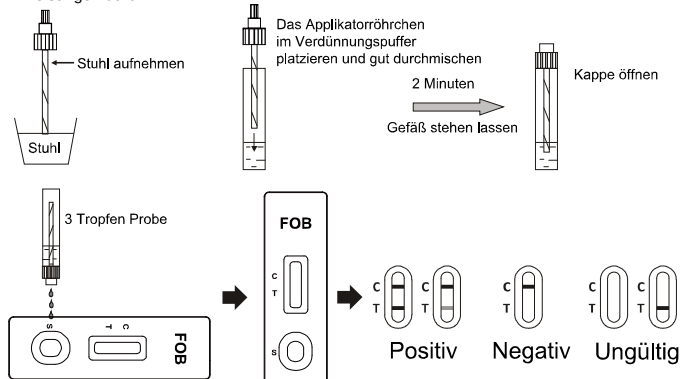
3. Verschließen Sie das Sammelgefäß fest mit der Kappe und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Puffer zu vermischen. Lassen Sie das Gefäß 2 Minuten stehen.

4. Bringen Sie die Folienverpackung mit der Testkassette auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung, führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.

5. Halten Sie das Sammelgefäß aufrecht, und öffnen Sie die Kappe. Drehen Sie das Sammelröhrchen um, und geben Sie **3 Tropfen der extrahierten Probe** (ca. 120 µL) in die Probenmulde (S) der Testkassette. Starten Sie dann die Zeitschaltuhr. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde. Siehe Abbildung unten.

6. **Lesen Sie das Ergebnis 5 Minuten nach Einbringen der Proben in den Test ab.** Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

Hinweis: Wenn die Probe den Teststreifen nicht durchfeuchtet (Vorhandensein von Partikeln), zentrifugieren Sie die extrahierten Proben, die im Fläschchen mit Extraktionspuffer enthalten sind. Nehmen Sie dann 120 µL des Überstands auf, und geben Sie diese in die Probenmulde (S) einer neuen Testkassette. Führen Sie dann einen neuen Test nach den oben stehenden Anweisungen durch.



ERGEBNISAUSWERTUNG

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

POSITIV: *Zwei sichtbare Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein.

***HINWEIS:** Die Farbtintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an fäkalem okkultem Blut in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Bereich der Testlinie (T) ist keine Linie sichtbar.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette, und befolgen Sie genau die Testanleitung. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine integrierte Qualitätskontrolle enthalten. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

Standardisierte Kontrolllösungen sind nicht im Testkit enthalten; es wird jedoch als gute Laborpraxis empfohlen, Positiv- und Negativkontrolltests durchzuführen, um das Verfahren und die ordnungsgemäße Leistung des Tests zu bestätigen.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

- Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist nur zur in-vitro-Diagnostik vorgesehen.
- Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) gibt nur an, ob im Stuhl okkultes Blut vorhanden ist. Der Nachweis von Blut im Stuhl ist jedoch lässt jedoch nicht zwangsläufig auf kolorektale Blutungen schließen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.

4. Bei unsicherem Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

Der FOB-Schnelltest (Stuhl) wurde unter Verwendung klinischer Stuhlproben mit einem anderen handelsüblichen, vorbereiteten Schnelltest verglichen.

Methode	Anderer Schnelltest		Gesamtergebnis
	positiv	negativ	
	negativ	positiv	
FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl)	205	6	211
	5	800	805
Gesamtergebnis	210	806	1016

Relative Sensitivität: 97,6% (95% KI*: 94,5% bis 99,2%);

Relative Spezifität: 99,3% (95% KI*: 98,4% bis 99,7%);

Genauigkeit: 98,9% (95% KI*: 98,1% bis 99,5%).

*Konfidenzintervall

Sensitivität

Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) kann Calprotectin ab einer Konzentration von 40 ng/mL oder 4,8 µg/g Stuhl nachweisen.

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb von Analyseserien wurde anhand von 15 Replikaten von drei Proben ermittelt: 40 ng/mL, 200 ng/mL und 10 µg/mL positive Proben. Die Proben wurden zu >99% korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Analyseserien wurde mittels 15 unabhängiger Assays der drei selben Proben ermittelt: 40 ng/mL, 200 ng/mL und 10 µg/mL positive Proben. Drei verschiedene Chargen des FOB-Schnelltests in Kassettenform (Stuhl) wurden mit diesen Proben geprüft. Die Proben wurden zu >99 % korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Der FOB-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist spezifisch für humanes Hämoglobin. Proben mit den folgenden Substanzen wurden mit Extraktionspuffer auf eine Konzentration von 1,0 mg/mL verdünnt und anhand von Positiv- und Negativkontrollen getestet, ohne das Auswirkungen auf das Testergebnis feststellbar waren. Bovines Hämoglobin, Hühnerhämoglobin, Schweinehämoglobin, Ziegenhämoglobin, Pferdehämoglobin, Kaninchenhämoglobin und Truthahnhamoglobin.

BIBLIOGRAFIA

- 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 PatholLab Med, 1985;109:437-40.

Symbolverzeichnis					
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zählen/Ausreichend für „n“ Prüfungen		Temperaturgrenzwert
	In-vitro-Diagnostikum		Chargenbezeichnung		Artikel-Nummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		

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



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster Germany

Nummer : 14601346400
Revisionsdatum: 2023-02-10

ALL TEST™ FOB Rapid Test Cassette (Feces)

Package Insert

REF TFO-602 English

A rapid, one step test for the qualitative detection of Human Occult Blood in feces.
For professional 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, 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 40ng/ml or higher, or 4.8µg/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 precoated 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 professional 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.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

【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 cassettes
- Specimen collection tubes with extraction buffer
- Package insert

Materials Required But Not Provided

- Specimen collection containers
- Timer
- Droppers

【DIRECTIONS FOR USE】

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

- To collect fecal specimens:
Collect sufficient quantity of feces (1-2 mL or 1-2 g) in a clean, dry specimen collection container to obtain maximum antigens (if present). Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours after collection. Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.
- To process fecal specimens:

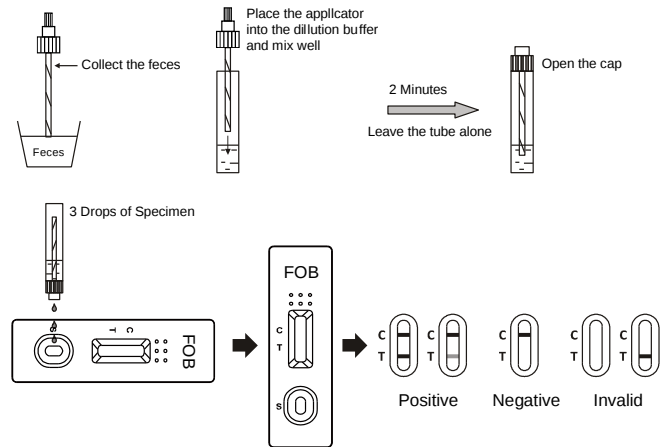
• For Solid Specimens:

Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least 3 different sites to collect approximately 50 mg of feces (equivalent to 1/4 of a pea). Do not scoop the fecal specimen.

• For Liquid Specimens:

Hold the dropper vertically, aspirate fecal specimens, and then transfer 3 drops (approximately 120 µL) into the specimen collection tube containing the extraction buffer.

