

# SCREEN

## CHECK TEST

### Αιματολογικός έλεγχος περιττωμάτων Fob Rapid Test (περιττώματα) Ένθετο πακέτου

REF: 912359268	English
CATALOGUE NR: TFO-602H	English

Ένα γρήγορο τεστ ενός βήματος για την ποιοτική ανίχνευση Ανθρώπινου Αίματος στα κόπρανα. Μόνο για αυτοέλεγχο in vitro διαγνωστική χρήση.

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η FOB Rapid Test Cassette (Feces) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση Ανθρώπινου Απόκρυφου Αίματος στα κόπρανα.

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Πολλές ασθένειες μπορούν να προκαλέσουν κρυφό αίμα στα κόπρανα. Αυτό είναι επίσης γνωστό ως Απόκρυφο αίμα κοπράνων (FOB), Ανθρώπινο Απόκρυφο αίμα ή Ανθρώπινη Αιμοσφαιρίνη. Στα αρχικά στάδια, γαστρεντερικά προβλήματα όπως καρκίνος του παχέος εντέρου, έλκη, πολυπόδες, κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα και ρωγμές μπορεί να μην παρουσιάζουν ορατά συμπτώματα, παρά μόνο κρυφό αίμα. Οι παραδοσιακές μέθοδοι που βασίζονται στο γκουαϊάκ στερούνται ευαισθησίας και ειδικότητας και έχουν επίσης περιορισμούς στη διασπορά πριν από τη χρήση του τεστ. Το FOB Rapid Test Cassette (Feces) είναι ένα γρήγορο τεστ για την ποιοτική ανίχνευση χαμηλών επιπέδων κρυφού αίματος στα κόπρανα. Η δοκιμή χρησιμοποιεί μια διπλή ανάλυση συνδυασμού αντισωμάτων για την επιλεκτική ανίχνευση Κρυφού αίματος κοπράνων σε 50ng/ml ή υψηλότερη, ή 6μg/g περιττωμάτων. Επιπλέον, σε αντίθεση με τις δοκιμασίες γκουαϊακίου, η ακρίβεια της εξέτασης δεν επηρεάζεται από τη διατροφή των ασθενών.

### ΑΡΧΗ

Η FOB Rapid Test Cassette (Feces) είναι μια ποιοτική ανοσοδοκιμασία πτερυκικής ροής για την ανίχνευση Ανθρώπινου Απόκρυφου Αίματος στα κόπρανα. Η μεμβράνη είναι προεπικαλυμμένη με αντίσωμα κατά της αιμοσφαιρίνης στην περιοχή της γραμμής δοκιμής. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το δείγμα αντιδρά με το σωματίδιο που είναι επικαλυμμένο με αντίσωμα κατά της αιμοσφαιρίνης. Το μείγμα μεταναστεύει προς τα πάνω στη μεμβράνη χρωματογραφικά με τριχοειδική δράση για να αντιδράσει με αντίσωμα κατά της αιμοσφαιρίνης στη μεμβράνη και να δημιουργήσει μια έγχρωμη γραμμή. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής στην περιοχή της γραμμής δοκιμής υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα, ενώ η απουσία της υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Για να χρησιμοποιηθεί ως διαδικαστικός έλεγχος, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή της γραμμής ελέγχου, υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί ο σωστός όγκος του δείγματος και έχει συμβεί απομάκρυνση της μεμβράνης.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το τεστ περιέχει σωματίδια αντισώματος κατά της αιμοσφαιρίνης και αντίσωμα κατά της αιμοσφαιρίνης επικαλυμμένα στη μεμβράνη.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Φυλάσσετε στους 4°C ~ 30 °C σε σφραγισμένο σακουλάκι μέχρι την ημερομηνία λήξης.
2. Μακριά από το ηλιακό φως, την υγρασία και τη θερμότητα.
3. ΜΗΝ ΤΟ ΠΑΓΩΝΕΤΕ.
4. Χρησιμοποιήστε το κιτ δοκιμής εντός 1 ώρας μετά το άνοιγμα της θήκης.
5. Ανοίξτε κατά προτίμηση τη θήκη μόνο λίγο πριν από τη δοκιμή.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Μόνο για αυτοέλεγχο in vitro διαγνωστική χρήση. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

1. Το τεστ πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση.
2. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου χειρίζεστε τα δείγματα ή τα κιτ.
3. Χειρίζεστε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των μικροβιολογικών κινδύνων σε όλες τις διαδικασίες και ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες για τη σωστή απόρριψη των δειγμάτων.
4. Το χρησιμοποιούμενο τεστ πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
5. Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τα αποτελέσματα.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το κιτ μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου (2-30°C). Η κασέτα δοκιμής είναι σταθερή μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη θήκη. Η κασέτα δοκιμής πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Μην παγώνετε.

