

SR

## Brzi test na FOB (stolica)

Za samotestiranje  
Uputstvo za upotrebu



Brzi test koji se sprovodi u jednom koraku, za kvalitativno otkrivanje okultne krvi u stolici čoveka. Isključivo za samotestiranje *in vitro* dijagnostičkom primenom.

### [ PREDVIĐENA UPOTREBA ]

Brzi test na FOB (stolica) je brzi imunohromatografski test za kvalitativno otkrivanje okultne krvi u stolici čoveka.

### [ SAŽETAK ]

Mnoge bolesti mogu izazvati skrivenu krv u stolici. Ovo je takođe poznato kao fekalno okultno krvarenje (FOB), okultno krvarenje kod čoveka ili humani fekalni hemoglobin. U ranim fazama, gastrointestinalni problemi kao što su rak debelog creva, čirevi, polipi, kolitis, divertikulitis i fisure, neće pokazivati nikakve vidljive simptome, već samo okultnu krv. Tradicionalnim metodama koje su zasnovane na gvajak smoli nedostaje senzitivnost i specifičnost, a takođe se odlikuju i dijetetskim ograničenjima pre testiranja.<sup>1,2</sup>

Brzi test na FOB predstavlja brzi test za kvalitativno otkrivanje nivoa fekalne okultne krvi. Test koristi test dvostrukog "sendviča" antitela kako bi selektivno otkrio fekalnu okultnu krv u nivou od 50 ng/mL ili više, odnosno 6 µg/g stolice. Pored toga, za razliku od testova zasnovanih na gvajak smoli, na tačnost testa ne utiče ishrana pacijenta.

### [ PRINCIP TESTA ]

Brzi test na FOB je kvalitativni imunoesej (imuno test) lateralnog protoka koji se koristi za detekciju humane okultne krvi u stolici. Membrana je prethodno obložena sa anti-hemoglobinskim antitelima na test delu testa. Tokom testiranja, uzorak reaguje sa česticama koje su obložene anti-hemoglobinskim antitelima. Smeša se kreće nagore na membrani, hromatografski, dejstvom kapilarnih sila nakon čega reaguje sa anti-hemoglobinskim antitelima na membrani, nakon čega se pojavljuje bojena linija. Prisustvo ove bojene linije u test delu znači pozitivan rezultat, dok odsustvo iste pokazuje negativan rezultat. Kao kontrola u ovom postupku, obojena linija će se uvek pojaviti u kontrolnom delu, pokazujući da je uneta odgovarajuća uzorka, te da je došlo do dovoljne natopljenosti membrane.

### [ REAGENSI ]

Test sadrži čestice sa anti-hemoglobinskim antitelima i anti-hemoglobinska antitela kojima je obložena membrana.

### [ MERE OPREZA ]

- Isključivo za samotestiranje *in vitro* dijagnostičkom primenom. Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe.
- Test bi trebalo da ostane u zaptivenoj kesici sve do trenutka upotrebe.
- Ne konzumirati hranu, pića niti pušiti u prostoriji u kojoj se obrađuju uzorci ili se koriste kompleti za testiranje.
- Sa svim uzorcima postupiti kao da sadrže zarazne agense. Poštovati uspostavljene mere opreza protiv mikrobioloških opasnosti u svim procedurama i pratiti standardne procedure za pravilno odlaganje uzoraka.
- Iskorišćeni test bi trebalo da se odloži u skladu sa lokalnim propisima.
- Vlažnost i temperatura mogu negativno uticati na rezultate.
- Držati dalje od dohvata dece.

### [ SKLADIŠTENJE I STABILNOST ]

Komplet bi trebalo da se drži na sobnoj temperaturi ili u frižideru (2 – 30°C). Test štapić je stabilan do datuma isteka roka trajanja koji je odštampan na zaptivenoj kesici. Test štapić mora ostati u zaptivenoj kesici sve do trenutka upotrebe.

Ne zamrzavati. Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe.

### [ UZIMANJE I PRIPREMA UZORKA ]

- Uzorci ne bi trebalo da se uzimaju tokom ili u roku od tri dana od menstruacije, odnosno ukoliko pacijent ima krvarenje iz hemoroida ili mu se javila krv u urinu.
- Alkohol, aspirin i drugi lekovi uzeti u većoj meri, mogu dovesti do gastrointestinalne iritacije, što bi dovelo do okultnog krvarenja. Trebalo bi prestati sa korišćenjem takvih supstanci najmanje 48 sati pre testiranja.
- Nijedno dijetetsko ograničenje nije neophodno pre korišćenja brzog testa na FOB.

### [ MATERIJALI ]

#### Obuhvaćeni materijal

- Test štapić
- Epruvetica za uzimanje uzorka sa puferom za ekstrakciju
- Reaktivna epruveta
- Hvatač stolice
- Uputstvo za upotrebu

#### Materijali koji su potrebni ali nisu obuhvaćeni

- Štoperica
- Posuda za uzimanje uzorka

### [ UPUTSTVO ZA UPOTREBU ]

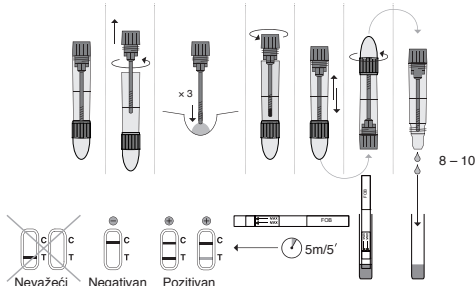
Ostaviti test, uzorak i pufer da dostignu sobnu temperaturu (15 – 30°C) pre testiranja.

#### Za uzimanje uzorka stolice

1. Pričvrstite papir za uzimanje uzorka na wc šolju pomoću lepljivih flekica. Prikupiti uzorak stolice u papir za uzimanje uzorka.

#### Za obradu uzorka stolice

2. Odviti poklopac na epruvetici za uzimanje uzorka, zatim ubaciti aplikator u stolicu u najmanje 3 različite tačke. Potreban vam je mali uzorak, otprilike veličine zrna pirinča. Naviti i pričvrstiti aplikator, zatim prodrtati epruvetu kako bi se promešali uzorak i pufer za ekstrakciju.
3. Sada možete pustiti vodu u wc šolji kako biste sprali stolicu i papir za uzimanje uzorka - papir je biorazgradiv.
4. Izvaditi test iz kesice i iskoristiti ga što pre.
5. Odšrafiti poklopac pufera za ekstrakciju, odломiti vrh kapaljke, pa preneti 8 – 10 punih kapi ekstrahovanog uzorka u reaktivnu epruvetu. Zatim, sa strelicama okrenutim ka puferu za ekstrakciju, potopiti štapić do maksimalne linije i uključiti štopericu.
6. Rezultate očitati nakon 5 minuta. Ne očitavati nakon 10 minuta.



### [ TUMAČENJE REZULTATA ]

(Molimo vas da pogledate prethodnu ilustraciju)

**POZITIVAN** Pojavile su se dve obojene linije. Jedna obojena linija bi trebalo da se pojavi u kontrolnom delu (C) a druga obojena linija bi trebalo da bude u test delu (T). Intenzitet boje u test delu (T) će varirati u zavisnosti od koncentracije fekalne okultne krvi u uzorku. Stoga, bilo koja nijansa boje u test delu (T) će se tumačiti kao pozitivan rezultat.

### NEGATIVAN

Jedna bojena linija se pojavila u kontrolnom delu (C). Nijedna linija se nije pojavila u test delu (T). **NEVAŽEĆI**

Nije se pojavila kontrolna linija. Nedovoljna zapremina uzorka ili nepravilna proceduralna tehnika, su najverovatniji uzroci za nepojavljivanje kontrolne linije. Preispitati proceduru i ponoviti testiranje koristeći novi test. Ukoliko se problem nastavi, odmah prekinuti sa korišćenjem tog kompleta i kontaktirati lokalnog distributera.

### [ KONTROLA KVALITETA ]

Interna proceduralna kontrola je sastavni deo testa. Obojena linija koja se pojavi u kontrolnom delu (C) ima ulogu interne validne proceduralne kontrole. Ona potvrđuje dovoljnu količinu uzorka i pravilnu proceduralnu tehniku.

### [ OGRANIČENJA ]

- Brzi test na FOB služi isključivo za *in vitro* dijagnostičku primenu.
- Brzi test na FOB će samo ukazati na prisustvo fekalne okultne krvi, dok prisustvo krvi u stolici ne mora da ukazuje na kolorektalno krvarenje.
- Kao i kod svih dijagnostičkih testova, svi rezultati se moraju razmatrati u sprezi sa drugim kliničkim informacijama koje su dostupne lekaru.
- Potrebni su drugi klinički testovi ukoliko se posumnja u tačnost dobijenih rezultata.

### [ ČESTO POSTAVLJANA PITANJA ]

- **KAKO TEST ŠTAPIĆ FUNKCIONIŠE?**  
Brzi test na FOB otkriva krv čoveka u stolici. Ovaj test ne ukazuje na brzinu napredovanja bolesti.
- **KOLIKO OKULTNE KRVI SE MOŽE OTKRITI U UZORKU STOLICE?**  
Brzi test na FOB može otkriti fekalnu okultnu krv na nivou od 50 ng/mL odnosno 6 µg/g stolice.
- **KOLIKO JE TEST TAČAN?**  
Sprovedena je klinička procena uz upoređivanje rezultata koji su dobijeni upotrebom brzog testa na FOB sa drugim komercijalno dostupnim testom na FOB. Zatvoreno potrošačko ispitivanje je obuhvatilo 464 uzoraka urina: Brzi test na FOB je ukazao na 63 pozitivna i 397 negativnih rezultata. Rezultati su pokazali ukupnu tačnost brzog testa na FOB od 99,1% u odnosu na drugi brzi test na FOB.
- **KAKO BI UZORAK STOLICE TREBALO DA SE SKLADIŠTI?**  
Preporučuje se testiranje uzorka što je pre moguće nakon uzorkovanja.
- **ŠTA DA RADIM UKOLIKO JE REZULTAT POZITIVAN?**  
Trebalo bi da posetite vašeg lekara kako biste dobili savet.

SQ

## Testi i shpejtë i gjakut okult (në feçe)

Për vetë-testim  
Udhëzimet e përdorimit



Testi i shpejtë me një hap për zbulimin cilësor të gjakut okult të njeriut në feçe. Vetë-testim vetëm për diagnozë *in vitro*.

### [ PËRDORIMI I SYNUAR ]

Testi i shpejtë i gjakut okult (në feçe) është një analizë imunologjike kromatografike e shpejtë për zbulimin cilësor të gjakut okult të njeriut në feçe.

### [ PREZANTIM I SHKURTËR ]

Shumë sëmundje mund të shkaktojnë gjak okult në feçe, të njohur edhe si gjaku okult fekal (FOB), gjaku okult i njeriut ose hemoglobina e njeriut. Në fazat e hershme, problemet gastrointestinalë të tilla si kanceri i zorrës së trashë, ulcerat, polipet, koliti, divertikuliti dhe fisurat mund të mos shfaqin simptoma të dukshme, por vetëm gjak okult. Metodatat tradicionale të bazuara në guaiak nuk kanë ndjeshmëri dhe specifikitet, dhe gjithashtu nënkuptojnë kufizime dietike para testimit.<sup>1,2</sup> Testi i shpejtë i gjakut okult është një test i shpejtë për të zbuluar në mënyrë cilësore nivelet e gjakut okult fekal. Testi përdor një analizë antitropash të tipit sanduq për të zbuluar në mënyrë selektive gjakun okult fekal në një nivel të barabartë ose më të lartë se 50 ng/mL ose 6 µg/g. Përveç kësaj, ndryshe nga analizat guaiak, saktësia e testit nuk ndikohet nga dieta e pacientëve.

### [ PARIMI ]

Testi i shpejtë i gjakut okult është një analizë imunologjike cilësore me rrjedhje anësore për zbulimin e gjakut okult të njeriut në feçe. Membrana është e veshur paraprakisht me antitropa anti-hemoglobinë në zonën e vijës së testimit. Gjatë testimit, mostra reagon me grimcat e veshur me antitropa anti-hemoglobinë. Përzjerja migron lart në membranë në mënyrë kromatografike si pasojë e efektit kapilar për të reaguar me antitropat anti-hemoglobinë në membranë, duke gjeneruar një vijë të ngjyrosur. Prania e kësaj vije të ngjyrosur në zonën e vijës së testimit tregon një rezultat pozitiv, ndërsa mungesa e saj tregon një rezultat negativ. Si vërtetim i vlefshmërisë së procedurës, një vijë e ngjyrosur do të shfaqet gjithmonë në zonën e vijës së kontrollit, duke treguar se një sasi e përshtatshme e mostrës është vendosur dhe absorbuar në membranë.

### [ REAGENTËT ]

Testi përmban grimca antitropash anti-hemoglobinë, si edhe antitropa anti-hemoglobinë të veshur në membranë.

### [ MASA PARAPRAKE ]

- Vetë-testim vetëm për diagnozë *in vitro*. Mos e përdorni pas datës së skadimit.
- Testi duhet të mbetet në qesen e mbyllur deri në përdorim.
- Mos hani, mos pini dhe mos pini duhan në zonën ku manipulohen mostrat ose kompletet.
- Trajtoni të gjithë mostrat sikur të përmbanin agjentë infektivë. Kushtojni vëmendje masave paraprake kundër rrezikëve mikrobiologjike gjatë të gjitha procedurave ndiqni procedurat standarde për asgjësimin e duhur të mostrave.
- Testi i përdorur duhet të hidhet në pajtim me rregulloret lokale.
- Lagështia dhe temperatura mund të ndikojnë negativisht në rezultate.
- Te ruhet larg fëmijëve.

### [ RUAJTJA DHE QËNDRUESHËRIA ]

Kompleti mund të ruhet në temperaturën e dhomës ose në frigorifer (2 – 30°C). Shiriti testues është i qëndrueshëm deri në datën e skadimit të printuar në qesen e mbyllur. Shiriti testues duhet të mbetet në qesen e mbyllur deri në përdorim. Të ruhet nga ngricat. Mos e përdorni pas datës së skadimit.

**[ Mbledhja dhe përgatitja e mostrës ]**

- Mostrat nuk do të mblihdhen gjatë periudhës menstruale ose brenda tri ditëve pas saj, ose nëse pacienti vuan nga gjakderdhje lidhur me hemorroidet ose ka gjak në urinë.
- Alkoholi, aspirina dhe barna të tjera të marra me tepriç mund të shkaktojnë acarim gastro-intestinal që rezultojnë në gjakderdhje okulte. Përdorimi i këtyre substancave duhet të ndërpritet së paku 48 orë para testimit.
- Nuk ka nevojë për asnjë kufizim dietik para se të përdorni testin e shpejtë të gjakut okult në feçe.

**[ MATERIALET ]**

**Materialet e furnizuara me paketim**

- Testi Dipstick
- Kolektori i feçeve
- Tubi për mbledhjen e mostrës me bufer ekstraktues

- Udhëzimet e përdorimit
- Tubi i reagimit

**Materialet e nevojshme që nuk furnizohen**

- Kohëmatës
- Ena për mbledhjen e mostrës

**[ Udhëzimet e përdorimit ]**

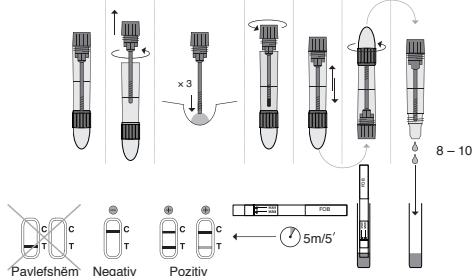
Para testimit, lejoni që testi, mostra dhe buferi të arrijnë temperaturën e dhomës (15 – 30°C).

**Për të mbledhur mostrat fekale**

- Fiksioni letrën për mbledhjen e feçeve në tualet duke përdorur lidhëset ngjitëse. Mblidhni mostrën e feçeve duke përdorur letrën mbledhëse.

**Për të përpunuar mostrën e feçeve**

- Zhvihdhosni (hapeni) kapakun e tubit për mbledhjen mostrës, pastaj futni aplikatorin blu në feçe në së paku 3 vende të ndryshme. Keni nevojë vetëm për një mostrë të vogël me madhësinë e një kokrre orizi. Vendosni aplikatorin përsëri në tub dhe vidhosni (mbylleni) fort. Pastaj shkundni tubin për të përzier mostrën me tamponin ekstraktues.
- Tani mund të hidhni feçet dhe letrën mbledhëse në tualet - letra është e biodegradueshme.
- Hiqni testin nga qesja dhe përdoreni sa më shpejt të jetë e mundur.
- Zhvihdhosni (hapeni) kapakun e buferit ekstraktues, shkëputni majën e pikatores dhe pastaj transferoni 8 – 10 pika të plota të mostrës në tubin e reagimit. Pas kësaj, me shigjetat të drejtuara drejt buferit ekstraktues, zhytni shiritin testues deri në vijën maksimale dhe nisni kohëmatësin.
- Lexoni rezultatet pas 5 minutash. Mos i lexoni rezultatet pas 10 minutash.



**[ BIBLIOGRAFIJA / BIBLIOGRAFI ]**

- Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
- Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109:437-40.

