



FOB+Transzferrin kombinált teszt

Egylépes teszt professzionális felhasználásra

Használati útmutató

[ELŐKÉSZÜLETEK]

- 1 A tesztelés során kövesse az alábbi lépéseket.
- 2 Győződjön meg, hogy a teszt felhasználás előtt 30 perccel már szobahőmérsékletű.
- 3 Időmérő eszköz [óra, telefon vagy stopper] szükséges, de nem biztosított.



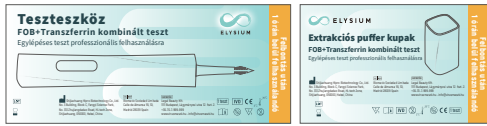
1. lépés

- ▶ **1a** A tesztelés előtt és után alaposan mosson kezet szappanos vízzel vagy kézfertőtlenítővel.
- ▶ **1b** Kézmosás után várja meg, hogy a keze megszáradjon.



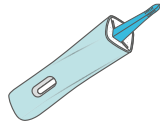
2. lépés

- ▶ **2a** Figyelmesen olvassa el a használati utasítást az Elysium FOB+Transzferrin kombinált teszt használata előtt.



3. lépés

- ▶ **3a** Ellenőrizze a lejáratí időt a fóliatasak és az extrakciós puffer kupakján.
- ▶ **3b** Ne használja a tesztet, ha lejárt a szavatossága, vagy sérült.



Teszt eszköz



Extrakciós puffertartó kupak

4. lépés

- ▶ **4a** Bontsa fel a teszt eszköz fóliatasakját.
- ▶ **4b** Helyezze a tesztet és az extrakciós puffertartó kupakot száraz és tiszta felületre.
- ▶ **4c** Ismerje fel az eredményablakot és a mintavevőt a teszt eszközön.

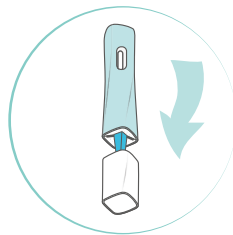
[TESZTELÉS MENETE]

A székletmintának frissnek kell lennie.



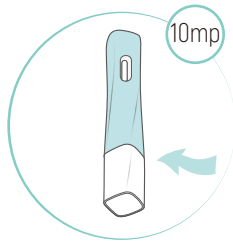
5. lépés

- ▶ **5a** Mintavétel előtt rögzítse a tiszta székletfelfogó papírt a WC-re;
- ▶ **5b** Győződjön meg róla, hogy a mintát nem éri víz;
- ▶ **5c** A teszt eszköz hegyes részével vegyen a székletből mintát több helyről oly módon, hogy többször beleszúrja azt.



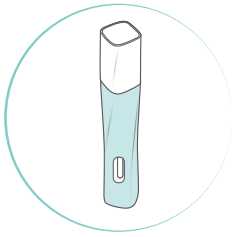
6. lépés

- ▶ **6a** Dugja bele a teszt eszközt az extrakciós puffertartó kupakba a hegyes végével lefelé;



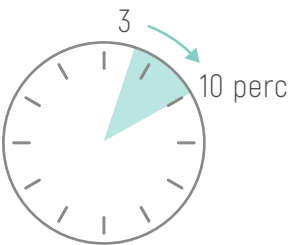
7. lépés

- ▶ **7a** A minta kellő feldolgozhatósága érdekében győződjön meg róla, hogy a teszt eszköz és az extrakciós puffer kupakja teljesen be lett csavarva;
- ▶ **7b** Várjon 10 másodpercet;



8. lépés

- ▶ **8a** Helyezze a tesztet függőlegesen egy sík felületre úgy, hogy az extrakciós puffertartó sapka felfelé nézzen;



9. lépés

- ▶ **9a** Várjon 3-10 percet az eredmény leolvasásához;
- ▶ **9b** 10 perc után ne olvassa le az eredményt.

[GY.I.K.]

K: Mi az a székletvér?

V: Általában azt gondoljuk, hogy ha vérzünk, akkor azt szabad szemmel is látjuk.

Valójában létezik olyan vérzés is, ami szabad szemmel nem látható. Ilyen a "székletvér".