### ΥΛΙΚΑ

#### Παρέχόμενα Υλικά

- Κασέτα δοκιμής
- Σωλήνας συλλογής δειγμάτων με ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης
- Ένθετο συσκευασίας
- Σκαμποσυλλέκτης

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

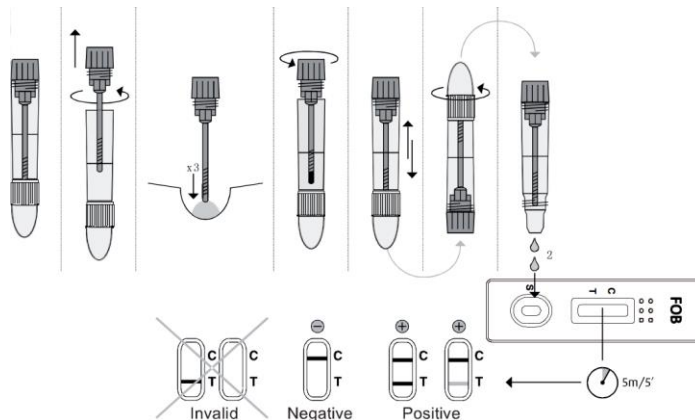
1. Τα δείγματα δεν πρέπει να συλλέγονται κατά τη διάρκεια ή εντός τριών ημερών από την έμμηνο ρύση ή εάν ο ασθενής υποφέρει από αιμορραγικές αιμορροΐδες ή αίμα στα ούρα.
2. Το αλκοόλ, η ασπιρίνη και άλλα φάρμακα που λαμβάνονται σε υπερβολική ποσότητα μπορεί να προκαλέσουν γαστρεντερικό ερεθισμό με αποτέλεσμα κρυφή αιμορραγία. Τέτοιες ουσίες θα πρέπει να διακόπτονται τουλάχιστον 48 ώρες πριν από τη δοκιμή.
3. Δεν απαιτούνται διατροφικοί περιορισμοί πριν χρησιμοποιήσετε την κασέτα ταχείας δοκιμής FOB.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### Αφήστε το τεστ, το δείγμα και το ρυθμιστικό διάλυμα να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν από τη δοκιμή.

1. Για τη συλλογή δειγμάτων κοπράνων:  
Το δείγμα κοπράνων θα πρέπει να συλλέγεται στη συσκευή συλλογής κοπράνων. Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε τη συσκευή συλλογής κοπράνων σε όλα τα είδη τουαλέτας για να αποφύγετε τη μόλυνση του δείγματος με σποιοδότησε είδος χημικών ουσιών, ώστε να μην υπάρξει νοθεία του δείγματος.
2. Για την επεξεργασία δειγμάτων κοπράνων:  
Ξεβιδώστε το καπάκι του σωλήνα συλλογής δείγματος και, στη συνέχεια, συλλέξτε τυχαία με τον εφαρμοσθέντα συλλογής δείγματος σε δείγμα κοπράνων σε τουλάχιστον 3 διαφορετικές θέσεις. Μην αφαιρείτε το δείγμα κοπράνων. Βιδώστε και σφίξτε το καπάκι στο σωληνάριο συλλογής δειγμάτων και, στη συνέχεια, ανακινήστε δυνατά το σωλήνα συλλογής δειγμάτων για να αναμειχθούν το δείγμα και το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης.
3. Φέρτε τη θήκη σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ανοίξετε. Αφαιρέστε την κασέτα δοκιμής από τη θήκη από αλουμινοχαρτο και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό. Τα καλύτερα αποτελέσματα θα ληφθούν εάν η δοκιμή πραγματοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της θήκης από φύλλο αλουμίνιου.
4. Κρατήστε το σωληνάριο συλλογής δειγμάτων σε όρθια θέση και ανοίξτε το καπάκι στο σωληνάριο συλλογής δειγμάτων. Αναστρέψτε το σωλήνα συλλογής δειγμάτων και μεταφέρετε 2 πλήρεις σταγόνες του εξαγόμενου δείγματος (περίπου 80 μL) στο φρέατο δείγματος (S) της δοκιμαστικής κασέτας και, στη συνέχεια, ξεκινήστε το χρονομέτρο. Απορρίψτε την παγίδευση φυσαλιδίων αέρα στο φρέατο δείγματος (S). Δείτε την παρακάτω εικόνα.

6. Διαβάστε τα αποτελέσματα σε 5 λεπτά. Μην διαβάζετε τα αποτελέσματα μετά από 10 λεπτά.



### ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Παρακαλούμε ανατρέξτε στην παραπάνω εικόνα)

**ΘΕΤΙΚΟ:**\* Εμφανίζονται δύο γραμμές. Μια έγχρωμη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και μια άλλη εμφανής έγχρωμη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή γραμμής δοκιμής (T).

**\*ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του χρώματος στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T) θα ποικίλλει ανάλογα με τη συγκέντρωση του Κρυφού αίματος στα κόπρανα που υπάρχει στο δείγμα. Επομένως, οποιαδήποτε απόχρωση χρώματος στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T) θα πρέπει να θεωρείται θετική.

**ΑΡΝΗΤΙΚΟ:** Εμφανίζεται μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται γραμμή στην περιοχή δοκιμαστικής γραμμής (T).

**ΜΗ ΕΠΚΥΡΟ:** Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή οι εσφαλμένες διαδικαστικές τεχνικές είναι οι πιο πιθανοί λόγοι για την αστοχία της γραμμής ελέγχου. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε το τεστ με ένα νέο τεστ. Εάν το πρόβλημα παραμείνει, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

### ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Οι εσωτερικοί διαδικαστικοί έλεγχοι περιλαμβάνονται στη δοκιμή. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ένας εσωτερικός έγκυρος διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος και σωστή διαδικαστική τεχνική. Τα πρότυπα ελέγχου δεν παρέχονται με αυτό το κιτ. Ωστόσο, συνιστάται η δοκιμή θετικών και αρνητικών μαρτύρων ως καλή εργαστηριακή πρακτική για την επιβεβαίωση της διαδικασίας δοκιμής και την επαλήθευση της σωστής απόδοσης της δοκιμής.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η FOB Rapid Test Cassette (Feces) μόνο για αυτοέλεγχο in vitro διαγνωστική χρήση.
2. Η κασέτα ταχείας εξέτασης FOB (περιττώματα) θα υποδεικνύει μόνο την παρουσία κρυφού αίματος στα κόπρανα, η παρουσία αίματος στα κόπρανα δεν υποδηλώνει απαραίτητα ορθοκολική αιμορραγία.
3. Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, όλα τα αποτελέσματα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη με άλλες κλινικές πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του ο γιατρός.
4. Απαιτούνται και άλλες κλινικά διαθέσιμες εξετάσεις εάν ληφθούν αμφισβητούμενα αποτελέσματα.

### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΞΙΕΣ

#### 1. Πώς λειτουργεί η κασέτα δοκιμής;

Το FOB Rapid Test Cassette ανιχνεύει την ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη στο δείγμα των κοπράνων σας που συλλέχτηκε με το διάλυμα συλλογής κοπράνων που παρέχεται στο κιτ. Ο ρυθμός εξέλιξης της νόσου δεν υποδεικνύεται από αυτή τη δοκιμή.

2. Πόσο κρυφό αίμα μπορούσε να ανιχνευθεί στο δείγμα κοπράνων;

Το FOB Rapid Test μπορεί να ανιχνεύσει κρυφό αίμα στα κόπρανα σε επίπεδο 50ng/ml ή 6μg/g κοπράνων.

3. Πόσο ακριβές είναι το τεστ;

Πραγματοποιήθηκε μια κλινική αξιολόγηση συγκρίνοντας τα αποτελέσματα που ελήφθησαν χρησιμοποιώντας το FOB Rapid Test με ένα άλλο εμπορικό διαθέσιμο τεστ FOB. Η κλινική δοκιμή καταναλωτή περιελάμβανε 464 δείγματα κοπράνων: η δοκιμή FOB εντόπισε 63 θετικά και 397 αρνητικά αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα έδειξαν συνολική ακρίβεια 99,1% της γρήγορης δοκιμής FOB σε σύγκριση με την άλλη γρήγορη δοκιμή FOB.










4. Ποια είναι η κατάσταση αποθήκευσης του δείγματος κοπράνων;

Σε γενικές γραμμές, το φρέσκο δείγμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 1 ημέρας σε θερμοκρασία δωματίου, προκειμένου να ληφθούν σωστά αποτελέσματα.

5. Τι πρέπει να κάνω εάν το αποτέλεσμα δείχνει απόκρυφο αίμα στα κόπρανα;

Θα πρέπει να δείτε έναν γιατρό και να ζητήσετε ιατρική γνώμη

## INDEX OF SYMBOLS

	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto	<b>REF</b>	# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata				



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou - 310018, P.R. China



MedNet GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster - Germany

Distributed by:

**Screen Italia Srl**

Via dell'Artigianato, 16

06089 - Torgiano - Perugia - Italia

[www.screenpharma.it](http://www.screenpharma.it) - [info@screenpharma.it](mailto:info@screenpharma.it)

Number: 145681402

Effective date: 21-08-2018