

Lomina Fecal Occult Blood (FOB) Test Návod k použití (IFU)

[POPIS BALENÍ]

Varianty	1 kus v balení - krabička / sáček	2 kusy v balení - sáček	25 kusů v balení - krabička	50 kusů v balení - krabička
Katalogové číslo.	La-FOB-Pro/1B nebo 1P	La-FOB-Pro/2B	La-FOB-Pro/2B	La-FOB-Pro/50B
IVD testovací pásek v plastové kazetě [ks]	1	2	25	50
Lahvička s reagentem s integrovaným kapátkem [ks]	1	2	25	50
IFU [ks]	1	1	1	1

[ÚVOD]

Test okultního krvácení (FOB) je jednoduchý a bezbolestný test, který může pomoci detekce fekální okultní krve (krve skryté ve stolici) včasné detekovat závažná onemocnění. V počátečních stádiích gastrointestinálních problémů, jako jsou rakovina tlustého střeva, vředy, polypy, kolitida, divertikulitida a fisury, se nemusí projevovat žádné klinické příznaky, ale ve stolici se již nachází fekální okultní krev. Tradiční metody založené na guajaku nemají dostatečnou senzitivitu a specificitu, a navíc mají dietní omezení před testováním. Lomina Fecal Occult Blood (FOB) Test je rychlotest, který kvalitativně detekuje nízké hladiny okultní krve ve stolici. Test je založen na principu dvojité protilátky, který selektivně detekuje fekální okultní krev v koncentraci 50 ng/ml nebo vyšší, resp. 6 µg/g stolice. Na rozdíl od guajakových testů navíc přesnost testu není ovlivněna stravou pacientů.

[URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ]

Lomina Fecal Occult Blood (FOB) Test je rychlotest na principu chromatografické imunoanalýzy pro kvalitativní detekci lidské okultní krve ve stolici.

[PRINCIP TESTU]

Lomina Fecal Occult Blood (FOB) Test je kvalitativní membránový imunoanalytický test s laterálním průtokem pro detekci lidské okultní krve ve stolici. Membrána je v testovací oblasti proužku předem potažena protilátkou anti-hemoglobinu. Směs stolice a reagentu migruje po membráně, kde dochází k imunochemické reakci v průběhu kapilární migrace a reaguje s anti-hemoglobinem na

membráně a vytváří barevný proužek. Přítomnost barevného proužku v testovací oblasti znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevný proužek, který indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k aktivaci membrány.

[OBSAH BALENÍ]

1. Testovací pásek v plastové kazetě
2. Absorbent vlhkosti
3. Lahvička s reagentem (puřem) s integrovaným kapátkem
4. Návod k použití

[NENÍ OBSAŽENO V BALENÍ]

- Stopky / hodiny pro měření doby trvání testu.
- Nádoba na vzorky

! [UPOZORNĚNÍ !]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto návodu k použití a dodržujte jej.
- Lomina Fecal Occult Blood (FOB) Test je určen pro in vitro diagnostické použití zdravotnickými pracovníky a měl by být používán pouze ke kvalitativní detekci přítomnosti fekální okultní krve ve vzorku.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejeste, nepijte a nekuřte.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30 °C, vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí.
- Pokud je fóliový obal poškozen nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro vyhodnocení testu.
- Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagentů!

[SKLADOVACÍ PODMÍNKY]

1. Balení se skladuje při teplotě 2 °C až 30 °C.
2. Obsah soupravy je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na obalu.
3. Dlouhodobým působením tepla a vlhkosti se činidlo stává nepoužitelným.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

- Vzorky by se neměly odebírat během menstruace nebo do tří dnů po ní, nebo pokud pacient trpí krvácejícími hemoroidy nebo krví v moči.

- Alkohol, aspirin a další léky užívané v nadměrném množství mohou způsobit podráždění zažívacího traktu, což může vést k okultnímu krvácení. Tyto látky by měly být vysazeny nejméně 48 hodin před testováním.
- Před použitím Lomina Fecal Occult Blood (FOB) Testu nejsou nutná žádná dietní omezení.