**[ INDEKS SIMBOLA / INDEKSI I SIMBOLEVE ]**



Proizodaç  
Prodhuesi



Ovlaščeni zastupnik  
Përfaqësuesi i autorizuar



Kataloški broj  
Numri i katalogut



Batch code  
Kodi i grupit



Koristiti po datumu  
Data e përdorimit



CE oznaka  
Shënimi CE



Sadrži dovoljno za <n> testove  
Përmban mjaftueshëm për <n> teste



In vitro dijagnostički medicinski uređaj  
Pajisje mjekësore diagnostikuese in vitro



Temperaturna granica  
Kufiri i temperaturës



Pogledajte uputstva za upotrebu  
Konsultohuni me udhëzimet për përdorim



Nemojte ponovo koristiti  
Mos e ripërdorni



Ne koristite ako je pakovanje oštećeno  
Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar



Green Dot  
Pika e Gjelbër



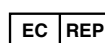
Kartica se može reciklirati  
Karta e riciklueshme



Papir koji se može reciklirati  
Letër e riciklueshme



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn  
Email: info@alltests.com.cn



**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany



**[ INTERPRETIMI I REZULTATEVE ]**

(Ju lutemi t'i referoheni ilustrimit të mëparshëm)

**POZITIV**

Shfaqen dy vija të ngjyrosura. Një vijë e ngjyrosur duhet të shfaqet në zonën e vijës së kontrollit (C) dhe një vijë e ngjyrosur tjetër duhet të shfaqet në zonën e vijës së testimit (T). Intenziteti i ngjyrës në zonën e vijës së testimit (T) do të ndryshojë në varësi të përqendrimit të gjakut okult fekal të pranishëm në mostrë. Prandaj, çdo nuancë në zonën e vijës së testimit (T) do të konsiderohet si një rezultat pozitiv.

**NEGATIV**

Një vijë e ngjyrosur shfaqet në zonën e vijës së kontrollit (C). Nuk shfaqet asnjë vijë në zonën e vijës së testimit (T).

**I PAVLEFSHËM**

Vija e kontrollit nuk shfaqet. Sasia e pamjaftueshme e mostrës dhe teknikat e gabuara për kryerjen e testit janë arsye më të mundshme për mosshfaqjen e vijës së kontrollit. Rishikoni procedurën dhe përsëritni testin me një test të ri. Nëse problemi vazhdon, ndërpriti menjëherë përdorimin e kompletit të testimit dhe kontaktoni shpërndarësin tuaj lokal.

**[ KONTROLLI I CILËSISË ]**

Testi përfshin kontrolle të brendshme të procedurës. Vija e ngjyrosur që shfaqet në zonën e kontrollit (C) përbën një kontroll të brendshëm të vlefshëm të procedurës. Ajo konfirmon që sasia e mostrës është e mjaftueshme dhe që teknika e procedurës është e saktë.

**[ KUFIZIMET ]**

- Testi i shpejtë i gjakut okult në feçe përdoret vetëm për diagnozë in vitro.
- Testi i shpejtë FOB tregon vetëm praninë e gjakut okult fekal, por prania e gjakut në feçe nuk tregon domosdo gjakderdhje kolorektale.
- Ashtu siç ndodh me të gjitha testet diagnostikuese, rezultatet duhet të merren parasysh së bashku me informacione klinike të tjera në dispozicion të mjekut.
- Teste klinike të tjera janë të nevojshme në qoftë se rezultatet janë të diskutueshme.

**[ PYETJE TË SHPESHTA ]**

- SI FUNKSIONON TESTI DIPSTICK?**  
Testi i shpejtë FOB zbulon gjakun okult të njeriut në feçe. Ky test nuk tregon nivelin e përparimit të sëmundjes.
- SA MUND TË ZBULOHEK GJAKU OKULT NË MOSTRËN FEKALE?**  
Testi i shpejtë FOB mund të zbulojë gjakun okult fekal në feçe në një nivel prej 50 ng/mL ose 6 pg/g.
- SA I SAKTË ËSHTË TESTI?**  
Është kryer një vlerësimi klinik, duke krahasuar rezultatet e marra me anë të testit të shpejtë të gjakut okult në feçe me rezultatet e një testi tjetër të gjakut okult në feçe, që mund të gjendet në treg. Në testin klinik janë përfshirë 464 mostra fekale: Testi i shpejtë i gjakut okult në feçe ka identifikuar 63 rezultate pozitive dhe 397 rezultate negative. Rezultatet tregojnë një saktësi të përgjithshme prej 99,1% për testin e shpejtë të gjakut okult në feçe në krahasim me testin tjetër të shpejtë të gjakut okult në feçe.
- SI DUHET TË RUHET MOSTRA FEKALE?**  
Ju rekomandojmë që të testoni mostrën sa më shpejt që të jetë e mundur pas mbledhjes së saj.
- ÇFARË DUHET TË BËJ NËSE REZULTATI ËSHTË POZITIV?**  
Ju duhet të konsultoheni me mjekun tuaj.



TFO-601H