



CE 0123

Okkult székletvér & Transzferrin teszt

KOLLOID ARANY

Azonosítószám: IFU-HT-02, Ver.1.4

Rendeltetészerű használat

Az Elysium Okkult székletvér (FOB) & Transzferrin (TF) teszt (kolloid arany) egy olyan kvalitatív teszt, amely a humán hemoglobint és transzferrint mutatja ki emberi székletmintában. A teszt egy vizuális, egy lépéses, in vitro - vagyis külsőleges - vizsgálat. Önellenőrzési felhasználási célra szánták, hogy segítsen a gyomor-bélrendszeri vérzés időbeni diagnosztizálásában.

Működési alapelv

Az Elysium Okkult székletvér (FOB) & Transzferrin (TF) teszt (kolloid arany) egy olyan laterális áramlású kromatográfiás immunpróba, amely a hemoglobin és/vagy a transzferrin hemoglobinin humán székletben történő kvalitatív kimutatására szolgál. A membrán előzetesen anti-transzferrin antitesttel és anti-hemoglobin antitesttel van bevonva a belső tesztcsíkok tesztvonalai területén. A vizsgálat során a hemoglobint és/vagy transzferrint tartalmazó minta reagál az anti-transzferrin antitesttel vagy anti-hemoglobin antitesttel bevont részecskével, miközben a keverék a kapilláris hatás révén kromatográfiailag felfelé vándorol a membránon, hogy reagáljon a membránon lévő anti-transzferrin antitesttel és/vagy anti-hemoglobin antitesttel, amely végül egy színes csíkot hoz létre. A piros sáv megjelenése a teszterületen (T), pozitív eredményt jelez a hemoglobin(HB) és/vagy transzferrin(TF) tekintetében. Míg a sáv hiánya a teszterületen (T), a hemoglobin(HB) és/vagy transzferrin(TF) tekintetében negatív eredményt jelez. Az eljárás ellenőrzésére mindig megjelenik egy színes vonal a kontrollterületen(C), amely azt jelzi, hogy a megfelelő mennyiségű mintát adták hozzá, és a membrán átszivárgása megtörtént.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- A lejáratú időn túl ne használja a tesztet.
- A tesztet nem szabad újra felhasználni.
- A tesztkazettának a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia. Ne használja, ha a tasak sérült vagy nyitott.
- A székletminták fertőzőek lehetnek; gondoskodjon a biztonságos mintakezelésről és ártalmatlanításról. Az összes felhasznált eszközt biológiailag veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa.
- Kérjük, hogy a tesztet a belső csomagolás felnyitását követő 1 órán belül használja fel.

Tartalom

Biztosított anyagok:

- 1 db tesztkazetta fóliatásakban
- 1 db székletmintavevő-cső, benne 2 ml hígított puffer (0,85% NaCl)
- 1db székletfelfogó papír
- 1 db használati utasítás

Szükséges, de nem biztosított anyagok:

- Időmérő
- Székletartály

Tárolás és stabilitás

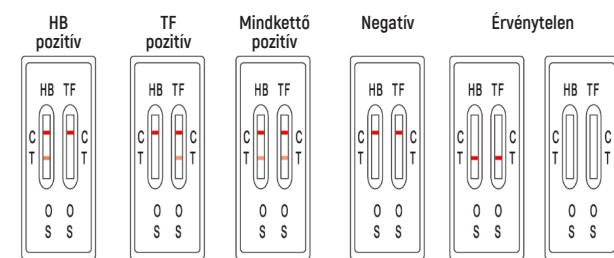
A teszt 4 - 30°C közötti hőmérsékleten, zárt tasakban 24 hónapig eltartható. A tesztkazettát a közvetlen napsugárzástól, nedvességtől és hőtől óvni kell. Ne fagyassza le és ne engedje túlmelegedni se.

Mintavétel és előkészületek

- Gyűjtsön kellő mennyiségű székletet.
- A székletét ürítse a mellékelt, WC-csészére rögzített székletfelfogó papírra.
- Gondoskodjon róla, hogy vizelet ne kerüljön a széklettel együtt a papírra.

A tesztelés menete

- Várja meg, míg a teszt és a székletminta szobahőmérsékletű (4-30°C) lesz.
- A mintavevő pálcával szűrjön bele véletlenszerűen a székletfelfogó papírra ürített mintába legalább 5 különböző helyen, majd tegye azt a pufferoldatos székletmintavevő-csőbe.
 - A székletmintavevő-csővet erőteljesen rázza össze a kellő elegyedés (szuszpenzió kialakulása) érdekében.
 - Ezután vegye ki a tesztkazettát a lezárt fóliatásakból, és helyezze egy sima felületre.
 - Adjon 3 vagy 4 csepp jól összerázott mintát a teszt mindkét mintafogadó nyílásába (S).
 - 10 percen belül olvassa le az eredményt. 10 perc után már ne értelmezze az eredményeket.



Eredmények elemzése

Pozitív:

Mindkettő pozitív: Ha a hemoglobinnál(HB) és a transzferrinnél(TF) is megjelenik mind a C-vonal, mind a T-vonal, akkor az eredmény pozitív.

Hemoglobin pozitív: Ha csak a hemoglobinnál(HB) jelenik meg a C és a T-vonal, akkor az eredmény a hemoglobinra pozitív.

Transzferrin pozitív: Ha csak a transzferrinnél(TF) jelenik meg a C és a T-vonal, akkor az eredmény a transzferrinre pozitív.

Negatív: Ha csak a C-vonal jelenik meg a teszt kontrollterületén, akkor az eredmény negatív. Ilyenkor sem a hemoglobinnál, sem a transzferrinnél nem jelenik meg a T-nél vonal.

Érvénytelen: Ha 10 percen belül nem jelenik meg a C-vonal, akkor az eredmény érvénytelen, és a tesztet egy új eszközzel meg kell ismételni.
MEGJEGYZÉS: Hiába jelenik meg a tesztvonal(T), ha nincs kontrollvonal(C), akkor a teszt érvénytelen.

Minőségellenőrzés

A teszt tartalmaz egy beépített minőségellenőrzési funkciót, a kontroll-sávot (C-vonal). A C-vonal megjelenése azt jelzi, hogy a minta mennyisége megfelelő, és a reagensek áramlása megtörtént. Ha nem jelenik meg a C-vonal, a teszt érvénytelen. Ebben az esetben olvassa el még egyszer a teljes eljárást, és ismételje meg a tesztet egy új eszközzel.

Korlátozások

- A kapott eredmény nem tekinthető a gyomor- és bélrendszeri vérzés vagy betegség jelenlétére vagy hiányára vonatkozó perdöntő bizonyítéknak. A pozitív eredményt további diagnosztikai eljárásoknak kell követnie a székletben lévő okkult vér pontos okának és forrásának meghatározása érdekében.
- Negatív eredményt akkor is kaphatunk, ha egyébként gyomor-bélrendszeri rendellenesség áll fenn. Például egyes polipok és vastagbélrákok a betegség bizonyos szakaszaiban szakaszosan vagy egyáltalán nem véreznek.
- Hamis negatív eredmény akkor fordulhat elő, ha az okkult vér nem egyenletesen oszlik el a bélmozgás és a székletképződés során. Kóros állapot gyanúja esetén ismételt vizsgálat javasolt.
- Ha a székletmintába vizelet is kerül, akkor hamis pozitív eredmények fordulhatnak elő.

Szimbólumjegyzék

	CE-jelölés		Gyártási tételszám
	Olvassa el a használati utasítást		IVD termék
	Egyszer használatos		Gyártási idő
	Tárolási hőmérséklet		Ennyi teszt dobozonként
	Gyártó		Eltartható
	Európai Unió képviselő		

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
4th Floor, D 1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, China

LUXUS LEBENSWELT GMBH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

LEGAL BEAUTY KFT.
1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2., +36-70-7-999-999, www.virusmaszk.hu, info@virusmaszk.hu

Teljesítményjellemzők

Kimutatási határérték

A HB-koncentráció legalacsonyabb kimutatási határértéke nem haladja meg az 50ng/ml-t, a TF-koncentrációé nem haladja meg a 40ng/ml-t.

Specifititás

A 0ng/ml HB és 400ng/ml TF kevert mintaoldattal történő vizsgálathoz a hemoglobin T-vonalának negatívnak, míg a transzferrin T-vonalának pozitívnak kell lennie.

A 0ng/ml TF és 500ng/ml HB kevert mintaoldattal történő vizsgálat esetén a hemoglobin T-vonala pozitív, míg a transzferrin T-vonala negatív.

Ismételhetőség

Az eredményeknek és a színerősségnek is konzisztensnek kell lennie a 200ng/ml HB+200ng/ml TF, 50ng/ml HB +40ng/ml TF, 20ng/ml HB +20ng/ml TF kimutatásakor ugyanazon gyártási tétel 10 készletével.

Reprodukálhatóság

A megismételhetőségi vizsgálatot 3 tételen kell elvégezni, az eredményeknek meg kell felelniük a megismételhetőségi vizsgálat követelményeinek.

Hook-hatás

Ha a HB koncentrációja meghaladja a 6000ng/ml-t, ill. a TF koncentrációja meghaladja az 5000ng/ml-t, a Hook-effektus bekövetkezik. Ha a FOB koncentrációja meghaladja az 500000ng/ml-t, vagy a TF koncentrációja meghaladja a 300000ng/ml-t, akkor hamis negatív eredmény következik be. Ilyenkor hígítani kell, és újra kell tesztelni.

Módosítva: 2023-03-01