



DR. SMART

Test Rapid Hemoragii Oculte în Fecale (FOB) – casetă (materii fecale) Prospect

REF TFO-602

Test rapid de detectare calitativă a hemoragiilor oculte în fecale.
Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

UTILIZARE

Testul Rapid Hemoragii Oculte în Fecale (FOB) – casetă (materii fecale) este un test rapid de identificare imunocromatografică și detectare calitativă a sângerărilor oculte în fecale.

REZUMAT

Multiple afecțiuni gastro-intestinale pot produce sângerări oculte în fecale – denumite uzual hemoragii oculte în fecale – Fecal Occult Blood – FOB. Cancerul colo-rectal, boala ulceroasă, polipoza, colitele, diverticulita, fisurile pot determina hemoragii oculte cu mult înainte de apariția simptomatologiei, încă din stadiile incipiente. Metoda Guaiac este utilizată pe scară largă dar sensibilitatea și specificitatea sunt mult mai reduse și necesită restricții ale dietei înainte de testare.^{1,2} Metodelor tradiționale pe bază de guaiac le lipsesc sensibilitatea și specificitatea și, de asemenea, există restricții alimentare înainte de testare.^{1,2} Testul rapid FOB – casetă (materii fecale) permite detectarea calitativă rapidă a nivelurilor scăzute de hemoragii oculte în materiile fecale umane. Casetă test conține anticorpi anti-hemoglobina umană (hHb) specifici în dublu-strat ce pot detecta selectiv hHb dacă aceasta este prezentă în concentrații de minim 40ng/ml sau 4.8μg/g fecale. Acuratețea testării nu este afectată de dieta pacientului ca în cazul metodei Guaiac.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid FOB – casetă (materii fecale) este o imunotestare cromatografică în flux lateral, de detectare calitativă a sângerărilor oculte în fecale. Membrana este pre-acoperită cu anticorpi anti-hemoglobină umană (hHb) în zona liniei de test. În timpul testului, proba reacționează cu particulele acoperite cu anticorpi anti-hHb. Amestecul migrează în sus cromatografic pe membrană, prin acțiune capilară, pentru a reacționa cu anticorpii anti-hHb de pe membrană și generează o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în zona liniei de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența sa indică un rezultat negativ. Pentru a servi ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în zona liniei de control, indicând că s-a adăugat volumul corespunzător de probă și s-a produs îmbibarea membranei.

REACTIVI

Testul conține particule de anticorpi anti-hHb și anticorpi anti-hHb ce acoperă membrana.

PRECAUȚII

- Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. Nu folosiți după data expirării.
- Testul trebuie să rămână în pungă sigilată până la utilizare.
- Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.
- Manevrați toate probele ca și cum ar conține agenți patogeni. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice în cadrul tuturor procedurilor și respectați procedurile standard pentru eliminarea corespunzătoare a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție precum halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
- Testul folosit trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele testului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Trusa poate fi stocată la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Casetă de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe pungă sigilată. Casetă de testare trebuie să rămână în pungă sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu folosiți după data expirării.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

- Probele nu ar trebui recoltate în timpul sau înainte de trei zile de perioadă menstruală, sau dacă pacientul are hemoroizi care sângerează sau sânge în urină.
- Alcoolul, aspirina și alte medicamente administrate în exces pot produce iritații gastrointestinale ce duc la sângerare ocultă. Astfel de substanțe vor fi întrerupte cu cel puțin 48 de ore înainte de testare.
- Nu sunt necesare restricții alimentare înainte de folosirea Testului rapid FOB – casetă (materii fecale).

MATERIALE

- Casete test
- Prospect
- Recipiente de colectare a probei conținând soluție tampon de extracție

Materiale necesare dar care nu sunt incluse

- Recipient de recoltare a materiilor fecale
- Cronometru
- Pipeta

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați caseta - test, proba, soluția tampon și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

- Pentru a recolta proba de materii fecale:

Se colectează o cantitate suficientă de materii fecale (1-2 mL sau 1-2 g) într-un recipient curat și uscat pentru a maximiza prezența antigenelor în probă. Cele mai bune rezultate se obțin dacă testul este realizat în primele 6 ore de la colectare. Dacă acest lucru nu este posibil, proba colectată poate fi depozitată timp de 3 zile la 2-8°C sau la temperaturi sub -20°C dacă este necesară depozitarea pe termen mai lung.

- Pentru a prelucra probele de fecale:

• Pentru materii fecale solide:

Deșurubați capacul recipientului de colectare a probei. Recoltați aleatoriu, cu ajutorul baghetei colectoare atașate de capac, din minim 3 zone diferite prin înfingerea ei din loc în loc în materiile fecale, pentru a colecta aproximativ 50 mg de fecale (echivalentul a 1/4 dintr-un bob de mazăre). Nu scobiți în materiile fecale.

• Pentru materii fecale lichide:

Țineți pipeta vertical, aspirați probele de fecale și apoi transferați 3 picături (aproximativ 120 μL) în recipientul de colectare a probei ce conține soluția tampon de extracție.