- Tighten the cap onto the specimen collection tube, then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer. Leave the tube alone for 2 minutes.
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Hold the specimen collection tube upright and open the cap onto the specimen collection tube. Invert the specimen collection tube and transfer 3 full drops of the extracted specimen (approximately 120 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.
- Read results at 5 minutes after dispensing the specimen. Do not read results after 10 minutes.
- Note:** If the specimen does not migrate (presence of particles), centrifuge the extracted specimens contained in the extraction buffer vial. Collect 120 µL of supernatant, dispense into the specimen well (S) of a new test cassette and start afresh following the instructions mentioned above.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

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

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

- The FOB Rapid Test Cassette (Feces) is for in vitro diagnostic use only.
- 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.
- As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
- Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

【EXPECTED VALUES】

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) has been compared with another leading commercial rapid test. The correlation between this two system is 98.9%

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) has been compared with another leading commercial rapid test using clinical specimens.

Method	Other Rapid Test		Total Result
	Results	Positive	
	Positive	205	6
FOB Rapid Test Cassette (Feces)	Negative	5	800
		210	806
Total Result		210	806

Relative sensitivity: 97.6% (95%CI*: 94.5%~99.2%);

Relative specificity: 99.3% (95%CI*: 98.4%~99.7%);

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

*Confidence Intervals

Sensitivity

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) can detect levels of Fecal Occult Blood as low as 40ng/ml or 4.8 µg/g feces.

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of three specimens: 40ng/ml, 200ng/ml and 10µg/ml positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same three specimens: 40ng/ml, 200ng/ml and 10µg/ml positive specimens. Three different lots of the FOB Rapid Test Cassette (Feces) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) is specific to human hemoglobin. Specimens containing the following substances were diluted in the extraction buffer to a concentration of 1.0 mg/ml, and tested on both positive and negative controls with no effect on test results: Bovine hemoglobin, Chicken hemoglobin, Pork hemoglobin, Goat hemoglobin, Horse hemoglobin, Rabbit hemoglobin and Turkey hemoglobin.

【BIBLIOGRAPHY】

- 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 PatholLab Med, 1985;109:437-40.

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number	REF	Catalog #
	Do not use if package is damaged				

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 Muenster
Germany

Number: 145054803
Effective date: 2016-08-01

ALL TEST

Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces)

Ficha Técnica

REF TFO-602 Español

Prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de sangre humana en heces

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO INDICADO】

La Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces) es una prueba de inmuno ensayo cromatográfico para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.

【RESUMEN】

Varias enfermedades pueden causar sangre oculta en heces. Esto es también conocido por sus siglas en inglés como Sangre Oculta Fecal, Fecal Occult Blood (FOB), Sangre Humana Oculta o Hemoglobina Humana. En etapas tempranas los problemas gastrointestinales como el cáncer al colon, úlceras, pólipos, colitis, diverticulitis y fisuras pueden no presentar ningún síntoma visible, sólo sangre oculta. Los métodos tradicionales basados en guaiac pierden sensibilidad y especificidad, y también tienen restricciones en la dieta antes de la prueba.^{1,2}

La Prueba Rápida de Cassette FOB (Heces) es una prueba rápida para detectar cualitativamente niveles bajos de Sangre Oculta Fecal. La prueba utiliza un ensayo doble de anticuerpo sandwich para detectar selectivamente Sangre Oculta Fecal a 40 ng/mL o mas alto, o 4,8 µg/g heces. En adición, a diferencia de los ensayos guaiac, la precisión de la prueba no está afectada por la dieta de los pacientes.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces) es un inmuno ensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de sangre oculta humana en heces. La membrana es precubierta con un anticuerpo anti hemoglobina en la banda de la región de la prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con partículas cubiertas con anticuerpo-hemoglobina. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo de la prueba y genera una línea coloreada. La presencia de una línea coloreada en la banda de la región de la prueba indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un proceso una línea coloreada siempre aparecerá en a bandeja de control, indicando que un volumen apropiado del espécimen a sido incluido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

【REACTIVOS】

La prueba en caja contiene partículas de anticuerpos anti hemoglobina cubierto en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer sellada hasta antes de su uso.
- No coma, beba o fume en el área donde las muestras o kits son manipulados.
- Manipule todas las muestras como si estas contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándares para el adecuado desecho de muestras.
- Use ropa protectora como mandiles de laboratorio, guantes desechables y protección de ojos cuando las muestras sean ejecutadas.
- La prueba utilizada debe ser desechada de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El kit puede ser almacenado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba en cassette es estable durante la fecha de expiración impresa en la bolsa sellada. El cassette debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de expiración.

【OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA】

- Las muestras no se deben recolectar durante o dentro de los tres días posteriores a la menstruación período, o si el paciente sufre hemorragias sangrantes o sangre en la orina.
- Alcohol, aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal resultando en sangrado oculto. Estas sustancias deben ser descontinuadas al menos 48 horas antes de la prueba.
- No se necesita ninguna restricción de dieta antes de usar la Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces).

【MATERIALES】

Materiales Suministrados

- Cassettes
- Ficha técnica
- Tubos colectores de espécimen con bufer de extracción

Materiales Requeridos no Suministrados

- Colector para la colección de la muestra
- Cronómetro
- Cuentagotas

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que el dispositivo o cassette de la prueba, el tubo colector del espécimen, los especímenes, y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Para coleccionar muestras fecales:

Coleccione suficiente cantidad de heces (1-2 mL o 1-2 g) en un envase colector de muestras limpio y seco para obtener una cantidad importante de antígenos (si estuviesen presentes). Los mejores resultados se obtienen si el examen se realiza en las 6 horas siguientes a la colección de la muestra. Las muestras colectadas pueden

ser almacenadas por 3 días a temperatura de 2-8°C si no han sido examinadas durante las 6 primeras horas. Para almacenajes de largo tiempo, las muestras deben mantenerse a una temperatura menor a -20°C.

- Para procesar muestras fecales:

• Para Muestras Sólidas:

Desenrosque la tapa del tubo colector de la muestra, luego al azar clave el aplicador dentro de la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes para coleccionar aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a 1/4 de guisante). No sacuda la muestra fecal.

• Para Muestras Líquidas:

Sostenga el gotero verticalmente, aspire la muestra fecal, y luego transfiera 3 gotas (aproximadamente 120 µL) dentro del tubo colector de la muestra que contiene el buffer de extracción.

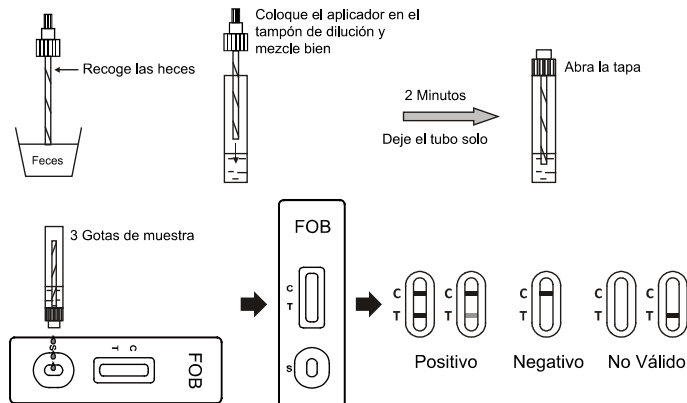
- Apretete la tapa en el tubo colector del espécimen, **agitar el tubo de recogida de muestras vigorosamente** para mezclar la muestra y el tampón de extracción. Deje el tubo de recogida de reacción durante 2 minutos.

