

TEST MONOFASE SANGUE OCCULTO FECALE
ONE STEP FECAL OCCULT BLOOD TEST DEVICE (FECES)
1 ETAPE TEST DE SANG OCCULTE FÉCAL SUR CASSETTE (FÈCES)
EINSTUFEN FÄKALES OKKULTES BLUT TESTKASSETTE (STUHL)
PRUEBA DE SANGRE OCULTA FECAL EN UN SOLO PASO
EN PLACA (HECES)
DISPOSITIVO PARA TESTE DE SANGUE OCULTO
EM UM SÓ PASSO (FEZES)
ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ ΤΕΣΤ ΚΡΥΦΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΚΟΠΡΑΝΩΝ)
فحص أحادي الطور لكشف الدم الخفي الغائطي

PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung
Guia de Uso . Guia para utilização - Instrukcja obsługi
Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εννείοιδίου πριν από την χρήση του.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستخدام المنتج.



REF 24530



Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων)

Μια ταχεία, ενός σταδίου εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση της Κρυφού Αίματος σε κόπρανα. Για *in vitro* επαγγελματική διαγνωστική χρήση μόνο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση Ανθρώπινου Κρυφού Αίματος σε κόπρανα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Πολλές ασθένειες μπορεί να προκαλέσουν μη εμφανές αίμα στα κόπρανα. Το φαινόμενο είναι γνωστό σαν Κρυφό Αίμα Κοπράνων (FOB), Ανθρώπινο Κρυφό Αίμα ή Ανθρώπινη Αιμοσφαιρίνη. Σε πρώιμα στάδια, γαστροεντερικά προβλήματα όπως καρκίνος του κόλου, έλκη, πολύποδες, κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα και ραγάδες μπορεί να μην εμφανίσουν ορατά συμπτώματα, παρά μόνο κρυφό αίμα. Οι παραδοσιακές μέθοδοι εξέτασης υπολείπονται ευαισθησίας και εξειδίκευσης και επίσης απαιτούν περιορισμούς σε δίαιτα πριν την εξέταση.^{1,2}

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) είναι μια ταχεία εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση χαμηλών επιπέδων Κρυφού Αίματος Κοπράνων. Το τεστ χρησιμοποιεί ανάλυση διπλού αντισώματος για την επιλεκτική ανίχνευση Κρυφού Αίματος Κοπράνων σε 50 ng/mL ή υψηλότερη ή 6 µg/g κοπράνων. Επιπρόσθετα και σε αντίθεση με τις παραδοσιακές μεθόδους, η αξιοπιστία του τεστ δεν επηρεάζεται από την δίαιτα των ασθενών.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

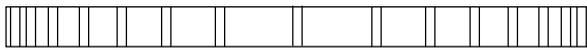
Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) είναι μια ποιοτική, πλευρικής ροής ανοσοβιολογική εξέταση για την ανίχνευση Ανθρώπινου Κρυφού Αίματος στα κόπρανα. Η μεμβράνη είναι προεπιχρισμένη με αντίσωμα αντι-αιμοσφαιρίνης στην περιοχή γραμμής εξέτασης του τεστ. Κατά την εξέταση, το δείγμα αντιδρά με τα επιχρισμένα σωματίδια αντισώματος αντι-αιμοσφαιρίνης. Το μίγμα κινείται χρωματογραφικά κατά μήκος της μεμβράνης λόγω τριχοειδικής δράσης ώστε να αντιδράσει με το αντίσωμα αντι-αιμοσφαιρίνης στην μεμβράνη και να παραχθεί μια έγχρωμη γραμμή. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής στην περιοχή γραμμής εξέτασης δεικνύει ένα θετικό αποτέλεσμα, ενώ η απουσία της δεικνύει ένα αρνητικό αποτέλεσμα. Για σκοπούς ελέγχου διαδικασίας, μια έγχρωμη γραμμή θα πρέπει πάντα να εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C), δεικνύοντας την επάρκεια όγκου δείγματος και την κατάλληλη ύγρανση της μεμβράνης.

ΑΝΤΙΑΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η Συσκευές εξέτασης περιέχει σωματίδια αντισώματος αντι-αιμοσφαιρίνης και αντίσωμα αντι-αιμοσφαιρίνης επιχρισμένα στην μεμβράνη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποκλειστικά για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η συσκευή πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία της μέχρι την χρήση.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή χειρισμού των δειγμάτων και των σετ.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ εάν είναι κατεστραμμένη η συσκευασία.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες. Ακολουθήστε όλες τις ενδεδειγμένες διαδικασίες προφύλαξης από μικροβιολογικούς κινδύνους καθώς και αυτές της κατάλληλης αποκομιδής των δειγμάτων.



