temptavit

TEMPTAVIT HOME: KREW W KALE (FOB)

Szybki test do wykrywania krwi utajonej w kale (FOB)

Instrukcja użycia

Test do samokontroli

REF TFO-602H	Polski

Szybki, jednoetapowy test do jakościowego wykrywania krwi utajonej w kale.
Test jest wyrobem medycznym przeznaczonym do samodzielnego wykonywania testów, w ramach diagnostyki in vitro.

【PRZEZNACZENIE】

Szybki test do wykrywania krwi utajonej w kale (FOB) to szybki chromatograficzny test immunoenzymatyczny służący do jakościowego wykrywania krwi utajonej w kale.

【STRESZCZENIE】

Wiele chorób może powodować ukrytą krew w kale. Jest to również znane jako utajona krew kałowa (FOB), ludzka utajona krew lub ludzka hemoglobina. We wczesnych stadiach problemy żołądkowo-jelitowe, takie jak rak jelita grubego, wrzody, polipy, zapalenie jelita grubego, zapalenie uchyłków i pęknięcia, mogą nie wykazywać żadnych widocznych objawów, a jedynie utajoną krew. Tradycyjne metody oparte na gwajaku nie są czułe i swoiste, a także wymagają ograniczeń dietetycznych przed badaniem.[1,2]

Szybki test do wykrywania krwi utajonej w kale (FOB) to szybki test jakościowy do wykrywania niskich poziomów utajonej krwi w kale. Test wykorzystuje podwójną próbę kanapkową przeciwciał, aby selektywnie wykrywać utajoną krew w kale w stężeniu 50 ng/mL lub wyższym, lub 6 µg/g kału. Ponadto, w przeciwieństwie do testów gwajakowych, dokładność testu nie jest zależna od diety pacjentów.

【ZASADA】

Szybki test do wykrywania krwi utajonej w kale (FOB) to jakościowy, boczny przepływowy test immunologiczny do wykrywania ludzkiej krwi utajonej w kale. Membrana jest wstępnie pokryta przeciwciałem antyhemoglobinowym w obszarze linii testowej testu. Podczas badania próbka reaguje z cząstką pokrytą przeciwciałem antyhemoglobinowym. Mieszanina migruje w górę na membranie chromatograficznie poprzez działanie kapilarne, aby zareagować z przeciwciałem antyhemoglobinowym na membranie i wygenerować kolorową linię. Obecność tej kolorowej linii w obszarze linii testowej wskazuje na wynik dodatni, podczas gdy jej brak wskazuje na wynik ujemny. Aby służyć jako kontrola proceduralna, kolorowa linia zawsze pojawi się w obszarze linii kontrolnej, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i nastąpiło przesiąkanie membrany.

【ODCZYNNIKI】

Test zawiera cząsteczki przeciwciał przeciwko hemoglobinie oraz przeciwciała przeciwko hemoglobinie pokryte membraną.

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

- Do samodzielnego testowania wyłącznie do celów diagnostyki *in vitro*. Nie stosować po upływie daty ważności.
- Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym woreczku aż do momentu użycia.
- Nie wolno jeść, pić i palić w miejscu, w którym znajdują się próbki lub zestawy.
- Obchodź się ze wszystkimi próbkami tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Przestrzegaj ustalonych środków ostrożności przeciwko zagrożeniom mikrobiologicznym podczas wszystkich procedur i postępuj zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowej utylizacji próbek.
- Użyty test należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Wilgotność i temperatura mogą mieć negatywny wpływ na wyniki.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】

Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30 °C). Kaseta testowa jest stabilna do daty ważności wydrukowanej na zamkniętym woreczku. Kaseta testowa musi pozostać w zamkniętym woreczku do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie daty ważności.

【POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK】

- Próbki nie powinny być pobierane w trakcie lub w ciągu trzech dni od menstruacji, a także jeśli u pacjentki występuje krwawienie z hemoroidów lub krew w moczu.
- Alkohol, aspiryna i inne leki przyjmowane w nadmiarze mogą powodować podrażnienie przewodu pokarmowego, prowadzące do utajonego krwawienia. Takie substancje należy odstawić co najmniej 48 godzin przed badaniem.
- Przed użyciem kasety szybkiego testu FOB nie są wymagane żadne ograniczenia dietetyczne.

【MATERIAŁY】

Materiały dostarczone

- Kaseta testowa
- Pojemnik z odczynnikiem oraz aplikatorem do pobrania próbki
- Instrukcja użycia • Podkładka papierowa do pobrania próbki

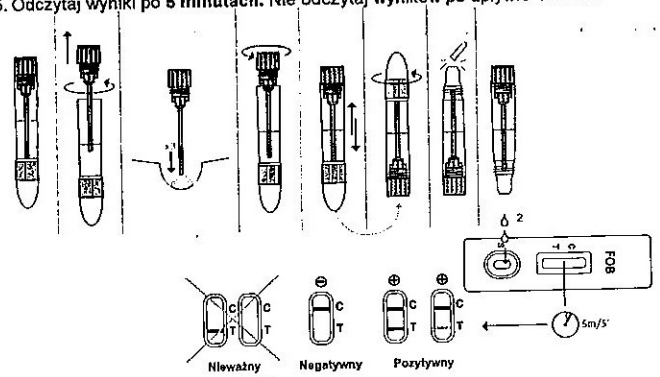
Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Pojemnik na próbki • Timer

【WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA】

Przed wykonaniem testu należy odczekać, aż test, próbka i bufor osiągną temperaturę pokojową (15–30 °C).

1. **Aby pobrać próbki kału :**
   Próbkę kału należy zebrać w pojemniku na kał. Ważne jest, aby używać pojemnika na kał we wszystkich rodzajach toalet aby uniknąć zanieczyszczenia próbki jakimikolwiek chemikaliami, tak aby nie doszło do zafałszowania próbki.
2. **Aby przetworzyć próbki kału :**
   Odkręć nakrętkę probówki do pobierania próbek, a następnie losowo wbij aplikator do pobierania próbek w próbkę kału w co najmniej **3 różnych miejscach.** Nie nabieraj próbki kału,
   Zakręć i dokręć zatyczkę na probówce do pobierania próbek, a następnie energicznie potrząśnij probówką do pobierania próbek, aby wymieszać próbkę z buforem ekstrakcyjnym.
3. Przed otwarciem woreczka należy doprowadzić go do temperatury pokojowej. Wyjąć kasetę testową z woreczek foliowy i użyj go tak szybko, jak to możliwe. Najlepsze wyniki zostaną uzyskane, jeśli test zostanie wykonywane natychmiast po otwarciu torebki foliowej.
4. Trzymaj probówkę do pobierania próbek pionowo i otwórz zatyczkę probówki do pobierania próbek. Oderwij końcówkę. Odwróć probówkę do pobierania próbek i przenieś **2 pełne krople wyekstrahowanej cieczy. próbkę (około 80 µl)** do studzienki na próbkę (S) kasety testowej, a następnie rozpocznij timer. Unikaj uwięzienia pęcherzyków powietrza w studzience na próbkę (S). Zobacz ilustrację poniżej.
5. Odczytaj wyniki po **5 minutach.** Nie odczytaj wyników po upływie 10 minut.



【INTERPRETACJA WYNIKÓW】

(Proszę zapoznać się z ilustracją powyżej)

POZYTYWNY:* Pojawiają się dwie kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii kontrolnej (C), a druga kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii testowej (T).

***UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od stężenia utajonej krwi kałowej obecnej w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w obszarze linii testowej (T) należy uznać za pozytywny.

NEGATYWNY: Jedna kolorowa linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C). W obszarze linii testowej (T) nie pojawia się żadna linia.

NIEWAŻNY: Linia kontrolna nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami awarii linii kontrolnej. Przejrzyj procedurę i powtórz test z nowym testem. Jeśli problem będzie się powtarzał, natychmiast przerwij używanie zestawu testowego i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

【KONTROLA JAKOŚCI】

Wewnętrzne kontrole proceduralne są zawarte w teście. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) jest wewnętrzną prawidłową kontrolą proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki i prawidłową technikę proceduralną.

【OGRANICZENIA】

1. Szybki test do wykrywania krwi utajonej w kale (FOB) przeznaczona jest wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
2. Szybki test do wykrywania krwi utajonej w kale (FOB) wykryje jedynie obecność utajonej krwi w kale. Obecność krwi w kale nie musi oznaczać krwawienia z jelita grubego.
3. Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wszystkie wyniki należy rozpatrywać w kontekście innych informacji klinicznych dostępnych lekarzowi.
4. W przypadku uzyskania wątpliwych wyników konieczne jest przeprowadzenie innych dostępnych klinicznie testów.

【INFORMACJE DODATKOWE】

1. Jak działa kaseta testowa ?

Szybki test do wykrywania krwi utajonej w kale (FOB) wykrywa krew ludzką w kale. Szybkość postępu choroby nie jest wskazywana przez ten test.

2. Jak dużo krwi utajonej można wykryć w próbce kału?

Szybki test do wykrywania krwi utajonej w kale (FOB) pozwala wykryć utajoną krew w kale na poziomie 50 ng/mL lub 6 µg/g kału.

3. Jak dokładny jest test?

Przeprowadzono ocenę kliniczną porównującą wyniki uzyskane przy użyciu kasety szybkiego testu FOB z wynikami innego dostępnego komercyjnie testu FOB. Badanie kliniczne konsumentów obejmowało 464 próbki kału: test FOB zidentyfikował 63 wyniki pozytywne i 397 wyników negatywnych. Wyniki wykazały 99,1% ogólnej dokładności kasety szybkiego testu FOB w porównaniu z innym szybkim testem FOB.

4. Jak przechowywać próbkę kału ?

Zaleca się przeprowadzenie badania próbki możliwie jak najszybciej po pobraniu.

5. Co powinienem zrobić jeśli wynik będzie pozytywny?

Powinieneś udać się do lekarza po poradę.

【BIBLIOGRAFIA】

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.

Indeks symboli

	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub skorzystaj z elektronicznej instrukcji użytkowania	Σ	Zawiera wystarczającą ilość dla <n> testów	2°C 30°C	Ograniczenie temperatury
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*	LOT	Kod partii	REF	Katalog numer
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej		Data przydatności do spożycia		Nie używać ponownie
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.		Producent		Ostrożność

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

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Temptavit
Mateusz Rosiński
ul. Adama Bochenka 14/75
30-693 Kraków, Polska
tel. 459 417 030

Numer: 14603151300
Data rewizji: 2025-07-22