

Ātrās vienas darbības noteikšanas tests kvalitatīvai slēptu cilvēka asiņu noteikšanai fekālijās.

Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai.

【PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS】

FOB ātrās noteikšanas testa kasete (fekālijas) ir ātra hromatogrāfiska imūnanalīze kvalitatīvai slēptu cilvēka asiņu noteikšanai fekālijās.

【KOPSAVILKUMS】

Daudzu slimību dēļ fekālijās var parādīties slēptas asinis. Tās tiek dēvētas par slēptām asinīm fekālijās (Fecal Occult Blood, FOB), slēptām cilvēka asinīm, cilvēka hemoglobīnu. Agrīnās stadijās kuņģa-zarnu trakta problēmām, piemēram, resnās zarnas vēzim, čūlām, polīpiem, kolītam, divertikulītam un plaisām, var nebūt redzamu simptomu — tos var pazīt tikai pēc slēptām asinīm. Tradicionālajām gvajaka metodēm trūkst jutīguma un specifiskuma, un pirms testēšanas tām ir arī diētas ierobežojumi.^{1,2} FOB ātrās noteikšanas testa kasete (fekālijas) ir ātrās noteikšanas tests kvalitatīvai zema slēpto asiņu līmeņa noteikšanai fēcēs. Lai selektīvi noteiktu slēptās asinis fēcēs 50 ng/ml vai lielākā apjomā vai 6 µg/g fēcēs, testā izmanto dubultu antivielu sviestmaižu tipa analīzi. Turklāt atšķirībā no gvajaka analīzēm šī testa precizitāti neietekmē pacientu uzturs.

【DARBĪBAS PRINCIPS】

FOB ātrās noteikšanas testa kasete (fekālijas) ir laterāla imūnanalīze kvalitatīvai cilvēka slēpto asiņu noteikšanai fekālijās. Membrāna sloksnes testa līnijas apgabalā ir iepriekš pārklāta ar anti-Hemoglobīna antivielu. Testēšanas laikā paraugs reaģē ar daļiņu, kas pārklāta ar anti-Hemoglobīna antivielu. Maisījums hromatogrāfiski virzās augšup pa membrānu pēc kapilāru darbības principa, reaģējot ar anti-Hemoglobīna antivielu, kas atrodas uz membrānas, un izveido krāsainu līniju. Šīs krāsainās līnijas klātbūtne testa līnijas apgabalā liecina par pozitīvu rezultātu, savukārt tās neesamība — par negatīvu rezultātu. Krāsainā līnija ir paredzēta procedūras kontrolei. Tā vienmēr parādās kontroles līnijas apgabalā un norāda, ka ir pievienots pietiekams parauga daudzums un ir notikusi iesūkšanās membrānā.

【REAĢENTI】

Testā ir anti-Hemoglobīna antivielas daļiņas un anti-Hemoglobīna antiplasma, kas pārklāta ar membrānu.

【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

- Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Līdz lietošanas sākumam glabājiet testu noslēgtajā maisiņā.
- Neēdiet, nedzeriet vai nesmēķējiet vietā, kur notiek darbības ar paraugiem vai komplektiem.
- Ar visiem paraugiem rīkojieties tā, it kā tie saturētu infekcijas izraisītājus. Visu procedūru laikā ievērojiet noteiktos drošības pasākumus pret mikrobioloģisko apdraudējumu un ievērojiet standarta procedūras pareizai paraugu utilizācijai.
- No izmantotā testa jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Mitruma un temperatūra var negatīvi ietekmēt rezultātus.
- Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.

【GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS】

Komplektu var uzglabāt istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30 °C). Testa kasete ir noturīga līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz noslēgtā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testa kaseti noslēgtajā maisiņā. **NESASALDĒT.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

【PARAUGA SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA】

- Paraugus nedrīkst savākt menstruācijas laikā, trīs dienas pirms vai pēc menstruācijām vai arī tad, ja pacientam ir asiņojoši hemoroidi vai asinis urīnā.
- Alkohols, aspirīns un citas pārmērīgi lietotas zāles var izraisīt kuņģa-zarnu trakta kairinājumu, izraisot slēptu asiņošanu. Šādas vielas jāpārtrauc lietot vismaz 48 stundas pirms testēšanas.
- Pirms FOB ātrās noteikšanas testa kasetes lietošanas nav nepieciešami ēšanas ierobežojumi.

【MATERIĀLI】

- Testa kasete
- Iepakojuma ieliktņis
- Paraugu savākšanas stobriņš ar ekstrakcijas buferšķīdumu
- Fēcū uztvērējs

Nepieciešamie, bet nenodrošinātie materiāli

- Paraugu savākšanas konteiners
- Taimeris

【LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI】

Pirms testēšanas nogaidiet līdz tests, paraugs un buferšķīdums sasniedz istabas temperatūru (15–30 °C).

1. Fēcū paraugu vākšana

Fēcū paraugs jāsavāc fēcū uztvērējā. Lai novērstu parauga piesārņošanu ar jebkādam ķīmikālijām, ir svarīgi izmantot fēcū uztvērēju visu veidu tualetēs tā, lai paraugs nenonāktu piejaukums.

2. Fēcū paraugu apstrāde

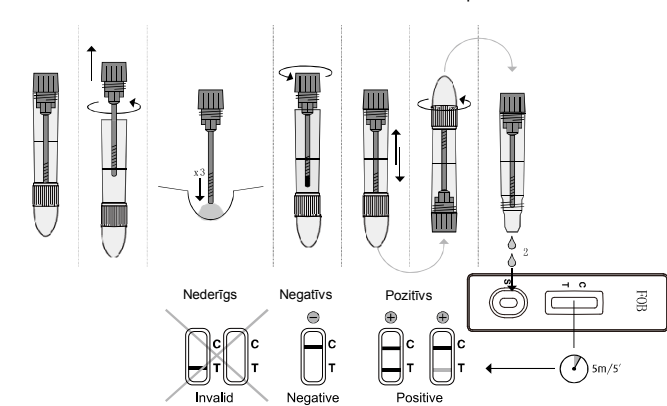
Noskrūvējiet vāciņu no paraugu savākšanas stobriņa un pēc tam nejauši izvēlētā secībā ievietojiet paraugu savākšanas aplikatoru fēcū paraugā vismaz **3 dažādās vietās**. Neņemiet lielus fēcū paraugu gabalus.

Uzskrūvējiet un pievelciet vāciņu uz paraugu savākšanas stobriņa un pēc tam enerģiski **sakratiet** paraugu savākšanas stobriņu, lai samaisītu paraugu un ekstrakcijas buferšķīdumu.

3. Pirms maisiņa atvēršanas paturiet to istabas temperatūrā. Izņemiet testa kaseti no folijas maisiņa un izmantojiet iespējami ātrāk. Labākie rezultāti tiks iegūti, testu veicot uzreiz pēc folijas maisiņa atvēršanas.

4. Turiet paraugu savākšanas stobriņu vertikāli un atveriet vāciņu uz paraugu savākšanas stobriņa. Apgrieziet otrādi paraugu savākšanas stobriņu un iepilniet **2 pilienus ekstrahētā parauga (aptuveni 80 µL)** testa kasetes parauga iedobē (S). Ieslēdziet taimeris. Raugieties, lai parauga iedobē (S) neiestrēgsts gaisa burbuļi. Skatiet ilustrāciju tālāk.

5. Pēc **5 minūtēm** nolaset rezultātus. Nenolaset rezultātus pēc 10 minūtēm.


【REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA】

(Skatiet iepriekšējo ilustrāciju)

POZITĪVS.* Parādās divas krāsainas līnijas. Vienai krāsainajai līnijai jābūt kontroles līnijas apgabalā (C), bet otrai krāsainajai līnijai — testa līnijas apgabalā (T).