- Antes de abrir el sobre éste debe encontrarse a temperatura ambiente. Remueva la placa del sobre laminado y úselo tan pronto sea posible. Los mejores resultados se obtienen cuando el examen se realiza inmediatamente después de abrirse el sobre laminado.

- Sostenga el tubo colector hacia arriba y rompa la punta del tubo colector de la muestra. Invierta el tubo colector de la muestra y transfiera 3 gotas completas de la muestra extraída (aproximadamente 120 µL) al pozo de la muestra (S) de la placa del examen, luego empiece acronometrar. Evite atrapar burbujas en el pozo de la muestra (S). Observe la ilustración de abajo.

- Lea los resultados a los 5 minutos después de haber dispensado las gotas de la muestra. No lea resultados después de 10 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas) centrifugue la muestra diluida que contiene el vial del buffer de extracción. Colecte 120 µL de supernadante, dispénselo en el pozo de la muestra (S) de una nueva placa de examen y comience nuevamente siguiendo las instrucciones mencionadas arriba.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO: Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la banda de región de control (C) y otra línea debe estar en la banda de la región de la prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color de la banda de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de la sangre oculta fecal presente en el espécimen. Por lo tanto cualquier tonalidad del color en la región de la prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Una línea coloreada aparece en la banda de control de la región (C). Ningún color aparente aparece en la banda de la región de la prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Volumen insuficiente del espécimen o técnicas procesales incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo, si el problema persiste, descontinúe el uso del kit, inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un proceso de control está incluido en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la banda de la región de control (C) es considerada un procedimiento de control interno. Confirma el uso de volumen suficiente de espécimen, y una adecuada reacción de la membrana y técnicas procesales correctas.

Estándares de control no son proporcionados con este kit, sin embargo se recomienda controles positivos y negativos para ser usados con la prueba como una buena práctica de laboratorio y para verificar una buena performance de ella.

【LIMITATIONS】

- La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces), es para uso de diagnóstico in vitro únicamente.
- La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces), la presencia de sangre en heces no necesariamente indica sangrado colorectal.
- Al igual que cualquier prueba de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otras informaciones clínicas por el médico.
- Otras pruebas clínicas disponibles se requieren si se obtienen resultados cuestionables.

【VALORES ESPERADOS】

La Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces) ha sido comparada con otras pruebas rápidas comerciales líderes. La correlación de estos dos sistemas es de 98.9%.

【CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS】

Exactitud

La Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces) ha sido comparada con una prueba rápida del líder de mercado utilizando muestras clínicas.

Método	Otra Prueba Rápida		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
	205	6	211
Prueba de FOB en Cassette	5	800	805
Resultados Totales	210	806	1016

Sensibilidad Relativa: 97.6% (95%CI*: 94.5%~99.2%);

Especificidad Relativa: 99.3% (95%CI*: 98.4%~99.7%);

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

*Intervalos Confidenciales

Sensibilidad

La Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces) puede ser detectada a niveles de sangre oculta humana tan bajos como 40 ng/mL o 4,8 µg/g..

Precisión

Intra-Ensayo

Las Intra-corridas de precisión han sido determinadas usando 15 réplicas de tres muestras: 40 ng/mL, 200 ng/mL and 10 µg/mL positivas. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión dentro de la ejecución ha sido determinada por 15 ensayos independientes sobre las tres mismas muestras: 40 ng/mL, 200 ng/mL y 10 µg/mL muestras positivas. Tres diferentes lotes de la Prueba Rápida en Cassette FOB (Heces) han sido probados usando estas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

Reactividad-Cruzada

La Prueba Rápida en Cassette FOB (Heces) es específica para hemoglobina humana. Las muestras conteniendo las siguientes sustancias fueron diluidas en la extracción buffer a la concentración de 1,0 mg/mL, y ejecutadas en ambos controles positivo y negativo sin efecto en los resultados de la prueba: hemoglobina de bovino, hemoglobina de pollo, hemoglobina de Puerco, hemoglobina de cabra, hemoglobina de caballo, hemoglobina de conejo y hemoglobina de pavo.

【BIBLIOGRAPHY】

- 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.

Índice de Símbolos		EC	REP	Representante autorizado
⚠	Atención	⚠	⚠	No reutilizar
IVD	Solo para diagnóstico in vitro diagnostic use only	⚠	⚠	N.º de catálogo
🌡	Almacenar entre 2°C-30°C	⚠	⚠	Fabricante
🚫	No utilizar si el envase está dañado	⚠	⚠	
📅	Fecha de caducidad	⚠	⚠	
📦	Número de lote	⚠	⚠	
📖	Consultar las instrucciones de uso	⚠	⚠	



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número: 145242801
Fecha efectiva: 2022-04-11

ALL TEST™ **Cassette de test rapide FOB (Selles)**
Notice

REF TFO-602	Français
-------------	----------

Test rapide en une étape pour la détection qualitative du sang occulte humain dans les selles.
Pour le diagnostic professionnel *in vitro* uniquement.

【UTILISATION PRÉVUE】

La Cassette de test rapide FOB (Selles) est un immunodosage chromatographique rapide destiné à la détection qualitative du sang occulte humain dans les selles.

【RÉSUMÉ】

De nombreuses maladies peuvent être à l'origine de la présence de sang caché dans les selles. On parle également de sang occulte fécal (FOB, Fecal Occult Blood), de sang occulte humain ou d'hémoglobine humaine. Dans les premiers stades, des problèmes gastro-intestinaux tels que le cancer du côlon, les ulcères, les polypes, la colite, la diverticulite et les fissures peuvent ne présenter aucun symptôme visible, mais seulement du sang occulte. Les méthodes traditionnelles basées sur le gaïac manquent de sensibilité et de spécificité, et nécessitent également de suivre des restrictions alimentaires avant le test^{1,2}.

La Cassette de test rapide FOB (Selles) est un test rapide destiné à la détection qualitative de faibles concentrations de sang occulte fécal. Le test utilise le dosage d'un anticorps par la méthode du double sandwich pour détecter de façon sélective le sang occulte fécal à des concentrations de 40 ng/mL ou plus, ou 4.8 µg/g de selles. En outre, contrairement aux tests au gaïac, la précision du test n'est pas affectée par le régime alimentaire des patientes.

【PRINCIPE】

La Cassette de test rapide FOB (Selles) est un immunodosage qualitatif à flux latéral destiné à la détection qualitative du sang occulte humain dans les selles. La membrane est préenduite d'un anticorps anti-hémoglobine sur la zone de la ligne de test. Au cours du test, l'échantillon réagit avec la particule enduite d'anticorps anti-hémoglobine. Le mélange migre de manière chromatographique par capillarité vers le haut de la membrane pour réagir avec les anticorps anti-hémoglobine présents sur la membrane, générant ainsi une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée dans la zone de la ligne de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée.