- Φοράτε προστατευτική ενδυμασία, όπως ποδιά εργαστηρίου, γάντια μιας χρήσης και προστατευτικά ματιών κατά την εξέταση των δειγμάτων.
- Η αποκομιδή των χρησιμοποιημένων τεστ θαπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στα αποτελέσματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε την σφραγισμένη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ή ψυγείο (2-30°C). Η συσκευή εξέτασης είναι σταθερή έως την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην σφραγισμένη συσκευασία. Η συσκευή εξέτασης πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Δεν θα πρέπει να συλλέγονται δείγματα κατά την διάρκεια ή μέσα σε τρεις ημέρες από την έμμηνο ρύση ή εάν ο ασθενής υποφέρει από αιμορραγούσες αιμορροΐδες ή αίμα στα ούρα.
- Υπερδοσολογία αλκοόλ, ασπιρίνης ή άλλης φαρμακευτικής αγωγής μπορεί να προκαλέσει γαστροεντερικό ερεθισμό με αποτέλεσμα κρυφή αιμορραγία. Θα πρέπει να διακοπεί η λήψη τέτοιων ουσιών το λιγότερο 48 ώρες πριν την εξέταση.
- Δεν απαιτείται ειδική διαίτα πριν την χρήση της FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων).

ΥΛΙΚΑ

Παρεχόμενα Υλικά

- Συσκευές τεστ
- Σωλήνες συλλογής δείγματος με διάλυμα καταργασίας
- Ένθετο συσκευασίας

Απαιτούμενα Μη Παρεχόμενα Υλικά

- Δοχεία συλλογής δειγματος
- Χρονόμετρο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε την συσκευή εξέτασης, τον σωλήνα συλλογής δείγματος, το δείγμα και/ή τα controls να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν την πραγματοποίηση της εξέτασης.

1. Συλλογή δειγμάτων κοπράνων:

Συλλέξτε κόπρανα σε ένα καθαρό, στεγνό δοχείο συλλογής δείγματος. Τα καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται εάν η εξέταση πραγματοποιηθεί μέσα σε 6 ώρες μετά την συλλογή. Τα δείγματα μπορούν να διατηρηθούν για 3 ημέρες στους 2-8°C εάν δεν εξετασθούν μέσα σε 6 ώρες.

2. Προετοιμασία δειγμάτων:

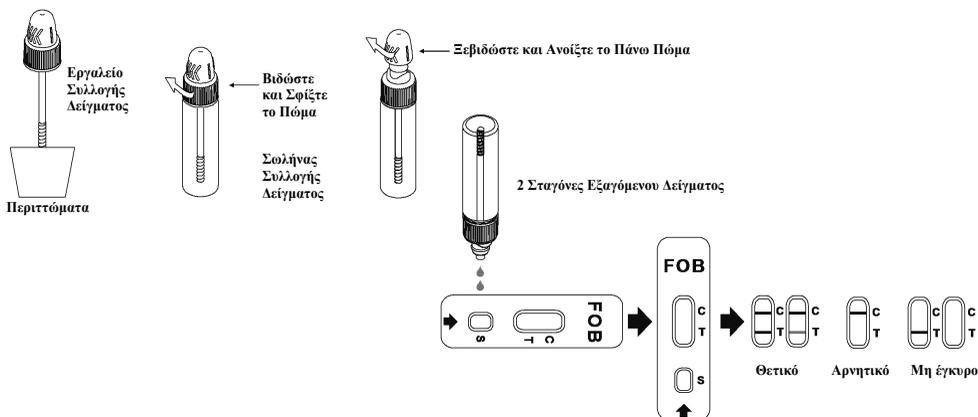
Ξεβιδώστε το πόμα του σωλήνα συλλογής δείγματος και **βυθίστε την ράβδο συλλογής στο δείγμα κοπράνων σε τουλάχιστον 3 διαφορετικά μέρη.** Μη “φτυαρίζετε” το δείγμα.

Βιδώστε σφιχτά το πόμα στο σωλήνα συλλογής δείγματος και **ανακινήστε τον σωλήνα δυνατά** ώστε να αναμιχθούν το δείγμα και το διάλυμα καταργασίας. Τα προετοιμασμένα δείγματα μπορούν να διατηρηθούν για 6 μήνες στους -20°C εάν δεν εξετασθούν μέσα σε 1 ώρα από την προετοιμασία.

3. Βγάλτε την συσκευή από την σφραγισμένη συσκευασία και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό.

4. Κρατήστε το σωλήνα συλλογής δείγματος κατακόρυφα και **σπάστε το ρύγχος** του σωλήνα. Αναστρέψτε το σωλήνα και **μεταφέρετε 2 πλήρεις σταγόνες καταργασμένου δείγματος** (περίπου 90 μL) στο βοηθίο δείγματος (S) της συσκευής και αρχίστε την χρονομέτρηση. Αποφύγετε την παγίδευση φυσσαλίδων στο βοηθίο δείγματος. Δείτε το παρακάτω σχήμα.