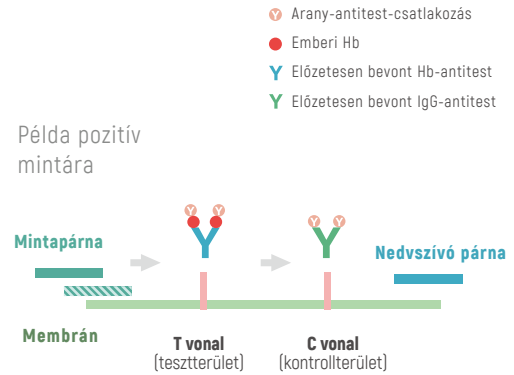
A székletvér sem szabad szemmel, sem mikroszkóppal sem észlelhető, azonban az Elysium FOB+Transzferrin kombinált teszt képes annak beazonosítására.

K: Milyen betegségekre utalhat a székletben levő vér?

V: Nyelőcsőrák, vastagbélrák, belső aranyér, bélpolip, gyomor- és nyombélfekély, béltuberkulózis, horogféreg, HFRS, amőbás vérhas stb.

K: Milyen alapelv szerint működik a székletvérteszt?

V: A kolloid arany vizsgálati technológiát alkalmazó FOB gyorsteszt immunkémiai módszerrel mutatja ki az emberi székletmintában a Hb szintjét.



Ha a székletminta Hb és TRF antigéneket tartalmaz, akkor reagál a kolloid arany-antitest-csatlakozással, majd kolloid arany antitest-konjugátummá válik. A kolloid arany antitest-konjugátum a membránon kapilláris hatás révén kromatográfiásan felfelé vándorol és reagál az előzetesen bevont Hb-antitesttel és TRF-antisszal (mindkettő egér-anti-humán), majd egyesülve összekeverednek és egy színes tesztcsíkot hoznak létre (T1/T2).

Ha a mintában van Hb vagy TRF, a teszterületen csak egy színes vonal jelenik meg (T1 vagy T2); ha a mintában nincs Hb vagy TRF, a teszterületen nem fog színes csík megjelenni.

A kolloid arany-antitest-csatlakozás kromatográfiásan felfelé vándorol a membránra a kontrollvonal régiójába, reagálni fog az előzetesen bevont IgG-antisszal, majd egy keverékké válnak, amely egy színes kontrollvonalat (C) hoz létre. A kontrollvonalnak piros vonalként kell megjelennie, jelezve, hogy a teszt megfelelően működik.

K: Mire szolgál a transzferrin teszt?

V: A transzferrin (TRF) az emberi vérben található. Azonban a székletvérben a TRF is kimutatható ezzel a tesztel.

Az emberi székletvérben a TRF valójában stabilabb, mint a Hb, ezért a FOB/TRF kombinált teszt képes pontosan kimutatni.

K: A székletemben a vér szabad szemmel is látható, miért negatív a teszteredmény?

V: A székletérvizsgálat a szabad szemmel nem látható vér kimutatására szolgál. Ha túl sok a vér mennyisége, akkor az antigén (Hb) szintje meghaladja a Hb antitest szintjét, és ez az eredmény pontatlanságát okozza.

K: A tesztelés során fennáll-e a szivárgás vagy a kellemetlen szagok felszabadulásának esélye?

V: Nem. A mintavevő eszközt teljesen zártan tervezték. Ez lehetővé teszi, hogy a felesleges folyadék teljes egészében a az eszközben maradjon. Ezenkívül az Elysium FOB+Transzferrin kombinált teszt szagtalanító funkcióval is rendelkezik, amely megszünteti a kellemetlen szagokat.

K: Kinek érdemes rendszeres FOB-tesztet végeznie?

V: A következő esetekben erősen ajánlott a FOB-teszt rendszeres elvégzése:

1. Krónikus hasmenés: összességében 3 hónapig tartó hasmenés az elmúlt két évben, a hasmenés időtartama meghaladja az egy hetet
2. Krónikus székrekedés: az elmúlt két évben összesítve több mint 2 hónapig fennálló székrekedés
3. Elsőfokú rokon esetén (szülők, testvérek, gyermekek), akinél vastagbélrákot diagnosztizáltak
4. 45 éves kor felett

K: Mit tegyek, ha érvénytelen eredményt kapok?

V: A használati útmutató be nem tartása okozhat érvénytelen eredményt.

Javasoljuk, hogy egy új eszközzel ismétlje meg a tesztet.

FOB+Transzferrin kombinált teszt használati útmutató

Verzió: A/0

【 TERMÉK MEGNEVEZÉSE 】

Elysium FOB+Transzferrin kombinált teszt

【 TARTALOM 】

1 készlet/2 készlet/5 készlet/7 készlet/20 készlet/25 készlet

【 RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT 】

Az Elysium FOB+Transzferrin kombinált teszt egy gyors és kényelmes immunkromatográfiás teszt a hemoglobin és transzferrin kimutatására emberi székletmintákban. Segédeszközként szolgál a gyomor-bélrendszeri betegségek, például vastagbélpolipok, vastagbélrák, fekélyes vastagbélgyulladás és Crohn-betegség okozta gyomor-bélrendszeri vérzések diagnózisában. A teszt csak előzetes eredményt ad. Javasoljuk, hogy a teszteredmény ismeretében forduljon kezelőorvosához. A tesztkészlet használható: laboratóriumokban és orvosi rendelőkben, valamint egészségügyi szakszemélyzet jelenlétében.

Kizárólag in vitro - külsőleges - diagnosztikai felhasználásra.

Kizárólag professzionális felhasználási célra.

【 MŰKÖDÉSI ALAPELV 】

Az Elysium FOB+Transzferrin kombinált teszt egy gyors, kvalitatív teszt, ami az antigénbefogásos immunokromatográfia elvén alapul, és egyetlen székletmintából kimutatja a transzferrin és a székletvér jelenlétét. Az egér monoklonális antitesteket 1) kolloid arannyal konjugálják és a konjugált párnán helyezik el, valamint 2) a nitrocellulózmembránon lévő tesztzónán (T1, T2) immobilizálják, annak érdekében, hogy a humán transzferrint és a hemoglobint kimutassák.

A székletminta hozzáadásakor az arany-antitest konjugátum rehidratálódik, és ha tartalmaz transzferrint és/vagy a hemoglobint, kölcsönhatásba lép a kolloidarany konjugált antitestekkel (transzferrin/hemoglobin antitestek a konjugált párnán), és antigén-antitest kolloidarany komplexeket képez. Az antigén-antitest-kolloidarany komplexek a vizsgálati ablak felé vándorolnak a vizsgálati zónáig (T1 és T2 vonal), ahol az antitestek (transzferrin/hemoglobin antitestek 1 a nitrocellulózmembránon) befogják őket, és látható piros vonalat képeznek (pozitív eredményt jeleznek). Ha a mintában nincs transzferrin és hemoglobin, akkor a vizsgálati zónában (T1 és T2 vonal) nem jelenik meg piros csík, ami negatív eredményt jelez.

【 ÖSSZETEVŐK 】

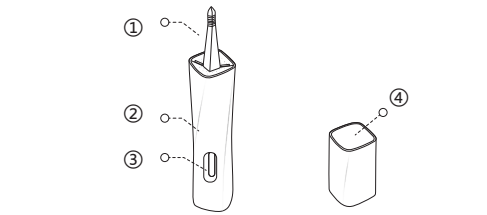
Teszteszköz:

① Beépített mintavevő rész

② Teszteszköz markolat

③ Eredményjelző ablak (T1/T2/C)

④ Extrakciós puffer kupak



【 BIZTOSÍTOTT ANYAGOK 】

| Összetevők | 1 készlet | 2 készlet | 5 készlet | 7 készlet | 20 készlet | 25 készlet |
|----------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|
| Teszteszköz | 1 | 2 | 5 | 7 | 20 | 25 |
| Extrakciós puffer kupak | 1 | 2 | 5 | 7 | 20 | 25 |
| Tiszta székletelfogó papír | 1 | 2 | 5 | 7 | 20 | 25 |
| Használati útmutató | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

【 SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK 】

Óra, időzítő vagy stopperóra.

【 TÁROLÁS ÉS STABILITÁS 】

Teszteszközt 2°C-30°C-on tárolja a címkén feltüntetett lejárati dátumig.

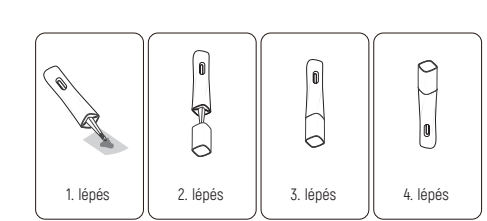
Ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak. A tesztkészlet bontatlan állapotban 24 hónapig eláll.

A tesztet felbontás után 1 órán belül el kell végezni.

【 GYORS TESZTELÉSI ÚTUTATÓ 】

Ld. alábbi ábra.

A részletes működési eljárásért kérjük, olvassa el a használati útmutató 1. oldalát.