【RÉACTIFS】

Le test contient des particules d'anticorps anti-hémoglobine et une membrane enduite d'anticorps anti-hémoglobine.

【PRÉCAUTIONS】

- Pour le diagnostic professionnel *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de chaque procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons.
- Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

【CONSERVATION ET STABILITÉ】

Le kit peut être conservé à température ambiante ou au réfrigérateur (entre 2 et 30 °C). La cassette de test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scellée. La cassette de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

【PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

- Les échantillons ne doivent pas être prélevés pendant la période menstruelle ou dans les trois jours qui suivent, ou si le patient souffre d'hémorroïdes hémorragiques ou présente du sang dans les urines.
- L'alcool, l'aspirine et d'autres médicaments pris en excès peuvent provoquer une irritation gastro-intestinale entraînant des saignements occultes. La prise de ces substances doit être arrêtée au moins 48 heures avant le test.
- Aucune restriction alimentaire n'est nécessaire avant d'utiliser la Cassette de test rapide FOB.

【MATÉRIEL】

Matériel fourni

- Cassettes de test
- Tubes de recueil d'échantillons avec tampon d'extraction
- Notice

Matériel requis mais non fourni

- Récipients de recueil d'échantillons
- Minuteur
- Compte-gouttes

【MODE D'EMPLOI】

Laisser le test, l'échantillon et le tampon atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant d'effectuer le test.

1. Recueil des échantillons fécaux :

Recueillir une quantité suffisante de selles (1 à 2 mL ou 1 à 2 g) dans un récipient de recueil d'échantillons propre et sec pour obtenir un maximum d'antigènes (le cas échéant). De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué dans les 6 heures suivant le recueil d'échantillons. Les échantillons recueillis peuvent être conservés pendant 3 jours entre 2 et 8 °C s'ils ne sont pas testés dans les 6 heures. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C.

2. Traitement des échantillons fécaux :

• Pour les échantillons solides :

Dévisser le couvercle du tube de recueil d'échantillons, puis utiliser l'applicateur de recueil d'échantillons pour recueillir aléatoirement environ 50 mg de selles (équivalent à 1/4 de petit pois) à au moins 3 endroits différents de l'échantillon fécal. Ne pas recueillir l'échantillon fécal à l'aide d'une cuillère.

• Pour les échantillons liquides :

Tenir le compte-gouttes à la verticale, aspirer les échantillons fécaux, puis transférer 3 gouttes (environ 120 µL) dans le tube de recueil d'échantillons contenant le tampon d'extraction.

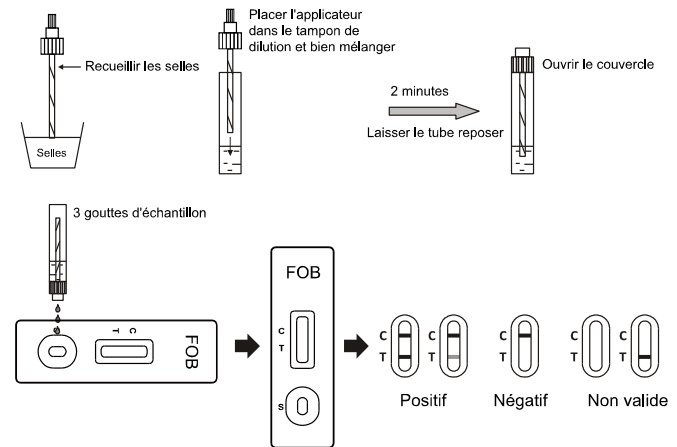
3. Bien refermer le bouchon du tube de recueil d'échantillons, puis secouer vigoureusement le tube de recueil d'échantillons pour mélanger l'échantillon et le tampon d'extraction. Laisser reposer le tube pendant 2 minutes.

4. Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de test de la pochette en aluminium et l'utiliser dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.

5. Tenir le tube de recueil d'échantillons à la verticale et enlever le couvercle. Retourner le tube de recueil d'échantillon et transférer **3 gouttes complètes de l'échantillon extrait** (environ 120 µL) dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test, puis démarrer le minuteur. Éviter de piéger des bulles d'air dans le puits de l'échantillon (S). Voir l'illustration ci-dessous.

6. **Lire les résultats 5 minutes** après la distribution de l'échantillon. Ne pas lire les résultats après 10 minutes.

Remarque : si l'échantillon ne migre pas (présence de particules), centrifuger les échantillons recueillis contenus dans le flacon du tampon d'extraction. Prélever 120 µL de surnageant, le distribuer dans le puits d'échantillon (S) d'une nouvelle cassette de test et recommencer le test en suivant les instructions ci-dessus.



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

(Se reporter à l'illustration ci-dessus.)

POSITIF* : Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de la ligne de test (T).

***REMARQUE :** l'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration en sang occulte fécal de l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.

NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T).

NON VALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et la répéter en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

【CONTRÔLE QUALITÉ】

Des contrôles de procédure internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) sert de contrôle de validation interne de la procédure. Elle confirme qu'un volume d'échantillon suffisant a été utilisé et que la technique de procédure est correcte.

Ce kit ne contient pas d'étalons de contrôle. Cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier que les performances du test sont correctes.

【LIMITES】

1. La Cassette de test rapide FOB (Selles) est destinée au diagnostic *in vitro* uniquement.
2. La Cassette de test rapide FOB (Selles) n'indique que la présence de sang occulte fécal ; la présence de sang dans les selles n'indique pas nécessairement un saignement colorectal.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, il convient d'interpréter tous les résultats en les confrontant avec les autres informations cliniques à la disposition du médecin.
4. D'autres tests cliniquement disponibles sont nécessaires si des résultats douteux sont obtenus.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Précision

La Cassette de test rapide FOB (Selles) a été comparée à un autre test rapide leader sur le marché utilisant des échantillons cliniques.

Méthode	Autre test rapide			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	205	6	211
Cassette de test rapide FOB (Selles)	Négatif	5	800	805
	Résultats totaux	210	806	1016

Sensibilité relative : 97,6% (95%CI*: 94,5%–99,2%);

Spécificité relative : 99,3% (95%CI*: 98,4%–99,7%);

Précision : 98,9% (95%CI*: 98,1%–99,5%).

* Intervalles de confiance

Sensibilité

La Cassette de test rapide FOB (Selles) peut détecter des concentrations de sang occulte fécal de seulement 40 ng/mL ou 4.8 µg/g de selles.

Précision

Intra-dosage

La précision intra-série a été déterminée par l'utilisation de 15 réplicats de trois échantillons : échantillons positifs de 40 ng/mL, 200 ng/mL et 10 µg/mL. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99 % du temps.

Inter-dosage

La précision inter-série a été déterminée par 15 tests indépendants sur les trois mêmes échantillons : échantillons positifs de 40 ng/mL, 200 ng/mL et 10 µg/mL. Trois lots différents de la Cassette de test rapide FOB (Selles) ont été testés à l'aide de ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99 % du temps.

Réactivité croisée

La Cassette de test rapide FOB (Selles) est spécifique de l'hémoglobine humaine. Les échantillons contenant les substances suivantes ont été dilués dans le tampon d'extraction à une concentration de 1,0 mg/mL et testés sur des contrôles positifs et négatifs sans effet sur les résultats des tests : hémoglobine bovine, hémoglobine de poulet, hémoglobine de porc, hémoglobine de chèvre, hémoglobine de cheval, hémoglobine de lapin et hémoglobine de dinde.

【BIBLIOGRAPHIE】

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 des symboles					
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		

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



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numéro: 14601346200
Date de révision: 2023-02-10

【ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ】

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.

Ευρετήριο συμβόλων

	Προσοχή		Εξετάσεις ανά κιτ		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
	Για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση μόνο		Ημερομηνία λήξης		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αποθήκευση μεταξύ 2-30 °C		Αριθμός παρτίδας		Αρ. καταλόγου
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Κατασκευαστής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



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



**MedNet GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Αριθμός: 146795400
Ημ/νία έναρξης ισχύος: 2022-05-13



FOB Monofase Card per Test di Sangue Occulto Fecale (Feci) Metodica

REF TFO-602 Italiano

Test rapido monofase per la determinazione qualitativa del Sangue Occulto Umano nelle feci. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

USO PREVISTO

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione del sangue occulto umano nelle feci.

RIEPILOGO

Molte malattie possono causare sangue non visibile nelle feci. Questo è conosciuto anche come Sangue Occulto Fecale (FOB), Sangue Umano Occulto o Emoglobina Umana. Agli stadi primari, problemi gastrointestinali come il cancro al colon, ulcere, polipi, coliti, divercoliti e ragadi possono non causare alcun sintomo evidente ma solo sangue occulto. I test tradizionali al guaiaco hanno una scarsa sensibilità e specificità e richiedono una dieta pre-test.^{1,2}

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è un test rapido per la determinazione qualitativa di bassi livelli di Sangue Occulto Fecale. Il test utilizza il metodo "sandwich" con un doppio anticorpo in grado di identificare selettivamente il Sangue Occulto Fecale ad una concentrazione uguale o superiore a 40 ng/mL o 4,8 µg/g di feci. Inoltre, a differenza del test al guaiaco, l'accuratezza del test non viene compromessa dalla dieta del paziente.

PRINCIPIO

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è un dosaggio immunologico qualitativo a flusso laterale per la determinazione del sangue occulto umano nelle feci. La membrana utilizza un anticorpo anti emoglobina pre-adeso nella zona della banda del test. Durante l'esecuzione del test, il campione reagisce con le particelle adesive con l'anticorpo anti-emoglobina. La miscela migra sulla membrana verso l'alto, cromatograficamente, per azione capillare, reagendo con l'anticorpo anti emoglobina e producendo una banda colorata. La presenza di questa banda colorata nella zona reattiva del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una banda colorata nella zona di (C), a indicare che è stato utilizzato un volume di campione corretto e che la migrazione lungo la membrana è avvenuta.

REAGENTI

La membrana della card contiene particelle legate ad anticorpi anti emoglobina umana e anticorpi anti emoglobina umana adesi alla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Conservare la card nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camicia da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- È necessario adottare misure di igiene personale in caso di ingestione o di contatto diretto del buffer con gli occhi.
- Dopo l'uso, il test deve essere eliminato secondo le norme locali in vigore.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla busta sigillata. La card deve restare nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Non effettuare la raccolta del campione durante o entro 3 giorni del ciclo mestruale o se il paziente soffre di emorroidi sanguinanti o presenta sangue nell'urina.
- Alcol, aspirina e altri medicinali assunti in eccesso possono causare irritazione gastrointestinali che provocano sanguinamento occulto. Queste sostanze dovrebbero essere sospese almeno 48 ore prima del test.
- Non è necessaria alcuna restrizione alimentare prima di effettuare il test con la card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci).

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- Card
- Flaconi prelievo con tampone di estrazione
- Metodica

Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer
- Contagocce

PROCEDURA

Portare la card, il flacone di prelievo del campione, il campione e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di iniziare il test.

1. Per raccogliere campioni fecali:

Raccogliere una quantità sufficiente di feci (1-2 mL o 1-2 g) in un contenitore di raccolta del campione pulito e asciutto per ottenere il massimo degli antigeni (se presenti). I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito entro 6 ore dalla raccolta. Il campione raccolto può essere conservato per 3 giorni a 2-8 °C se non testato entro 6 ore. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti al di sotto di -20 °C.

2. Per elaborare campioni fecali:

• Per campioni solidi:

Svitare il tappo della provetta di raccolta del campione, quindi inserire casualmente l'applicatore di raccolta del campione nel campione fecale in almeno 3 siti diversi per raccogliere circa 50 mg di feci (equivalenti a 1/4 di un pisello). Non raccogliere il campione fecale.

• Per campioni liquidi:

Tenere il contagocce in verticale, aspirare i campioni fecali, quindi trasferire 3 gocce (circa 120 µL) nella provetta di raccolta del campione contenente il tampone di estrazione.

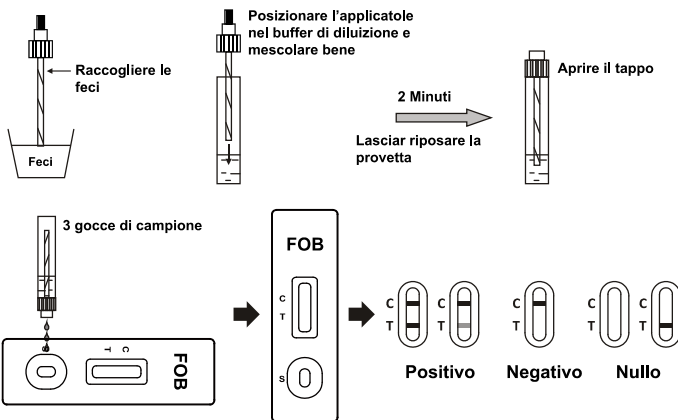
3. Serrare il cappuccio sulla provetta di raccolta del campione, quindi agitare energicamente la provetta di raccolta del campione per miscelare il campione e il tampone di estrazione. Lasciare riposare la provetta per 2 minuti.

4. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta del test dalla busta di alluminio e utilizzarla entro un'ora. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio.

5. Tenere la provetta di raccolta del campione in posizione verticale e aprire il tappo sulla provetta di raccolta del campione. Capovolgere la provetta di raccolta del campione e trasferire 3 gocce di campione estratto (circa 120 µL) nel pozzetto del campione (S) della cassetta del test, quindi avviare il timer. Evitare di intrappolare le bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedi l'illustrazione qui sotto.

6. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

Nota: se il campione non migra (presenza di particelle), centrifugare i campioni estratti contenuti nella fiala del tampone di estrazione. Raccogliere 120 µL di surnatante, dispensare nel pozzetto del campione (S) di una nuova cassetta del test e ricominciare da capo seguendo le istruzioni sopra menzionate.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

POSITIVO:* Compagno due bande colorate. Una nella zona di controllo (C) e l'altra nella zona reattiva (T).

***NOTA:** l'intensità del colore nella zona reattiva (T) varia a seconda della concentrazione di Sangue Occulto presente nel campione di Feci. Ogni sfumatura di rosso nella zona reattiva (T) deve quindi essere ritenuta indice di risultato positivo.

NEGATIVO: Comparire una banda colorata nella zona di controllo (C). Non si nota alcuna banda colorata nella zona reattiva (T).

NULLO: Non comparire alcuna banda nella zona di controllo. Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una non corretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

Controlli standard non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

LIMITI

- La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è solo per uso diagnostico *in vitro*.
- La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) indica solo la presenza di Sangue Occulto Fecale, la presenza di sangue nelle feci non indica necessariamente sanguinamento coloretale.
- Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.
- In caso di risultati dubbi, è necessario effettuare altri esami clinici.

VALORI ATTESI

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è stata comparata con un altro test rapido di riferimento in commercio. Il dato di correlazione tra i due test è del 98.9%.

PERFORMANCE

Accuratezza

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è stato valutato con un test di riferimento, in commercio utilizzando campioni clinici.

Test monofase FOB	Metodo	Test Rapido di Riferimento		Risultati Totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
		205	6	211
	Positivo	5	800	805
	Negativo	210	806	1016

Sensibilità relativa: 97,6% (94,5% - 99,2%)* Specificità relativa: 99,3% (98,4% - 99,7%)*

Accuratezza relativa: 98,9% (98,1% - 99,5%)* * Intervalli di confidenza 95%

Sensibilità

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è in grado di rilevare sangue occulto umano ad una concentrazione minima di 40 ng/mL o 4,8 µg/g di feci.

Precisione

Intra-Test

La precisione intra lotto è stata determinata utilizzando 15 replicati di tre campioni: campioni positivi da 40 ng/mL, 200 ng/mL e 10 µg/mL. I campioni sono stati identificati correttamente nel> 99% delle volte.

Inter-Test

La precisione tra i lotti è stata determinata da 15 test indipendenti sugli stessi tre campioni: campioni positivi da 40 ng/mL, 200 ng/mL e 10 µg/mL. Tre diversi lotti del test rapido FOB (Feci) sono stati testati utilizzando questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente nel> 99% delle volte.

Cross-reattività

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è specifico per l'emoglobina umana. Sono stati testati campioni contenenti le seguenti sostanze, diluiti con il tampone di estrazione ad una concentrazione di 1,0 mg/mL, e sono stati testati con controlli positivi e negativi senza rilevare alcuna variazione nei risultati: emoglobina bovina, di pollo, suina, di capra, equina, di coniglio e di tacchino.

BIBLIOGRAFIA

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

Indice dei Simboli			
	Attenzione		N° determinazioni per kit
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante
	Rappresentante autorizzato		Non riutilizzare
	Codice #		Consultare le istruzioni per l'uso

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

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numero: 145291301
Valido dal: 2022-04-11

ALL
TEST

Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes)

Bula

REF TFO-602

Português

Um teste rápido e de um passo para a detecção qualitativa do Sangue Humano Oculto nas fezes.

Apenas para uso diagnóstico profissional *in vitro*.

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Sangue Humano Oculto nas fezes.

RESUMO

Muitas doenças podem causar sangue escondido nas fezes. Isso também é conhecido como Sangue Oculto Fecal (FOB), Sangue Humano Oculto ou Hemoglobina Humana. Nos estágios iniciais, problemas gastrointestinais como câncer de cólon, úlceras, pólipos, colite, diverticulite e fissuras podem não apresentar sintomas visíveis, apenas sangue oculto. Os métodos tradicionais baseados em guaiac carecem de sensibilidade e especificidade, e também têm restrições de dieta antes do teste.^{1,2}

Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) é um teste rápido para detectar qualitativamente níveis baixos de Sangue Oculto Fecal. O teste usa um ensaio em sanduíche de anticorpos duplos para detectar seletivamente Sangue Oculto Fecal a 40 ng/mL ou superior, ou 4.8 µg/g nas fezes. Além disso, ao contrário dos testes de guaiac, a precisão do teste não é afetada pela dieta dos pacientes.

PRINCÍPIO

Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) é um imunoenensaio qualitativo, de fluxo lateral para a detecção de Sangue Humano Oculto nas fezes. A membrana é pré-revestida com anticorpo anti-hemoglobina na região da linha de teste do teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpo anti-hemoglobina. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar para reagir com anticorpo anti-hemoglobina na membrana e gerar uma linha colorida. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume apropriado da amostra foi adicionado e ocorreu a perda de membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas de anticorpo anti-hemoglobina e anticorpo anti-hemoglobina revestido na membrana.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico profissional *in vitro*. Não use após a data de validade.
- O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Manuseie todas as amostras como se eles contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como casacos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras são ensaiadas.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com as normas locais.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). A cassete de teste é estável durante o prazo de validade impresso na bolsa selada. A cassete de teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. Não utilize soluções com data de validade expirada. NÃO CONGELAR. Não use além da data de validade.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

- As amostras não devem ser coletadas durante ou dentro de três dias de um período menstrual, ou se o paciente sofre de hemorroidas hemorrágicas ou sangue na urina.
- Alcool, aspirina e outros medicamentos em excesso podem causar irritação gastrointestinal, resultando em hemorragia oculta. Essas substâncias devem ser descontinuadas pelo menos 48 horas antes do teste.
- Não são necessárias restrições dietéticas antes de utilizar o Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

Cassetes de teste

Bula

Tubos de coleta de amostras com tampão de extração

Materiais Necessários, Mas Não Fornecidos

Contêineres para coleta de amostras

Conta-Gotas

Timer

DIREÇÕES PARA USO

Permitir que o teste, a amostra e o tampão atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- Para coletar amostras fecais:
Coletar quantidade suficiente de fezes (1-2 mL ou 1-2 g) em um recipiente de coleta limpo e seco para obter o máximo de antígenos (se presente). Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado dentro de 6 horas após a coleta. A amostra coletada pode ser armazenada por 3 dias em 2-8 °C se não for testada dentro de 6 horas. Para o armazenamento em longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C.
- Para processar amostras fecais:
 - Para Amostras Sólidas:
Desaperte a tampa do tubo de coleta de amostras e, em seguida, estique o aplicador de coleta de amostras na matéria fecal em pelo menos 3 locais diferentes para coletar

aproximadamente 50 mg de fezes (equivalente a 1/4 de ervilha). Não “cave” a amostra fecal.

Para Amostras Líquidas:

- Mantenha o conta-gotas verticalmente, aspire a amostra fecal e, em seguida, transfira 3 gotas (aproximadamente 120 µL) para dentro do tubo de coleta da amostra contendo o tampão de extração.
- Aperte a tampa no tubo de coleta de amostras, agite o tubo de coleta de amostra vigorosamente para misturar a amostra e o tampão de extração. Deixe o tubo sozinho durante 2 minutos.
- Traga a bolsa à temperatura ambiente antes de abri-la. Remova a cassete de teste da bolsa de alumínio e use-a dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da bolsa de papel alumínio.
- Segure o tubo de coleta de amostra na posição vertical e abra a tampa no tubo de coleta de amostra. Inverta o tubo de coleta de amostras e transfira **3 gotas cheias da amostra extraída (aproximadamente 120 µL)** para o poço da amostra (S) da cassete de teste e, em seguida, comece o timer. Evite prender bolhas de ar no poço da amostra (S). Veja a ilustração abaixo.
- Leia os resultados em **5 minutos** após a dispensação da amostra. Não leia os resultados após 10 minutos.