5. Περιμένετε την εμφάνιση των κόκκινων (κόκκινη) γραμμών (γραμμής). **Το αποτέλεσμα πρέπει να διαβασθεί σε 5 λεπτά.** Μην αξιολογείτε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 10 λεπτών.



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Παρακαλώ δείτε το παραπάνω σχήμα)

ΘΕΤΙΚΟ:* Εμφανίζονται δύο διακριτές κόκκινες γραμμές. Μια γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και μια άλλη στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T).

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του κόκκινου χρώματος στην γραμμή της περιοχής εξέτασης (T) μπορεί να ποικίλει, εξαρτώμενη από την συγκέντρωση Κρυφού Αίματος Κοπράνων στο δείγμα. Γι' αυτό, κάθε κόκκινη απόχρωση στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T) θα πρέπει να εκλαμβάνεται σαν θετικό αποτέλεσμα.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μία κόκκινη γραμμή στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C). Καμία εμφανής κόκκινη ή ροζ γραμμή δεν εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T).

ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Τα πλέον πιθανά αίτια για την απουσία της γραμμής ελέγχου είναι ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένη εκτέλεση της διαδικασίας εξέτασης. Μελετήστε και πάλι την διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση με ένα νέο τεστ. Εάν το πρόβλημα παραμένει, μην χρησιμοποιείτε πλέον το συγκεκριμένο σετ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

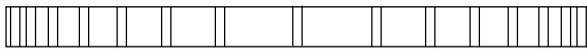
ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Στο τεστ περιλαμβάνεται ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου της διαδικασίας. Η κόκκινη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ο θετικός μάρτυρας ελέγχου διαδικασίας. Επιβεβαιώνει την επάρκεια όγκου του δείγματος και την ορθότητα εκτέλεσης της διαδικασίας.

Στο σετ αυτό δεν περιλαμβάνονται controls, αλλά είναι ενδεδειγμένο να πραγματοποιούνται θετικά και αρνητικά controls στα πλαίσια της καλής εργαστηριακής πρακτικής ώστε να επιβεβαιώνονται η σωστή εκτέλεση της διαδικασίας και η καλή επίδοση του τεστ.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) προορίζεται αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) θα δείξει μόνο την παρουσία Κρυφού Αίματος Κοπράνων. Η παρουσία αίματος στα κόπρανα δεν είναι αναγκαστικά ένδειξη κολορθικής αιμορραγίας.
3. Όπως σε όλα τα διαγνωστικά τεστς, όλα τα αποτελέσματα πρέπει να αξιολογούνται με τις λοιπές κλινικές πληροφορίες που έχει στην διάθεσή του ο ιατρός.
4. Εάν υπάρξουν αμφίβολα αποτελέσματα, απαιτείται η χρήση άλλων κλινικών εξετάσεων.



ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) έχει συγκριθεί με μια άλλη ευρέως διαδεδομένη εμπορικά ταχεία εξέταση. Ο συσχετισμός μεταξύ των δύο αυτών συστημάτων είναι 98%.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ακρίβεια

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) ελέγχθηκε με ένα εμπορικά κορυφαίο τεστ χρησιμοποιώντας κλινικά δείγματα.

Μέθοδος		Άλλο Τεστ		Συνολικά Αποτελέσματα
Τεστ FOB Σύστημα Ενός Σταδίου	Αποτέλεσμα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	206	8	214
	Αρνητικό	14	847	861
Συνολικά Αποτελέσματα		220	855	1075

Σχετική Ευαισθησία: 93,6% (89,6%-96,5%)*

Σχετική Ακρίβεια: 98,0% (96,9%-98,7%)*

Σχετική Εξειδίκευση: 99,1% (98,2%-99,6%)*

* 95% Διάστημα Βεβαιότητας

Ευαισθησία

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) μπορεί να ανιχνεύσει κατώτερα επίπεδα ανθρώπινου κρυφού αίματος έως 50 ng/mL ή 6 µg/g κοπράνων.

Εξειδίκευση

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) είναι εξειδικευμένη σε ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη. Δείγματα που περιείχαν τις ακόλουθες ουσίες διαλύθηκαν στο διάλυμα κατεργασίας σε μια συγκέντρωση του 1,0 mg/mL και εξετάστηκαν με θετικά και αρνητικά controls χωρίς επίδραση στα αποτελέσματα: αιμοσφαιρίνη Βοδιού, αιμοσφαιρίνη Κότας, αιμοσφαιρίνη Χοίρου, αιμοσφαιρίνη Κατσίκας, αιμοσφαιρίνη Αλόγου, αιμοσφαιρίνη Κουνελιού και αιμοσφαιρίνη Γαλοπούλας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

Πίνακας Συμβόλων

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης		Τεστ ανά συσκευασία		Κατασκευαστής
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση		Χρήση έως		Μιας χρήσης
	Αποθήκευση μεταξύ 2-30°C		Αριθμός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου 24550
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης