

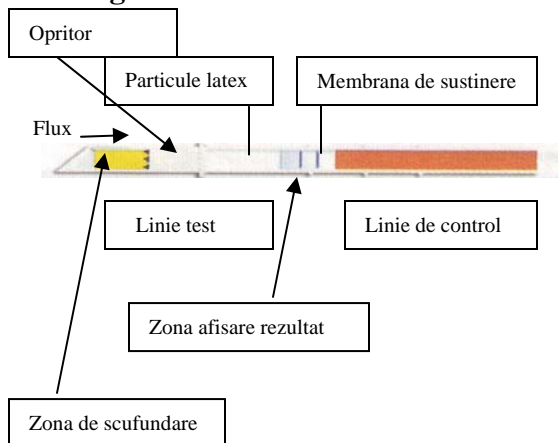
ActimTM FecalBlood
Test calitativ pentru detectia proteinei CRP in sangele continut in fecale

Producator: Medix Biochemica
Ab Asematie 13, Kauniainen, Finalanda
Tel: +358 9 547 680
Fax: +358 9 505 3441
www. Medixbiochemica.com; medix@medixbiochemica.com

Furnizor: NOVAINTERMED
Nr. 5A, Drumul Potcoavei Street,
Pipera - Tunari 077190 ILFOV, Romania
Tel.: +40 31 401 10 90/88; +40 21 230 74 30
Fax: +40 31 401 10 89; +40 21 230 71 30
www.novainterm.ro

Instructiuni de utilizare

Configuratia testerului de lichid



Scurte instructiuni de utilizare



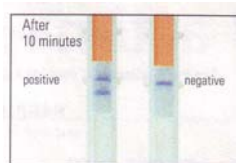
Perforare



Rasturnare



Revenire la pozitia initiala



Rezultat

Domeniu de utilizare

Testul ActimFecal Blood este un test cu o singura etapa, utilizat pentru determinarea sangelui continut in fecale. Testul se bazeaza pentru detectarea hemoglobinei intr-o suspensie fecala. Testul este realizat prin absorbtia suspensiei fecale de catre tester.

Componente test

Componentele testului Actim Fecal Blood sunt:

1. un container din aluminiu (30361ETAC) care contine 10 sisteme de perforare, fiecare dintre ele continand un tester. Sistemele sunt impachetate si depozitate in container care contine desicant. Kitul de testare Actim Fecal Blood (30331ETAC) contine doua containere din aluminiu.
2. 20 tuburi (30371ETAC) cu solutie tampon pentru diluarea specimenului (10ml). Aceasta solutie tampon-fosfat are in compozitie BSA (bovine serum albumine), inhibitori proteaze si sub 0.1% (w/v) azide de sodiu.
3. Instructiuni de utilizare.

Pentru prelevarea mostrei sunt necesare hartie igienica sau un container de depozitare (nu sunt incluse in pachetul de testare).

Depozitare

Depozitati testerele si tuburile cu solutie tampon de diluare a specimenului la o temperatura cuprinsa in intervalul +2...+25°C. Daca se depoziteaza kituri sigilate, fiecare componenta a acestora poate fi utilizata pana la expirarea datei inscrisa pe eticheta fiecarui instrument. Testerele pot fi depozitate, dupa desigilare, pana la 4 luni daca temperatura de conservare este cuprinsa in intervalul +2...+25°C. Indiferent de situatie, data de expirare inscrisa pe eticheta kitului nu trebuie depasita.

Lasati containerul din aluminiu in care sunt depozitate testerele sa atinga temperatura camerei inainte de deschidere. Inchideti containerul imediat dupa scoaterea numarului necesar de testere. Utilizati testerele la scurta durata dupa scoaterea acestuia din ambalajul de aluminiu, deoarece umiditatea le poate deteriora.

Principiu de utilizare (metoda)

Fecalele nu contin in mod obisnuit cantitati semnificative de sange. Prezenta hemoglobinei in material fecala implica posibilitatea unei sangerari in tractul gastro-intestinal.