* **PIEZĪME.** Krāsas intensitāte testa līnijas apgabalā (T) atšķiras atkarībā no fēcū paraugā esošo slēpto asiņu koncentrācijas. Tādā jebkuras krāsas toņa līnijas parādīšanās testa apgabalā (T) uzskatāma par pozitīvu rezultātu.

NEGATĪVS. Kontroles līnijas apgabalā (C) parādās viena krāsaina līnija. Testa līnijas apgabalā (T) līnija nav redzama.

NEDRĪGS. Kontroles līnija neparādās. Visticamākie kontroles līnijas neparādīšanās iemesli ir nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšanas metode. Pārskatiet procedūru un atkārtojiet testu, izmantojot jaunu testa komplektu. Ja problēmu neizdodas novērst, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo produktu izplatītāju.

【KVALITĀTES KONTROLE】

Testā ir iekļautas iekšējās procedūras kontroles. Iekšējā derīgā procedūras kontrole ir

krāsaina līnija, kas parādās kontroles apgabalā (C). Tā apstiprina, ka ir paņemts pietiekams parauga daudzums un ievērota pareiza procedūras tehnika.

【IEROBEŽOJUMI】

1. FOB ātrās noteikšanas testa kasete (fekālijas) paredzēta tikai *in vitro* diagnostikai.
2. FOB ātrās noteikšanas testa kasete (fekālijas) uzrāda tikai asins klātbūtni fēcēs; asins klātbūtne fēcēs ne vienmēr liecina par kolorektālu asiņošanu.
3. Kā tas mēdz būt diagnostikas testu gadījumā, visi rezultāti ir jāaplūko kontekstā ar pārējo klīnisko informāciju, kas ir ārsta rīcībā.
4. Ja tiek iegūti apšaubāmi rezultāti, jāveic citi klīniski pieejami testi.

【PAPILNINFORMĀCIJA】
1. Kāds ir testa kasetes darbības princips?

FOB ātrās noteikšanas testa kasete (fekālijas) nosaka cilvēka asinis fekālijās. Šis tests nenosaka slimības progresēšanas ātrumu.

2. Cik daudz slēpto asiņu var noteikt fēcū paraugā?

Ar FOB ātrās noteikšanas testa kaseti (fekālijas) var noteikt slēptās asinis fēcēs 50 ng/ml līmenī vai 6 µg/g fēcēs.

3. Cik precīzs ir tests?

Tika veikts klīniskais izvērtējums, salīdzinot rezultātus, kas iegūti, izmantojot FOB ātrās noteikšanas testa kaseti ar citu komerciāli pieejamu FOB testu. Klīniskajā pētījumā tika iekļauti 464 fēcū paraugi. FOB testā tika konstatēti 63 pozitīvi un 397 negatīvi rezultāti. Salīdzinot ar citu FOB ātrās noteikšanas testu, rezultāti uzrādīja FOB ātrās noteikšanas testa kasetes vispārējo precizitāti 99,1%.

4. Kā uzglabāt fēcū paraugu?

Paraugu ieteicams testēt iespējami ātrāk pēc savākšanas.

5. Kas man jā dara, ja rezultāts ir pozitīvs?

Jums jāapmeklē ārsts, lai saņemtu ieteikumus.

【ATSĀJUMS】

1. SIMON JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Bleebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109: 437-40.

SIMBOLU RĀDĪTĀJS

	Skatiet lietošanas instrukciju		Testi vienā komplektā		Pilnvarotais pārstāvis
	Lietošanai tikai <i>in vitro</i> diagnostikā		Izlietot līdz		Neizmantojot atkārtoti
	Uzglabāt 2-30 °C temperatūrā		Partijas numurs		Kataloga numurs
	Neizmantojot, ja iepakojums ir bojāts		Ražotājs		

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

EC REP
 0123
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany