

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Testul cantitativ rapid Fineware™ iFOB este un imunoanalizator cu fluorescență utilizat împreună cu instrumentele Fineware™ FIA (nr. model: FS-113/FS-114/FS-205) pentru determinarea cantitativă a sângelui ascuns în fecale (iFOB). Este adecvat pentru determinarea cantitativă a hemoglobinei (Hb) în fecalele umane. Din punct de vedere clinic, acesta este utilizat în principal ca ajutor pentru tulburările de sângerare gastrointestinală.

Numai pentru utilizare în diagnostic *in vitro*. Numai pentru uz profesional.

REZUMAT

Sângele ascuns în fecale (FOB) se referă la o cantitate mică de sângerare în tractul digestiv, celulele roșii din sânge sunt distruse prin digestie și nu există nicio schimbare anormală în aspectul fecalelor. Sângerarea gastrointestinală este un semn de avertizare care poate fi identificat prin testarea sângelui ascuns în fecale. Sângerarea nu poate fi confirmată de ochi sau de microscop. Din cauza incapacității de a observa cu ochiul liber, pacienții cu boli timpurii ale tractului digestiv nu pot beneficia de o intervenție în timp util. Unele simptome ale sistemului digestiv nu sunt la fel de proeminente ca simptomele altor sisteme.

PRINCIPIU

Testul cantitativ rapid Fineware™ iFOB se bazează pe tehnologia imunoenzimelor cu fluorescență. Fineware™ iFOB Rapid Quantitative Test utilizează o metodă de imunodetecție sandwich pentru a determina cantitativ concentrația de hemoglobină (Hb) din fecalele umane. Când proba este adăugată în godeul de probă al cartușului de testare, anticorpii Hb de detectare marcați cu fluorescență de pe tamponul conjugat se leagă de Hb și formează complexe imune. Complexele migrează pe membrana de nitroceluloză a benzii de testare prin acțiune capilară, complexe fiind captate de anticorpii Hb. Astfel, cu cât este mai multă Hb în probele de fecale, cu atât mai mulți complecși se acumulează pe membrană.

Intensitatea semnalului de fluorescență a anticorpilor detectori reflectă cantitatea de hemoglobină (Hb) captată. Unitatea de rezultat implicită a testului cantitativ rapid Fineware™ iFOB este afișată ca XXX.X ng/mL de aparatele Fineware™ FIA Meters.

PRECAUȚII

1. Acest kit este destinat exclusiv diagnosticării *in vitro*. Nu înghițiți.
2. Desicantul este doar pentru depozitare și nu este utilizat în procedurile de testare.
3. Nu amestecați componente din loturi diferite.

4. Nu utilizați cartușul de testare dacă numărul său de lot nu se potrivește cu numărul de lot al cipului ID care este introdus în contoarele Fineware™ FIA.
5. Nu utilizați kitul de testare după data de expirare.
6. Specimenele fecale, cartușul de testare utilizat și tubul de colectare a probelor sunt potențial infecțioase. Trebuie urmate tehnici de siguranță adecvate, metode de manipulare și eliminare în conformitate cu procedurile standard și reglementările relevante respectate de materialele cu risc microbiologic.
7. Testul cantitativ rapid Fineware™ iFOB este operațional numai în aparatele de măsurare Fineware™ FIA. Testele trebuie aplicate de profesioniști din domeniul sănătății bine pregătiți și efectuate în laboratoare, cabinete de medicină generală, clinici, farmacii etc.
8. Cartușul de testare trebuie să rămână în punga originală sigilată până când este gata de utilizare. Nu utilizați cartușul de testare dacă punga este perforată sau nu este bine sigilată.
9. Există o linie albastră pe banda de testare. Aceasta va dispărea după adăugarea probei. Aceasta indică faptul că cartușul de testare a fost utilizat.
10. Nu utilizați tubul de colectare a probelor deteriorat sau pătat.
11. Trusa de testare și contoarele Fineware™ FIA trebuie utilizate departe de vibrații și câmp magnetic. În timpul utilizării normale, trusa de testare poate prezenta vibrații minime, care trebuie considerate normale.
12. Cartușul de testare și tubul de colectare a probei trebuie utilizate pentru un singur eșantion. Aruncați după o singură utilizare.
13. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în zonele în care sunt manipulate speciile sau trusa de testare.
14. Testul cantitativ rapid Fineware™ iFOB nu trebuie utilizat ca dovadă absolută pentru diagnosticarea tulburărilor de sângerare gastrointestinală. Rezultatele trebuie interpretate de medic împreună cu constatările clinice și cu rezultatele altor teste de laborator.
15. Testul va fi aplicat în mod regulat și nu în situații de urgență.
16. Notificare către utilizatori: Orice incident grav care a avut loc în legătură cu testul cantitativ rapid Fineware™ iFOB trebuie raportat producătorului.
17. Dacă aveți întrebări sau aveți nevoie de ajutor, vă rugăm să contactați distribuitorul local pentru a rezolva problemele în timp util.

MATERIALE

Cartușul de testare este format din bandă de testare și cartuș de plastic. Banda de testare include în principal: membrană de nitroceluloză, tampon conjugat, hârtie absorbantă și carton PVC. Membrana de nitroceluloză este acoperită în principal cu anticorpi anti-Hb; tamponul conjugat conține în principal anticorpi anti-Hb.

- 25 pungi individuale sigilate, fiecare conținând:
 - Cartuș de testare
 - Pungă desicant
- Cip ID

Materiale furnizate

- Pliant cu instrucțiuni de utilizare
- Broșură cu manual rapid
- 25 de tuburi de colectare a probelor, inclusiv tampon de extracție

- Fineware™ Contoare FIA, următoarele modele sunt opționale: Fineware™ FIA Meter Plus, Model nr.: FS-113 Fineware™ FIA Meter II Plus SE, Model nr.: FS-114 Fineware™ FIA Meter III Plus, Model nr.: FS-205
- Recipiente pentru colectarea probelor
- Cronometru

- Kitul de testare trebuie depozitat la 4 ~ 30 °C până la data de expirare imprimată pe ambalaj.
- Nu scoateți cartușul de testare din pungă până la utilizare. Cartușul de testare trebuie utilizat în termen de 1 oră de la deschidere.

Testul poate fi efectuat numai cu fecale umane.

Se recomandă ca fecalele umane să fie testate imediat. În cazul în care eșantionul nu este testat în termen de 8 ore, acesta poate fi păstrat la 2 ~ 8 °C timp de 2 zile.

Funcționarea tubului de colectare a probelor:

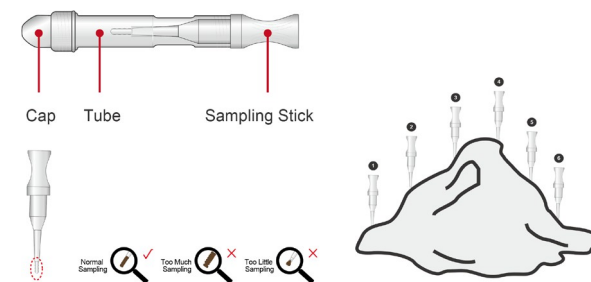
Deșurubați tija de prelevare a probelor din tubul de colectare a probelor și apoi scoateți cu grijă tija de prelevare a probelor, având grijă să nu stropiți soluția din tubul de colectare. Utilizați un băț de prelevare pentru a preleva probe din 6 părți diferite ale fecalelor. Partea de eșantionare spiralată trebuie scufundată în eșantion, apoi introdusă înapoi în tubul de colectare a probelor și strânsă. Proba trebuie testată imediat după extragere. În cazul în care nu poate fi testat la timp, acesta poate fi păstrat în frigider la 2 ~ 8 °C timp de până la 7 zile.

Notă: Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Specimenele nu trebuie să fie congelate.

Materiale necesare, dar nu furnizate

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

COLECTAREA ȘI PREPARAREA PROBELOR



PROCEDURA DE TESTARE

"Imprimare".

Pentru informații complete și proceduri de operare, vă rugăm să consultați Manualul de operare al contoarelor Finecare™ FIA. Testele trebuie efectuate la temperatura camerei.

Pasul 1: Pregătire

Asigurați-vă că cartușul de testare și tamponul de extracție sunt readuse la temperatura camerei. Asigurați-vă că numărul de lot al cartușului de testare corespunde ID Chip-ului, precum și tamponului de extracție. Introduceți cipul ID în aparatele FIA Finecare™.

Etapa 2: Eșantionarea

Colectați corect proba în conformitate cu funcționarea tubului de colectare a probelor.

Pasul 3: Amestecarea

Agitați tubul de prelevare a probelor de mai mult de zece ori până când proba de pe baston se dizolvă.

Etapa 4: Încărcare

Se deșurubează capacul tubului de colectare a probei, se aruncă primele 3 picături și apoi se adaugă 3 picături de soluție de diluție a probei vertical în godeul probei din cartușul de testare.

Notă:

Consultați Manualul rapid pentru mai multe instrucțiuni.

Etapa 5: Testarea

Există două moduri de testare pentru contoarele Finecare™ FIA, modul de testare standard și modul de testare rapidă. Pentru detalii, consultați Manualul de utilizare al contoarelor Finecare™ FIA.

a) Pentru modul de testare standard: Pentru FS-113, FS-114, introduceți cartușul de testare în suportul cartușului de testare al aparatelor Finecare™ FIA imediat după adăugarea amestecului de probe în puțul pentru probe. Apăsăți "Start Test" pentru a începe testul. Pentru FS-205, apăsați "Test", apoi introduceți tipurile de probe, apăsați "Start", apoi introduceți cartușul de testare în suportul cartușului de testare al Finecare™ FIA Meters imediat după adăugarea amestecului de probe în godeul de probe pentru a începe testul. Rezultatul testului va fi afișat pe ecran după 5 minute.

b) Pentru modul de testare rapidă: Setati cronometrul și numărătoarea inversă imediat după adăugarea amestecului de probe în godeul de probă și lăsați cartușul de testare la temperatura camerei timp de 5 minute. Apoi introduceți imediat cartușul de testare în suportul contoarelor Finecare™ FIA. Apăsăți "Start Test" pentru a începe testarea (se aplică la FS-113, FS-114). Instrumentul va începe automat să scaneze imediat Cartușul de testare. Citiți rezultatele pe ecranul de afișare al Finecare™ FIA Meters.

Pasul 6: Imprimarea

Dacă este necesar, rezultatul testului poate fi imprimat făcând clic pe

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Contorul Finecare™ FIA calculează automat rezultatele testului cantitativ rapid iFOB și afișează concentrația de hemoglobină

(Hb) pe ecran ca formă de XXX,X ng/mL. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați Manualul de utilizare pentru aparatele Finecare™ FIA.

Notă: *Atunci când Finecare™ FIA Meters reamintește că nu există eșantion sau că volumul eșantionului este insuficient, aceasta indică un test invalid (semnalul de pe banda de scanare este sub semnalul minim prestabilit). Vă rugăm să repetați testul.*

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Interval de referință normal: 0~100 ng/mL (0 ~ 10 ug Hb/g fecale)

NOTĂ: Fiecare laborator trebuie să stabilească un interval de referință care să fie reprezentativ pentru populația care urmează să fie evaluată. În scopuri diagnostice, rezultatele trebuie întotdeauna evaluate în funcție de istoricul medical al pacientului, examinările clinice și alte constatări.

CONTROLUL CALITĂȚII

Fiecare cartuș de testare conține control intern pentru cerințele de rutină privind controlul calității. Acest control intern este efectuat de fiecare dată când este testată o probă de la un pacient. Acest control indică faptul că cartușul de testare a fost introdus și citit corect de aparatele Finecare™ FIA Meters. Un rezultat invalid al controlului intern generează un mesaj de eroare pe aparatele Finecare™ FIA Meters, indicând că testul trebuie repetat.

TRACEABILITATE

Finecare™ iFOB Rapid Quantitative Test a fost standardizat în raport cu materialul de referință intern.

LIMITELE PROCEDURII

1. Acest test a fost dezvoltat numai pentru testarea fecalelor umane.
2. Procedura de testare, măsurile de precauție și interpretarea rezultatelor pentru acest test trebuie respectate în timpul testării.
3. Rezultatele Finecare™ iFOB Rapid Quantitative Test trebuie evaluate împreună cu toate datele clinice și de laborator disponibile.
4. Rezultatele fals pozitive includ aderența nespecifică a anumitor componente din fecalele umane care au epitopi similari pentru a lega anticorpilor de captare și de detectare. În cazul rezultatelor fals negative, cei mai comuni factori sunt: neresponsivitatea antigenului la anticorpi prin faptul că anumite componente necunoscute îi maschează epitopul, astfel încât antigenul nu

poate fi văzut de anticorpi; instabilitatea antigenului Hb, care duce la degradarea în timp sau la temperatură, astfel încât acesta nu mai poate fi recunoscut de anticorpi; și degradarea altor componente ale testului.

5. Alți factori pot interfera cu Finecare™ iFOB Rapid Quantitative Test și pot cauza rezultate eronate. Printre aceștia se numără erorile tehnice sau procedurale, precum și prezența substanțelor care interferează în probele de fecale.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Acuratețe

Un studiu comparativ a fost testat pentru 121 de probe clinice utilizând Finecare™ iFOB Rapid Quantitative Test și kit comercial (marcat CE). Coeficientul de corelație (r) a fost 0,981.

Domeniul de măsurare și capacitatea de detectare

- Interval de măsurare: 25~1000 ng/mL
- Limita de detecție (LoD): 25 ng/mL

Specificitate analitică

Substanță interferente

Următoarele substanțe nu interferează cu rezultatele testelor la concentrațiile indicate:

Substanță	Concentrare
Bilirubina	≤1 g/L
Albumină umană	≤50 g/L
Trigliceride	≤5 g/L
Colesterolul	≤1 g/L
Vitamina C	≤1 g/L

Reactivitate încrucișată

Următoarele substanțe nu au nicio influență asupra rezultatului testului la concentrațiile indicate:

Substanță	Concentrare
Hemoglobină bovină	≤2 mg/mL
Hemoglobină de oaie	≤0,5 mg/mL
Hemoglobină de pui	≤0,5 mg/mL
Hemoglobină porcină	≤0,5 mg/mL
Hemoglobină de iepure	≤0,5 mg/mL
Hemoglobină de rață	≤0,5 mg/mL
Hemoglobină de capră	≤0,5 mg/mL
Hemoglobină canină	≤0,5 mg/mL

Precizie

Precizie în interiorul lotului:

Precizia în cadrul lotului a fost determinată prin utilizarea controalelor de precizie iFOB cu un lot de testare, CV a fost ≤10%.

Precizie între loturi:

Precizia între loturi a fost determinată prin utilizarea controalelor de precizie iFOB cu trei loturi de teste, CV fiind $\leq 15\%$.

IFU-W279(1)-01-01
 Versiune:
 00
 2022/01/17

BIBLIOGRAFIE DE LECTURĂ SUGERATĂ

- [1] Rozen, P., Waked, A., Vilkin, A., Levi, Z., & Niv, Y. (2006). Evaluarea unui instrument de birou pentru dezvoltarea automată și cuantificarea imunochimică a sângelui fecal ascuns. *Medical science monitor: jurnal medical internațional de cercetare experimentală și clinică*, 12(6), MT27-MT32
- [2] Young, G. P., Symonds, E. L., Allison, J. E., Cole, S. R., Fraser, C. G., Halloran, S. P., Kuipers, E. J., & Seaman, H. E. (2015). Progrese în testele de sânge occult fecal: revoluția FIT. *Digestive diseases and sciences*, 60(3), 609-622. <https://doi.org/10.1007/s10620-014-3445-3>
- [3] Borges, L. V., Mattar, R., Silva, J., Silva, A., Carrilho, F. J., & Hashimoto, C. L. (2018). SÂNGE FECAL ASCUNS: O COMPARAȚIE A SUBSTANȚELOR CHIMICE ȘI IMUNOCHIMICE TESTE. *Arquivos de gastroenterologia*, 55(2), 128-132. <https://doi.org/10.1590/S0004-2803.201800000-22>

INDICE DE SIMBOLURI

	A se vedea instrucțiunile de utilizare		Teste per kit		Data fabricației
	Pentru <i>in vitro</i> numai pentru uz diagnostic		Data expirării		Nu reutilizați
	Depozitați între 4 ~ 30 °C		Numărul lotului		Număr de catalog
	Păstrați departe de lumina soarelui		Păstrați uscat		Reprezentant autorizat
	Producător				

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
 No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
 510663, Guangzhou, P.R.China
 Tel: (+86) 400-830-8768
 Email: Finecare@wondfo.com.cn
 Website: www.wondfo.com.cn
 Orice reclamații, întrebări, probleme, sugestii sau comentarii, vă rugăm să ne contactați prin telefon, e-mail sau în scris.



EC	REP
----	-----

Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 Geel, Belgia