Testul se bazeaza pe imunocromatografie. Aceasta implica anticorpi monoclonali atasati la hemoglobina umana. Un anticorp hemoglobina monoclonal este legat la particulele latex albastre (eticheta de detectie). Celalalt este imobilizat pe o membrana de sustinere pentru a retine particulele etichetate si pentru a indica un rezultat pozitiv.

Cand suspensia fecala intra in contact cu zona de scufundare a testerului, acesta absoarbe lichidul, care incepe sa-l umezeasca. Daca mostra contine hemoglobina, aceasta se va lega la anticorpii atasati la particulele latex. Particulele sunt sustinute de fluxul de lichid si, daca hemoglobina adera la ele, acestea se vor lega de anticorpii de prindere. O linie albastra (linia de test) va aparea in zona de rezultat in cazul in care concentratia de hemoglobina din mostra depaseste limita de detectie a testului. O a doua linie albastra (linie de control) confirma efectuarea corecta a testului.

Efectuarea testului

Valoarea limita pentru testul Actim Fecal Blood, reprezentata de concentratia, cu cea mai mica valoare detectabila, de hemoglobina in materia fecala, este de 50 mg/l (testare cantitativa de referinta: test Medix Biochemica Hb IEMA, calibrat pentru standardul international de referinta al proteinei umane Sigma Human Hemoglobin H-7379, Lot 91H-9314). Concentratia de minim 200µg/l va determina aparitia unei linii slab pozitive in 5 minute.

O suspensie fecala cu 50 µg/l de hemoglobina/l corespunde pentru 25-50 µg/l de hemoglobina/g de materii fecale.

O suspensie fecala cu 200 µg/l de hemoglobina/l corespunde pentru 100-200 µg/l de hemoglobina/g de materii fecale.

Cantitatile calculate de hemoglobina din material fecala depind de cantitatea de materie fecala aplicata in tubul de diluare a specimenului.

Testul Actim Fecal Blood este specific hemoglobinei umane. Reactivitatea incrucisata a fost testata cu hemoglobina prelevata de la vite, oi, cai, porci, capre, iepuri si caini. Nu a fost observat nici un efect de reactivitate incrucisata.

Testul a fost examinat, pentru efectul de ancorare, cu concentratii de hemoglobina de pana la 500mg/l.

Rezultatul testului este pozitiv la aceasta concentratie.

Limitari ale testului

Testul este destinat doar pentru domeniul diagnosticarii in vitro.

Testul este destinat doar uzului profesional.

Colectare specimen

Specimenul este reprezentat de suspensia fecala care trebuie pregatita la scurt timp dupa prelevarea fecalelor.

1. Desfiletati capacul tubului de diluare a specimenului.
2. Selectati o anumita cantitate de materie fecala, folosind bagheta atasata de capacul desurubabil. La capatul fiecărei baghete exista doua santuri. Rasuciti bagheta in directii diferite in materia fecala astfel incat santurile sa se umple cu fecale.
3. Eliminati materia fecala in exces, de exemplu prin lovirea baghetei de peretii containerului de depozitare a mostrei. Cantitatea de mostra este optima atunci cand ambele santuri contin materie fecala. Nu prelevati o mostra foarte mare. Bagheta cu santuri este potrivita si pentru analiza materiilor fecale lichide.
4. Puneti bagheta cu mostra in tubul de diluare a specimenului.
5. Strangeti capacul puternic si agitati tubul pentru a suspenda fecalele in solutia tampon.
6. Suspensia specimen va fi apoi pregatita pentru testare. Suspensia poate fi depozitate pentru o saptamana la temperaturi cuprinse intre +2...+25°C (recomandat intre +2...+8°C).

Procedura de testare si interpretarea rezultatelor

1. Lasati containerul din aluminiu al testerelor sa ajunga la temperatura camerei, inainte de a-l deschide. Scoateti numarul necesar de sisteme de perforare din container (fiecare contine un tester) si inchideti-l imediat. Nu atingeti zona de scufundare galbena, aflata la capatul inferior al testerului. Nu atingeti segmentul, aflat sub opritor, al aparatului de perforare deoarece aceasta zona va intra in contact cu mostra. Semne de identificare pot fi scrise in partile superioare al testerelor. Utilizati testerele la scurt timp dupa ce acestea au fost scoase din containerul de aluminiu.
2. Lasati mostra sa ajunga la temperatura camerei inainte de testare. Folositi capatul ascutit al sistemului de perforare al opritorului pentru a punctiona zona de

- perforare si apoi impingeti sistemul in tub pana cand opritorul ii va bloca avansarea. (A)
3. Rotiti usor tubul astfel incat astfel incat zona de scufundare a testerului sa ramana in contact cu mostra pentru aproximativ 2 secunde (B). Apoi asezati tubul pe masa de lucru in pozitia initiala (C). este foarte important ca miscarea de rasturnare sa nu fie prea abrupta, o rasturnare calma este vitala pentru efectuarea corecta a testului. De asemenea, tubul nu trebuie sa ramana rasturnat pentru o perioada indelungata.
 4. Rezultatul este citit la 10 minute dupa ce lichidul atinge partea inferioara a zonei de rezultat (D). Un rezultat poate fi interpretat ca pozitiv in momentul in care devin vizibile, in zona de rezultat, doua linii albastre. Daca apare doar o singura linie albastra in interval de 10 minute de la intrarea lichidului in zona de rezultat, rezultatul este interpretat ca negativ. Nu acordati atentie liniilor care apar la mai mult de 10 minute de la incheierea testarii.
 5. Daca apar doua linii albastre, rezultatul testului este pozitiv.
Daca apare o singura linie albastra, rezultatul testului este negativ.
Daca linia de control nu apare, testul este invalid.

Depozitarea sistemului de testare

Contactul intre capacul tubului si sistemul de perforare este apropiat iar sistemul de testare poate fi aruncat direct dupa citirea rezultatului. Nu scoateti sistemul de perforare din tub.

Note:

- Nu utilizati un tester care s-a umezit inainte de utilizare, deoarece umiditatea deterioreaza testerul.
- Nu utilizati un tester daca observati o colorare albastra in zona de rezultat inaintea testarii.
- Actionati cu precautie astfel incat nici suspensiile fecale, nici partile sistemului de testare care vor fi in contact cu tubul mostrei sa nu se contamineze cu sange, ex. de la degetele perforate pentru recoltare. Nu atingeti zona de scufundare a testerului sau zona sistemului de perforare aflata sub opritor.
- Cand rasturnati tubul cu mostra pentru a permite testerului sa absoarba mostra, nu-l rasturnati prea rapid sau pentru o perioada prea mare. Testul nu va functiona corect in cazul in care cantitatea absorbita este prea crescuta sau prea scazuta.
- Linia de test se afla in jumatatea inferioara iar linia de control in jumatatea superioara a zonei de rezultat a testerului. Aparitia unei linii de control confirma performarea corecta a testului. Daca o linie de control nu devine vizibila atunci testul este invalid si trebuie repetat utilizand un alt tester.
- Daca rezultatul testului nu poate fi interpretat in mod clar (ex. daca liniile sunt patate sau mai rau) este recomandata repetarea testului.
- Concentratiile scazute de hemoglobina pot produce o linie usor pozitiva dupa 10 minute de la incheierea testarii. Un astfel de rezultat nu trebuie sa fie interpretat

- ca pozitiv deoarece concentratia de hemoglobina se va situa sub limita de detectie a testului.
- Aparitia oricarei linii neclare cu coloratura negru-albastruie nu trebuie considerate ca rezultate ale testarii, deoarece aceste conditii pot interfera cu rezultatele testului: sangerarile hemoroidale, sangerarile provocate de constipatie, sangerarile menstruale si sangerarile urinare. Pacientii cu astfel de afectiuni pot reprezenta subiecti apti pentru aceasta testare doar dupa ce sangerarile inceteaza.
 - Conform tuturor testelor de diagnosticare, rezultatele trebuie interpretate in lumina altor concluzii clinice.
 - Toate speciemenle si materialele biologice trebuie tratate ca potential pericol si trebuie depozitate in conformitate cu legislatia locala.

Literatura:

Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snover DC, Bradley GM, Schuman LM, Ederer F. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. N Engl J Med (1993) 328: 1365-1371.

Nakama H, Kamijo N. Accuracy of immunological fecal occult blood testing for colorectal cancer screening. Prev Med. (a994) 23: 309-313