

STANDARD F iFOB FIA

STANDARD™ F iFOB FIA

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE



VYSVĚTLENÍ A SHRNUTÍ

Úvod

Test na fekální okultní krvácení (FOB) se provádí za účelem detekce okultní krve ve stolici, konkrétně malého množství hemoglobinu, které není identifikovatelné pouhým okem. Vyšetření FOB je důležité v případě diagnostiky a léčby mnoha onemocnění včetně žaludeční ulcerace, rakoviny trávicího traktu, tuberkulózy, úplavice a epidemického tyfu. FOB test je velmi užitečným vodítkem pro léčbu, pozitivní výsledek FOB se objevuje u asi 50-70% žaludeční ulcerace a u více než 80% pacientů s kolorektálním karcinomem. Přestože je výsledek testu FOB negativní, pravděpodobnost relevantních chorob nelze vyloučit, je doporučeno časem provádět opakované zkoušky. Diagnóza onemocnění by měla být ukončena dalším laboratorním testem a stanoviskem lékařské praxe. STANDARD F iFOB Test je jednoduchý a nenákladný neinvazivní test, který poskytuje výhodu screeningu případných onemocnění.

Použití

STANDARD F iFOB FIA je fekální imunochemický test (FIT) pro detekci a kvantifikaci hemoglobinu (Hb) ve vzorku stolice. Kvantitativní FOB test může být použit pro detekci nadměrného krvácení z dolního gastrointestinálního traktu (zánětlivé onemocnění střev, screeningové programy kolorektálního karcinomu). STANDARD F iFOB FIA poskytuje spolehlivý nástroj pro kvantifikování fekálního okultního krvácení v laboratořích i v oblasti POCT.

Princip testu

STANDARD F iFOB FIA je založen na imunofluorescenční technologii s analyzátořem STANDARD F vyrobeným firmou SD BIOSENSOR pro měření koncentrace hemoglobinu ve vzorcích lidské stolice. Vzorek by měl být zpracován pomocí komponent STANDARD F iFOB FIA. Po nanesení směsi vzorku na testovací kazetku bude komplex zformován na membráně jako výsledek reakce antigen-protilátka. Fluorescence je produkována na membráně. Analyzátoř STANDARD F analyzuje koncentrace hemoglobinu v klinických vzorcích na základě předem naprogramovaných algoritmů a zobrazují výsledek testu na obrazovce.

OBSAH SOUPRAVY

① Testovací kazetka ② Odběrová zkumavka s puřím ③ Sáček na odběrovou zkumavku ④ Štítek na zkumavku ⑤ Příbalový leták

Požadovaný materiál, který není součástí soupravy

Analyzátor STANDARD F

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-30 °C, chraňte před přímým sluncem. Reagencie v soupravě jsou stabilní do datumu expirace, který je vytištěn na obale. Soupravu nemrazte.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- STANDARD F iFOB FIA je určen pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Při testování pečlivě dodržujte pokyny a postupy popsáné v tomto návodu.
- STANDARD F iFOB FIA se používá společně s analyzátořem STANDARD F.

- STANDARD F iFOB FIA testovací kazetka by měla zůstat v původním uzavřeném obalu, dokud nebude použita. Nepoužívejte, pokud je sáček poškozen.
- Kazetka STANDARD F iFOB FIA je pouze na jedno použití. Nepoužívejte ji znovu.
- Jako vzorek nepoužívejte jiné materiály.
- Při použití umístěte analyzátoř na rovný povrch.
- Umyjte si ruce teplou a mýdlovou vodou. Před testováním dobře opláchněte a zcela vysušte.
- Zacházejte se všemi vzorky a používanými materiály jako s biologicky nebezpečným odpadem. Laboratorní chemikálie a biologicky nebezpečné odpady musí být manipulovány a likvidovány v souladu se všemi místními, státními a národními předpisy.
- Použijte štítek ID pacienta nebo popisovací místo sáčku na zkumavku, abyste zjistili správný vzorek během testování.
- Zkontrolujte datum expirace uvedené na obalu, štítcích nebo vnějším obalu.
- Nepište na čárový kód a nepoškozujte čárový kód na testovacím zařízení

PŘÍPRAVA VZORKU, UCHOVÁNÍ A STABILITA

Metody odběru vzorku

Stolice

- Vzorek stolice by měl být odebrán do čisté a suché nádoby, vzorek lze odebrat v kteroukoli denní dobu.
- Vzorek stolice by neměl obsahovat moč.
- V tomto testu by měl být použit čerstvý fekální vzorek. Pro skladování a přepravu vzorku stolice nepoužívejte žádné přepravní médium.
- Vzorek stolice může být skladován při pokojové teplotě (15-30 °C) až 24 hodin nebo při 2-8 °C po dobu až 15 dnů před testováním.

MĚŘENÍ

Příprava

- Před testováním nechte komponenty soupravy a odebrané vzorky stolice vytemperovat na laboratorní teplotu minimálně 30 minut.
- Pečlivě si přečtěte příbalový leták
- Na zadní straně obalu zkontrolujte datum expirace. Pokud je po expiraci, vezměte jinou šarži.



- Otevřete obal, zkontrolujte kazetku a silikagel.



Upozornění: Po použití se na testovací kazetce objeví fialová kontrolní linie. Nepoškodte barkód na testovací kazetce. Pokud se kuličky v silikagelu změni ze žluté na zelenou, nepoužívejte testovací kazetku

Odběr vzorku

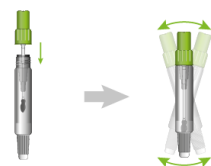
1. Otevřete barevné víčko odběrové zkumavky.



2. Zanořte tyčinku do 5 – 6 míst stolice. Nestírejte tyčinkou povrch stolice.



3. Zavřete pevně uzávěr a rázně zkumavku se vzorkem protřepejte.



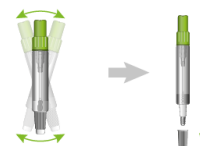
4. Popište štítek na zkumavce jménem a datem odběru.



5. Uchovejte zkumavku s odebraným vzorkem v uzavíratelném sáčku a odnesťe ji svému poskytovateli zdravotní péče.



5. Protřepejte zkumavku dle obrázku a odšroubujte bílé víčko.



6. Na testovací kazetku naneste 3 kapky vzorku.



7. Po aplikaci vzorku stlačte ihned tlačítko START, čímž se spustí testování.



8. Po uplynutí 5 minut analyzátor automaticky zobrazí výsledek na obrazovce.



Upozornění: NEOTEVÍREJTE bílý uzávěr na odběrové zkumavce ani během odběru vzorku, hrozí vytlití. Vzorek stolice může být skladován při pokojové teplotě (15-30 °C) až 24 hodin nebo při 2-8 °C po dobu až 15 dnů před testováním.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

| | |
|--|--|
| Rozsah měření | 5 – 200 µg Hb/g stolice (25 – 1,000 ng/mL) |
| Zobrazení výsledků mimo rozsah měření | - výsledky pod 5 µg Hb/g stolice (25 ng/mL) budou zobrazeny jako *5* (*25*) - výsledky nad 200 µg Hb/g stolice (1,000 ng/mL) budou zobrazeny jako *200* (*1,000*) |
| FOB referenční rozsah | < 20 µg Hb/g stolice - pro ČR platí <15 µg Hb/g stolice (100 ng/mL – pro ČR 75) |
| * Je možné nastavit mezní koncentraci podle nastavení studie, národních směrnic, dostupných na místě zdroje, stejně jako s ohledem na věk a pohlaví subjektů. Většina studií doporučuje mezní koncentraci 15-20 µg Hb/g stolice (75-100 ng/ml). | |

Poznámka: Výsledky by měly být zváženy ve spojení s klinickou anamnézou a dalšími údaji, které jsou k dispozici lékařům. Pokud se na obrazovce analyzátoru objeví chybové hlášení, podívejte se do příručky analyzátoru.

POUŽITÍ ANALYZÁTORU STANDARD F100, STANDARD F200, STANDARD F2400

Režim „Test“ (Standard test)

1. Připravte analyzátor a pomocí manuálu k analyzátoru nastavte režim „Standard Test“. V případě analyzátoru F2400 stiskněte „Workplace“ na hlavní obrazovce a vyberte „Run test“.
2. V případě F200 a F2400 zadejte ID operátora, ID pacienta a pořadí.
3. Vyjměte z obalu testovací kazetku.
4. Zasuňte testovací kazetku do otvoru v analyzátoru. Analyzátor si z barokódu automaticky načte informace a připraví kazetku na přidání vzorku.



KONTROLA

Kalibrace

V souladu s manuálem k analyzátoru použijte kalibrační set.

Kdy použít kalibrační set

1. Před prvním použitím analyzátoru.
2. Pokud analyzátor spadl.
3. Vždy, když nejste spokojeni s výsledkem.
4. Když chcete zkontrolovat výkon analyzátoru a testovací kazetky.

Jak použít kalibrační set

Kalibrační set zkontroluje optimální výkon optiky a funkce analyzátoru.

1. Zvolte menu „Calibration“.
2. Kalibrační set je dodáván s analyzátorem.
3. Nejprve vložte CAL-1, potom vložte CAL-2 na testování UV-LED a potom CAL-3 na testování RGB-LED.

Poznámka: Analyzátor STANDARD F automaticky kalibruje a identifikuje optický výkon měřením membrány testovací kazetky vždy, když je test prováděn v režimu "Standard test". Pokud se na obrazovce zobrazí zpráva "EEE", znamená to, že analyzátor má problém, a proto zkontrolujte zařízení kalibrací. Obratě se na místního distributora SD BIOSENSOR, pokud se stále zobrazuje zpráva "EEE".

Kontrola kvality

Doporučuje se provádět zkoušky kontroly kvality, aby se ověřila výkonnost soupravy STANDARD F iFOB FIA a analyzátoru STANDARD F.

STANDARD F iFOB Control vyrobený firmou SD BIOSENSOR by měl být použit pro testování kvality. Kontrolní zkouška by měla být provedena v souladu s návodem STANDARD F iFOB Control.

- jednou pro každou novou šarži
- jednou pro každého neškoleného uživatele
- podle zkušebních postupů uvedených v tomto návodu a v souladu s místními, státními a federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

Odmítnutí odpovědnosti produktu

Zatímco byla přijata veškerá bezpečnostní opatření k zajištění diagnostiky a přesnosti tohoto výrobku, produkt se používá mimo kontrolu SD BIOSENSOR a distributora a výsledek může být ovlivněn environmentálními faktory a / nebo chybou uživatele. Osoba, která je předmětem diagnózy, by měla konzultovat s lékařem další potvrzení výsledku.

Varování

SD BIOSENSOR a distributoři tohoto produktu nenesou odpovědnost za ztráty, odpovědnosti, nároky, náklady nebo škody bez ohledu na to, zda jsou přímé nebo nepřímé následky vyplývající z nesprávné diagnózy, při používání tohoto výrobku.

LITERATURA

1. Kovarova, JT et al. Improvements in colorectal cancer screening programs – quantitative immunochemical faecal occult blood testing – how to set the cut-off for a particular population. Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub. June 2012;156(2):143-50.
2. Castiglione, G et al. Basic variables at different positivity thresholds of a quantitative immunochemical test for faecal occult blood. J Med Screen. 2002;9(3):99-103.
3. Fenochi, E et al. Screening for colorectal cancer in Uruguay with an immunochemical faecal occult blood test. Eur J Cancer Prev. 2006;15:384-90.
4. Halloran, S et al. Faecal Occult Blood Testing. In: Segnan N, Patnick J, von Karsa L, eds. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. 1st ed. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2010.
5. Van Rossum, LG et al. Cutoff value determines the performance of a semi-quantitative immunochemical faecal occult blood test in a colorectal cancer screening programme. Br J Cancer. October 2009;101(8):1274-81



Datum vydání: 2022.05

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
 Head office : C-41th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
 Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Authorized Representative
 MT Promedi Consulting GmbH
 Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
 Phone : +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021



Referenční úslo



In vitro diagnostika



Přečtěte si návod k použití



Obsahuje množství pro vno testů



Pozor



Pro indikace omezení testů, při které má být prováděno skladování a manipulace a přepravování obalem.



Počtenka



Nepoužívejte opakovaně



Použit do



Kód šarže



Výrobce



Datum výroby



Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice 98/79/EC.