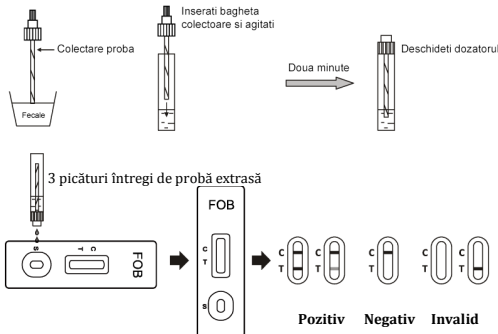
- Puneți la loc capacul cu bagheta de colectare, strângeți în siguranță capacul pentru a închide recipientul de colectare a probei, apoi agitați-l viguros pentru a amesteca proba cu soluția tampon de extracție și a extrage hHb din probă. Apoi lăsați-l 2 minute în repaus.

- Aduceți pungă sigilată cu caseta-test la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare și folosiți-o în maxim o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testarea este realizată imediat după deschiderea pungii sigilate.

- Țineți recipientul de colectare a probei vertical și deschideți capacul dozatorului. Inversați tubul de colectare și transferați 3 picături întregi de probă extrasă (aproximativ 120 μL) în godeul de probă al casetei test (S), apoi porniți cronometrul. Evitați prinderea bulelor de aer în godeul de probă (S). A se vedea ilustrația de mai jos.

- Citiți rezultatele la 5 minute după dispensarea picăturilor pe caseta test. Nu citiți rezultate după 10 minute.

- Notă: Dacă eșantionul nu migrează pe membrana casetei test (particule nedizolvate), centrifugați specimenul din recipientul de colectare a probei și reluați testarea pe o nouă casetă test utilizând 120 μL din supernatant.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV: * Apar două linii colorate. O linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de control (C) și o altă linie vizibil colorată trebuie să se afle în zona liniei de test (T).

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în zona liniei de test (T) va varia în funcție de concentrația de sânge prezent în proba de materii fecale. Prin urmare, orice nuanță de culoare în zona liniei de test (T) va fi considerată pozitivă.

NEGATIV: O linie colorată apare în zona liniei de control (C). În zona liniei de test nu apare nicio linie (T).

INVALID: Nu apare linia de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eroarea liniei de control. Analizați procedura și repetați testarea cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Controalele procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată ce apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern valid. Confirmă că există un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă.

Standarde de control nu sunt furnizate împreună cu această trusă; însă se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și a verifica performanța corespunzătoare a testului.

LIMITĂRI

- Testul rapid FOB – casetă (materii fecale) se folosește doar pentru diagnosticare in vitro.
- Testul rapid FOB – casetă (materii fecale) va indica doar prezența sângelui în fecale, prezența de sânge în fecale nu înseamnă neapărat sângerare colorectală.
- La fel ca pentru toate testele de diagnosticare, toate rezultatele trebuie corelate cu alte informații clinice la dispoziția medicului.
- Alte teste disponibile sunt necesare dacă se obțin rezultate incerte.

VALORI PREVĂZUTE

Testul rapid FOB – casetă (materii fecale) a fost comparat cu un alt test rapid, un produs comercial de top. Corelația dintre aceste două sisteme este 98.9%.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Metodă		Alt Test Rapid		Rezultat Total
Testul Rapid FOB Casetă (materii fecale)	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Pozitiv	205	6	
	Negativ	5	800	
Rezultat Total		210	806	1016

Sensibilitate relativă: 97.6% (95%CI*: 94.5%~99.2%);

Specificitate relativă: 99.3% (95%CI*: 98.4%~99.7%);

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

*CI=Intervale de încredere

Sensibilitate

Testul rapid FOB – casetă (materii fecale) poate detecta niveluri de hHb de la valori de 40 ng/mL sau 4.8 μg/g de fecale.

Precizie

Intra-Testare

Precizia intra cicluri a fost determinată folosind 15 replici a trei specimene: specimene pozitive de 40 ng/ml, 200 ng/ml și 10μg/ml. Probele au fost identificate corect >99% din timp.

Inter-Testare

Precizia între cicluri a fost determinată de 15 testări independente pe aceleași trei specimene: specimene pozitive de 40 ng/ml, 200 ng/ml și 10μg/ml. Trei loturi diferite ale Testul rapid FOB – casetă (materii fecale) au fost testate folosind aceste specimene. Probele au fost identificate corect >99% din timp.

Reactivitate încrucișată

Testul rapid FOB – casetă (materii fecale) este specific pentru hemoglobina umană. Probele ce conțin următoarele substanțe au fost diluate în soluția tampon de extracție până la o concentrație de 1.0 mg/ml și testate atât cu controale pozitive cât și negative, fără efect asupra rezultatelor testării: Hemoglobină bovine, Hemoglobină pui, Hemoglobină porc, Hemoglobină capră, Hemoglobină cal, Hemoglobină iepure și Hemoglobină curcan.

BIBLIOGRAFIE

- 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.

	Numai pentru diagnosticare in vitro
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat
	Catalog #
	Teste per kit
	Termen de valabilitate
	Număr Lot
	Producător
	A nu se reutiliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr:
Data intrării în
vigoare:

146143800
2019-10-30

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Zona de Dezvoltare Economică & Tehnologică Hangzhou
Hangzhou – 310018, Republica Populară Chineză
www.alltests.com.cn



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germania