Nota: Se a amostra não migrar (presença de partículas), centrifugue as amostras extraídas contidas no frasco do tampão de extração. Recolha 120 µL de sobrenadante, distribua no poço da amostra (S) de uma nova cassete de teste e comece de novo seguindo as instruções mencionadas acima.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO:* **Aparecem duas linhas.** Uma linha colorida deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha colorida aparente deve estar na região da linha de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará de acordo com a concentração de Sangue Oculto Fecal presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: **Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C).** Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T).

INVALIDO: **A linha de controle não consegue aparecer.** O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso imediato do kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Os controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é um controle processual interno válido. Ele confirma volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

- O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) é apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) indicará apenas a presença de Sangue Oculto nas Fezes, a presença de sangue nas fezes não necessariamente indica sangramento colorretal.
- Tal como acontece com todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Outros testes disponíveis clinicamente são necessários se resultados questionáveis forem obtidos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) foi comparada a outro teste

rápido comercial líder de vendas usando amostras clínicas.

Método	Outro Teste Rápido		Resultado Total
	Resultados	Positivo	Negativo
	Positivo	205	6
Teste Rápido de FOB em Cassete (Fezes)	Negativo	5	800
	Resultado Total	210	806

Sensibilidade relativa: 97,6% (95%CI*: 94,5%–99,2%);

Especificidade relativa: 99,3% (95%CI*: 98,4%–99,7%);

Exatidão: 98,9% (95%CI*: 98,1%–99,5%). *Intervalos de Confiança

Sensibilidade

O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) pode detectar níveis de Sangue Oculto nas Fezes tão baixos quanto 40 ng/mL ou 4.8 µg/g nas fezes.

Precisão Intra-Ensaio

A precisão dentro das corridas foi determinada usando 15 réplicas das três amostras: Amostras positivas de 40 ng/mL, 200 ng/mL e 10 µg/mL. As amostras foram identificadas corretamente > 99% do tempo.

Inter-Ensaio

A precisão entre corridas foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas três amostras: Amostras positivas de 40 ng/mL, 200 ng/mL e 10 µg/mL. Três lotes diferentes do Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) foram testados usando essas amostras. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

Reatividade Cruzada

O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) é específico para hemoglobina humana. Amostras contendo as seguintes substâncias foram diluídas no tampão de extração a uma concentração de 1,0 mg/mL e testadas em controles positivos e negativos sem efeito sobre os resultados dos testes: Hemoglobina bovina, hemoglobina de franco, hemoglobina suína, hemoglobina caprina, hemoglobina equina, hemoglobina de coelhos e hemoglobina de peru.

BIBLIOGRAFIA

- 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.

Índice de símbolos					
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

EC REP

MedNet GmbH

Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany

Número: 14601346300

Data de revisão: 2023-02-10



Тестовая кассета для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала)

Листок-вкладыш

REF TFO-602 На русском языке

Одноэтапный экспресс-тест для качественного определения скрытой фекальной крови человека в образцах кала человека.

Только для проведения диагностики *in vitro* специалистами.

【НАЗНАЧЕНИЕ】

Тестовая кассета для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала) представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест, предназначенный для качественного определения скрытой фекальной крови человека в образцах кала человека.

【ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ】

Множество различных заболеваний может привести к наличию скрытой крови в кале (также называют скрытой фекальной кровью (FOB), скрытой фекальной кровью человека или гемоглобином человека). На ранних стадиях такие заболевания желудочно-кишечного тракта, как рак толстой кишки, язвы, полипы, колит, дивертикулит и трещины, могут не сопровождаться никакими видимыми симптомами и могут быть обнаружены лишь по наличию скрытой крови в кале. Традиционные методы исследования, основанные на использовании гваяковой смолы, не обладают достаточными чувствительностью и специфичностью, а также требуют соблюдения ограничений в питании перед сдачей анализа пациентом.^{1,2}

Тестовая кассета для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала) представляет собой экспресс-тест для качественного определения скрытой фекальной крови (в том числе в низких концентрациях). В данном тесте используется метод сэндвич-анализа с двумя слоями антител для выборочного определения скрытой фекальной крови в концентрации от 40 нг/мл или от 4,8 мкг/г кала. Кроме того, в отличие от тестов с использованием гваяковой смолы, на точность результатов данного теста не влияет питание пациента.

【ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ】

Тестовая кассета для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала) представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест, предназначенный для качественного определения скрытой фекальной крови человека в образцах кала. Мембрана данного теста в тестовой области покрыта антителами к гемоглобину. Во время проведения теста образец вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к гемоглобину. Образовавшийся комплекс под действием капиллярных сил перемещается вверх по хроматографической мембране, вступая в реакцию с антителами к гемоглобину на мембране, в результате чего появляется цветная линия. Наличие этой цветной линии в тестовой области указывает на положительный результат, а ее отсутствие — на отрицательный результат. Чтобы убедиться в правильности проведения процедуры, в контрольной области предусмотрена цветная линия, которая появляется всегда, указывая на то, что образец был внесен в достаточном объеме и что произошло впитывание мембраной.

【РЕАГЕНТЫ】

Тест содержит частицы, покрытые антителами к гемоглобину, мембрана теста покрыта антителами к гемоглобину.

【МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ】

- Только для проведения диагностики *in vitro* специалистами. Не используйте тест по истечении срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной упаковке вплоть до использования.
- В зоне работы с образцами или тестовыми наборами запрещается есть, пить и курить.
- Обращайтесь со всеми образцами как с инфицированным материалом. При проведении всех процедур соблюдайте установленные меры предосторожности по предотвращению микробиологических опасностей и следуйте стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов.
- Во время анализа образцов работайте в защитной одежде, такой как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Использованный тест следует утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Влажность и температура могут неблагоприятно отразиться на результатах.

【УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ】

Тестовый набор можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре 2–30 °C). Тестовая кассета остается стабильной до истечения срока годности, указанного на герметичной упаковке. Тестовая кассета должна оставаться в герметичной упаковке вплоть до использования. **ЗАМОРОЗКА ЗАПРЕЩЕНА.** Не использовать после истечения срока годности.

【СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ】

- Образцы не следует собирать во время менструации и в течение трех дней после ее окончания, а также если пациент страдает от геморроидального кровотечения или гематурии.
- Чрезмерное потребление алкоголя, прием аспирина и других лекарственных препаратов может стать причиной раздражения ЖКТ и привести к скрытому кровотечению. Прием таких веществ необходимо прекратить не менее чем за 48 часов до проведения теста.
- Перед проведением теста с помощью тестовой кассеты для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь не требуется соблюдать ограничения в питании.

【МАТЕРИАЛЫ】

Материалы, входящие в комплект поставки

- Тестовые кассеты
- Листок-вкладыш
- Пробиры для взятия образца с экстрагирующим буфером

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

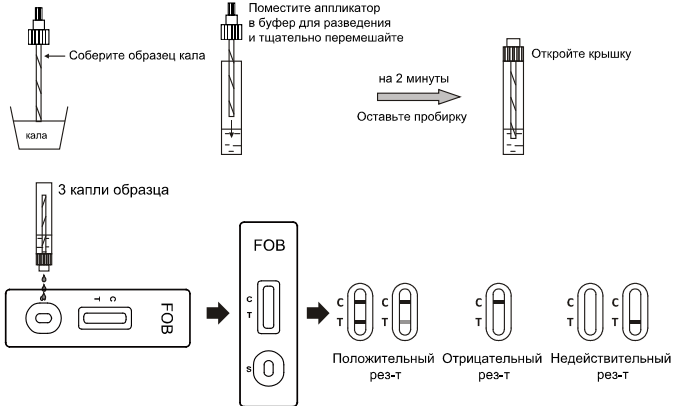
- Контейнеры для сбора образцов
- Таймер
- Пипетки

【ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ】

Перед проведением анализа необходимо дождаться, когда тест, образец и буферный раствор достигнут комнатной температуры (15–30 °C).

- Соберите образцы кала, следуя описанной ниже процедуре.
Для получения максимального количества антигенов (при их наличии) соберите достаточное количество кала (1–2 мл или 1–2 г) в чистый сухой контейнер для сбора образцов. Наиболее точные результаты можно получить при проведении анализа в течение 6 часов после сбора образца. Если анализ не планируется проводить в течение 6 часов, собранные образцы можно хранить при температуре 2–8 °C в течение 3 дней. При долгосрочном хранении температура хранения образцов должна быть ниже -20 °C.
- Обработайте образцы кала, следуя описанной ниже процедуре.
 - Твердые образцы:**
Откройте крышку пробирки для взятия образца, затем в произвольном порядке погрузите аппликатор для сбора образца в образец кала в трех разных местах (как минимум), чтобы собрать приблизительно 50 мг кала (количество равное 1/4 горошины). Не используйте ложку для сбора образцов кала.
 - Жидкие образцы:**
Удерживая пипетку вертикально, аспирируйте образцы кала, а затем перенесите 3 капли (приблизительно 120 мкл) в пробирку для взятия образца, содержащую экстрагирующий буфер.
- Плотно закрутите крышку пробирки для взятия образца, а затем сильно встряхните пробирку, чтобы перемешать образец с экстрагирующим буфером. Оставьте пробирку на 2 минуты.
- Перед вскрытием упаковки необходимо дождаться, когда она достигнет комнатной температуры. Извлеките тестовую кассету из фольгированной упаковки и используйте ее в течение одного часа. Для получения наиболее точного результата тест следует проводить сразу после вскрытия фольгированной упаковки.
- Удерживая пробирку для взятия образца в вертикальном положении, откройте ее крышку. Переверните пробирку для взятия образца, перенесите **3 полные капли экстракта образца** (приблизительно 120 мкл) в лунку для образца («S») тестовой кассеты и запустите таймер. Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца («S»). См. рисунок ниже.
- Проверьте результат теста через 5 минут после переноса образца.** Не проверяйте результаты теста по прошествии 10 минут.

Примечание. Если образец не перемещается (присутствуют частицы), центрифугируйте экстракт образца, содержащийся во флаконе с экстрагирующим буфером. Соберите 120 мкл надосажденной жидкости, перенесите ее в лунку для образца («S») новой тестовой кассеты и проведите анализ заново, следуя инструкциям, приведенным выше.



【ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ】

(См. рисунок выше)

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ*: появляются две цветные линии. Одна цветная линия появляется в контрольной области («C»), а другая видимая цветная линия — в тестовой области («T»).

***ПРИМЕЧАНИЕ.** Интенсивность цвета линии в тестовой области («T») может отличаться в зависимости от концентрации скрытой фекальной крови в образце. Таким образом, появление линии с любым оттенком цвета в тестовой области («T») следует рассматривать как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: появляется одна цветная линия в контрольной области («C»). В тестовой области («T») линия не появляется.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: контрольная линия не появляется. В большинстве случаев контрольная линия не появляется вследствие недостаточного объема образца или ненадлежащего выполнения процедуры. Просмотрите сведения о выполнении процедуры и повторите анализ с использованием нового теста. Если проблему устранить не удалось, сразу же прекратите использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

【КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА】

В тесте предусмотрен механизм контроля работы теста. В качестве такого механизма внутреннего контроля выступает цветная линия, появляющаяся в контрольной области («C»). Появление этой линии свидетельствует о добавлении образца в достаточном объеме и правильном выполнении процедуры анализа. Данный набор поставляется без контрольных материалов, однако согласно общепринятой практике проведения лабораторных исследований рекомендуется проводить анализ положительных и отрицательных контрольных образцов, чтобы убедиться в соблюдении процедуры теста и правильном функционировании тестового набора.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

- Тестовая кассета для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала) предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Тестовая кассета для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала) лишь определяет наличие скрытой фекальной крови, при этом наличие крови в кале не обязательно указывает на колоректальное кровотечение.
- Как и в случае любого диагностического теста, все результаты должны рассматриваться с учетом других имеющихся у врача клинических данных.
- При получении сомнительных результатов необходимо провести другие доступные клинические анализы.

【РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

Точность

Результаты, полученные с помощью тестовой кассеты для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала), сравнивались с результатами другого имеющегося в продаже наиболее распространенного экспресс-теста с использованием клинических образцов.

Метод	Другой экспресс-тест		Всего результатов
	Результаты	Положительный рез-т	Отрицательный рез-т
	Положительный рез-т	205	6
Тестовая кассета для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала)	Отрицательный рез-т	5	800
	Всего результатов	210	806

Относительная чувствительность: 97,6 % (95 % ДИ*: 94,5–99,2 %).

Относительная специфичность: 99,3 % (95 % ДИ*: 98,4–99,7 %).

Точность: 98,9 % (95 % ДИ*: 98,1–99,5 %).

*Доверительные интервалы

Чувствительность

Тестовая кассета для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала) позволяет обнаружить скрытую фекальную кровь в концентрации 40 нг/мл или 4,8 мкг/г кала.

Воспроизводимость

Внутрисерийная

Внутрисерийная воспроизводимость определялась путем проведения 15 повторных анализов трех положительных образцов, имеющих следующие концентрации: 40 нг/мл, 200 нг/мл и 10 мкг/мл. Образцы были правильно идентифицированы в более 99 % случаев.

Межсерийная

Межсерийная воспроизводимость определялась путем проведения 15 независимых анализов тех же трех положительных образцов, имеющих следующие концентрации: 40 нг/мл, 200 нг/мл и 10 мкг/мл. Эти образцы были исследованы с использованием тестовых кассет для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала) из трех разных партий. Образцы были правильно идентифицированы в более 99 % случаев.

Перекрестная реактивность

Анализ с помощью тестовой кассеты для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала) специфичен для гемоглобина человека. Образцы, содержащие приведенные далее вещества, развили в экстрагирующем буфере до концентрации 1,0 мг/мл, после чего для этих образцов был выполнен анализ с использованием как положительных, так и отрицательных контролей. Наличие этих веществ не оказало влияния на результаты теста: бычий гемоглобин, куриный гемоглобин, свиной гемоглобин, козий гемоглобин, лошадиный гемоглобин, кроличий гемоглобин и индюшачий гемоглобин.

【СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ】

- Simon J.B. 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.

Условные обозначения

	См. бумажную или электронную версию инструкции по применению		Содержимого достаточно для проведения <n> анализов		Допустимый температурный диапазон
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии		Номер по каталогу
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Использовать до		Запрещается использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена. См. инструкцию по применению		Производитель		

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

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Номер: 14601357500
Дата редакции: 2023-02-16