- 1. lépés: Mintavétel
- 2. lépés: Eszköz becsavarása a pufferkupakba
- 3. lépés: Várákozás a reakcióra
- 4. lépés: Eredmény leolvasása

【 MINTATÍPUS 】

Az Elysium FOB+Transzferrin kombinált teszt mintatípusa az emberi széklet.

- A székletmintavétel során a biológiai folyadékok vételére vonatkozó szabványos óvintézkedéseket kell betartani.

【 HATÁRÉRTÉK 】

Az Elysium FOB+Transzferrin kombinált teszt 0,19µg/ml-ig képes kimutatni a Hb-t, a TRF-et pedig 38ng/ml-ig. 240 egészséges ember vizsgálata után a negatív százalékos egyezés mértéke 95%.

【 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK 】

- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Ne használja a lejárati idő után.
- Ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat vagy a teszteket kezelik.

4. Minden mintát kezeljen úgy, mintha fertőző ágenseket tartalmazna.

5. A tesztelés során tartsa be a mikrobiológiai kockázatokkal szembeni óvintézkedéseket, megsemmisítéskor kövesse a helyi előírásokat.

6. A minták vizsgálata során viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és szemvédőt.

7. A páratartalom és a hőmérséklet hátrányosan befolyásolhatja a teszt eredményét.

8. Kérjük, figyelmesen olvassa el a használati utasítást a teszt használata előtt.

9. Ne használja a teszteszközt, ha a csomagolás sérült.

10. Ne használja újra a készlet egyetlen alkatrészét sem.

11. Kizárólag egyetlen mintához használja.

【 EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE 】

- TRF pozitív:** Két különálló színes vonal jelenik meg. Az egyik a kontrollterületen (C), a másik az 1. tesztterületen (T1).
- FOB pozitív:** Két különálló színes vonal jelenik meg. Az egyik a kontrollterületen (C), a másik a 2. tesztterületen (T2).
- Negatív:** Egy színes vonal látható a kontrollterületen (C), a tesztterületeken (T1 és T2) nem jelenik meg csík.
- FOB/TRF pozitív:** Három különálló színes vonal jelenik meg. Egy a kontrollterületen (C), és kettő a tesztterületen (T1/T2).
- Érvénytelen:** Egy vonal sem jelenik meg. A teszt sikertelenségének lehetséges oka lehet az elégtelen mintamennyiség vagy az eszköz helytelen használata. Figyelmesen olvassa el az eljárás menetét, és ismételje meg a tesztet egy új eszközzel. Ha a probléma továbbra is fennáll, hagyja abba a teszt használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.
- Figyelem!** Ne hozzon semmilyen egészségügyi vonatkozású döntést orvosi szaktanács nélkül.

| | | |
|-----------------|-------------|-------------|
| | | |
| Negatív | TRF pozitív | FOB pozitív |
| | | |
| FOB/TRF pozitív | Érvénytelen | |

【 KORLÁTOZÁSOK 】

1. Ez a teszt hemoglobin és transzferrin kvalitatív kimutatására szolgál. A pozitív eredmény hemoglobin és transzferrin jelenlétére utal a székletben.

A székletben lévő vér jelenléte a vastagbélvérzésen kívül számos más okból is eredhet, mint például aranyér, véres vizelet vagy gyomorirritáció.

2. Az Elysium FOB+Transzferrin kombinált teszt tesztkészlet kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra szolgál.

3. Nem biztos, hogy minden vastagbélvérzés oka a rákmegelőző vagy rákos polip.

A vizsgálatból kinyert adatokat más klinikai leletekkel és vizsgálati módszerekkel, például báriumos beöntéssel,

szigmoidoszkópiával vagy kolonoszkópiával együtt kell használni.

4. Az Elysium FOB+Transzferrin kombinált teszt csak a humán hemoglobin és transzferrin jelenlétét jelzi a mintában. A székletvérnek más oka is lehet, mint a vastagbélvérzés.

5. A negatív eredmények nem zárják ki a vérzést, mivel egyes polipok és vastagbélrákok időszakosan vagy egyáltalán nem vérezhetnek. Ezenkívül előfordulhat, hogy a vér nem egyenletesen oszlik el a székletmintákban.

A korai stádiumban lévő vastagbélpolipok nem feltétlen járnak vérzéssel.

6. Ha a minta a WC-csészből származó vízzel túlzott mértékben keveredik, téves vizsgálati eredményeket okozhat.

7. Ez a teszt kevésbé hatékony a felső gyomor és bélrendszeri vérzés kimutatására, mivel a vér a gyomor-bélpályán való áthaladás során lebomlik.

8. Mint minden diagnosztikai teszt esetében, minden eredményt az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai információkkal együtt kell figyelembe venni.

9. Megkérdőjelezhető eredmény esetén, más klinikailag elérhető vizsgálatra van szükség.

【 MINŐSÉGELLENŐRZÉS 】

A megfelelő teljesítmény és megbízhatóság érdekében a teszt belső ellenőrzést végez. A teszt megfelelő működése érdekében javasolt annak előzetes megvizsgálása. A mintákat a minőségellenőrzési követelményeknek megfelelően kell megvizsgálni.

【 TELJESÍTMÉNY 】

Kimutatási határ (LoD)

A FOB legalacsonyabb LoD értéke 0,19µg/ml, a TRF pedig 38ng/ml.

Pozitív százalékos egyezés

FOB: Az FOB pozitív referenciaanyag kimutatása során az eredményeknek mind pozitívnak kell lenniük.

TRF: A TRF pozitív referenciaanyag kimutatása során az eredményeknek mind pozitívnak kell lenniük.

Negatív százalékos egyezés

FOB: Az FOB negatív referenciaanyag kimutatása során az eredményeknek mind negatívnak kell lenniük.

TRF: A TRF negatív referenciaanyag kimutatása során, az eredményeknek mind negatívnak kell lenniük.

Ismételhetőség

FOB: A FOB megismételhetőségének 100%-osnak kell lennie.

TRF: A TRF megismételhetőségének 100%-osnak kell lennie.

Pontosság

FOB: A tesztterület és a kontrollterület közötti színnek azonosnak kell lennie.

TRF: A tesztterület és a kontrollterület közötti színnek azonosnak kell lennie.

Prozone hatás

Ha a humán hemoglobin pozitív referenciaanyagot 2000µg/ml-nél nagyobb koncentrációban észleli, és a humán transzferrin pozitív referenciaanyag 400µg/ml-nél magasabb koncentrációban mutatkozik, akkor Hook-hatás lép fel.

Interferencia

Az Elysium FOB+Transzferrin kombinált teszt interferencia-vizsgálatában az alábbi interferenseket használták. Az alábbi anyagokat szabványos koncentrációban tartalmazó mintákat pozitív és negatív kontrollokon is teszteltük, és nem volt hatásuk a teszteredményekre.

| Interferens | Koncentráció | Interferens | Koncentráció |
|-------------------|--------------|-----------------|--------------|
| Sértéshús-kivonat | 0.5mg/mL | Nyúlhús-kivonat | 0.5mg/mL |
| Marhahús-kivonat | 0.5mg/mL | Tornaperoxidáz | 2mg/mL |
| Kecskehús-kivonat | 0.5mg/mL | Mioglobin | 500µg/mL |
| Kutyahús-kivonat | 0.5mg/mL | C vitamin | 2000µg/mL |
| Csirkehús-kivonat | 0.5mg/mL | Desztillált víz | - |

Egyebek

Tesztcsík szélessége: ≥2.5mm

Folyadék áramlási sebessége: ≥10mm/min

【SZIMBÓLUMOK】

| | | | |
|--|---|--|--------------------------------------|
| | Szavatossági idő | | Olvasa el a használati utasítást |
| | Tételkód | | Ne fagyassza le |
| | Gyártó | | Biológiai kockázatok |
| | Napsugárzástól óvni kell | | Elegendő mennyiség <n> teszthez |
| | Tárolási hőmérséklet | | Ne használja, ha sérült a csomagolás |
| | In Vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz | | Gyártás ideje |
| | CE-jel | | Egyszer használatos |
| | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben | | |

Gyártó:

Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd.
No. 3 Building, Block C, Fangyi Science Park, No. 313
Zhujiangdadao Road, Hi-tech Zone, Shijiazhuang,
050000, Hebei, China

EC REP

Riomavix Sociedad Limitada
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

Importőr:

Legal Beauty Kft.
1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.
+36-70-7-999-999
www.virusmaszk.hu
info@virusmaszk.hu

【 A JÓVÁHAGYÁS ÉS A FELÜLVIZSGÁLAT DÁTUMA 】

Jóváhagyva: 2022. aug. 30.