[POŽADAVKY KVALITY VZORKU]

1. Odběr vzorků stolice:

- Odeberte dostatečné množství výkalů (1-2 ml nebo 1-2 g), abyste získali maximum antigenů (pokud jsou přítomny). Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete do 6 hodin po odběru. Odebraný vzorek může být skladován po dobu 3 dnů při teplotě 2-8 °C, pokud není testován do 6 hodin. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C.

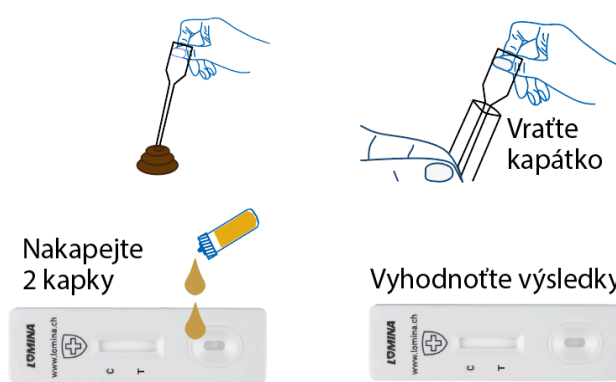
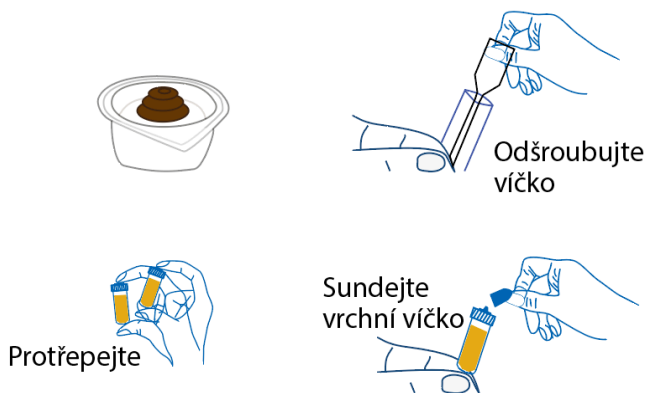
2. Zpracování vzorků stolice:

- Pro pevné vzorky: Odšroubujte uzávěr zkumavky pro odběr vzorku a poté náhodně zabodněte aplikátor pro odběr vzorku do vzorku stolice alespoň na 3 různých místech, abyste získali přibližně 50 mg stolice (což odpovídá 1/4 hrášku). Vzorek stolice nenabírejte.
- Pro tekuté vzorky: Držte kapátko ve svislé poloze, nasajte vzorky stolice a poté přeneste 2 kapky (přibližně 80 µl) do zkumavky pro odběr vzorků obsahující extrakční puř. Utáhněte uzávěr zkumavky pro odběr vzorků a poté zkumavkou pro odběr vzorků silně zatřepajte, aby se vzorek a extrakční puř promíchaly. Zkumavku nechte 2 minuty bez manipulace odstát.

[NÁVOD K POUŽITÍ]

Před provedením testu je třeba odebrat vzorky stolice podle níže uvedeného návodu.

1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte je čistou vodou.
2. Odběr vzorků stolice:
 - Vzorek stolice by měl být odebrán do čistých odběrových nádob.
 - Použijte odběrovou nádobu tak, aby nedošlo ke kontaminaci vzorku, a dbejte na to, aby se nádoba obsahující vzorek nedostala do kontaktu s žádnými kontaminujícími předměty včetně čisticích prostředků na toaletách.
3. Zpracování vzorků fekálií:
 - Odšroubujte uzávěr zkumavky pro odběr vzorku a poté náhodně zabodněte aplikátor pro odběr vzorku do vzorku stolice nejméně na 3 různých místech. Vzorek stolice nenabírejte.
4. Našroubujte a utáhněte uzávěr na zkumavce pro odběr vzorku a pak zkumavkou pro odběr vzorku silně zatřeste, aby se vzorek a extrakční puř promíchaly.



- Před otevřením sáček zahřejte na pokojovou teplotu. Vyměňte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
- Otevřete uzávěr zkumavky pro odběr vzorku a ulomte špičku. Obratě zkumavku pro odběr vzorku a přeneste 2 plné kapky odebraného vzorku do otvoru pro vzorek (S) testovací kazety, poté spusťte časovač. Vyvarujte se zachycení vzduchových bublin v otvoru pro vzorek (S).
- Výsledky interpretujte po 5 minutách. Po 10 minutách výsledky již nevyhodnocujte.

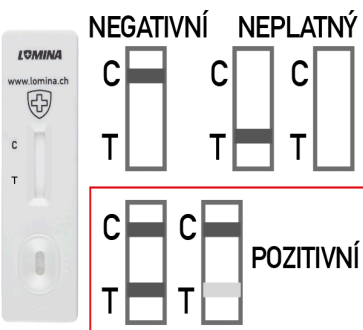
[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU]

- Po nanesení vzorku spusťte stopky, vyčkejte 5 minut bez manipulace s kazetou a poté vyhodnoťte výsledek v části „T“ na testovací kazetě. Proužek se může objevit během několika sekund u silných koncentrací, slabší koncentrace vytáhne proužek o něco později.
- Výsledek se vyhodnocuje podle přítomnosti viditelného proužku v oblasti „T“ na těle testovací kazety (viz obrázek níže), výsledky vizuální kontroly jsou následující:

POZITIVNÍ:* Objeví se dva barevné proužky. Jeden barevný proužek by měl být v kontrolní oblasti (C) a druhý barevný proužek by měl být v testovací oblasti (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci FOB přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objevuje jeden barevný proužek. V testovací oblasti (T) se



neobjeví žádný barevný proužek.

NEPLATNÉ: V kontrolní oblasti (C) se nezobrazí žádný proužek. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní oblasti je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

[LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD]

- Lomina Fecal Occult Blood (FOB) Test je určen pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Lomina FOB test pouze indikuje přítomnost fekální okultní krve, přítomnost krve ve stolici nemusí nutně znamenat krvácení do tlustého střeva.
- Stejně jako u všech diagnostických testů je třeba všechny výsledky interpretovat společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod.

[KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA]

Lomina CA125 Test byl testován na níže uvedené látky: Bovine hemoglobin, Chicken hemoglobin, Pork hemoglobin, Horse hemoglobin, Rabbit hemoglobin, Turkey hemoglobin, Goat hemoglobin. Výsledky neprokázaly žádnou křížovou reaktivitu.

[INTERFERENČNÍ FAKTORY]

Nebyla zjištěna žádná interferenční reakce s následujícími látkami: Ascorbic acid 20 mg/dl, Oxalic acid 60 mg/dl, Bilirubin 100 mg/dl, Glucose 2000 mg/dl, Caffeine 40 mg/dl, Uric acid 60 mg/dl, Aspirin 20 mg/dl, Urea 2000 mg/dl, Albumin 2000 mg/dl.

[SENZITIVITA/SPECIFICITA]

Metoda	Komerčně dostupný FOB Test			Celkem
	Výsledky	Positivní	Negativní	
Lomina FOB Test	Positivní	63	3	66
	Negativní	1	397	398
Celkem		64	400	464

Senzitivita: 98,4% (95% CI: 91,6%-100%)
 Specificita: 99,3% (95% CI: 97,8%-99,9%)
 Přesnost: 99,1% (95% CI: 97,8%-99,8%)

[UPOZORNĚNÍ]

- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.
- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití (IFU) a důsledně dodržujte postupy uvedené v příručce.
- Aplikujte vzorek do testovací karty velmi pomalu a dodržujte přesně stanovená množství kapek vzorku s reagentem!
- Reakční doba testu je 5 minut. Po dokončení reakce neodečítejte výsledek později než za 10 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 10 minut po načtení testovacího roztoku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

[SYMBOL INDEX]

	Čtěte návod k použití		Pozor výstraha		Použití do data
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno		Nepoužívat opětovně/Určeno k jednorázovému použití
	Výrobce		Kód dávky/šarže		Katalogové číslo
	Chráňte před slunečním zářením		Obsah postačuje pro <n> testů		Skládejte v rozmezí 2-30 °C
	Chráňte před vlhkem				

VÝROBCE:
 LOMINA SUPERBIO a.s.
 Na Radosti 184/59, Praha 5,
 155 21, CZECH REPUBLIC
 www.lomina.ch sales@lomina.ch

La-FOB-Pro

Datum poslední revize: 2022/07/15
 Verze: La-FOB-Pro/ CZ-IFU-1.0