

Kiire ühe sammuline test inimese varjatud vere kvalitatiivseks tuvastamiseks väljaheites.  
Ainult enesetestimiseks in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

## KASUTUSOTSTARVE

Väljaheites varjatud vere tuvastamise kiirtest on kiirkromatograafiline immunoanalüüs inimese peitvere kvalitatiivseks tuvastamiseks väljaheites.

## KOKKUVÖTE

Paljud haigused võivad põhjustada peidetud verd väljaheites. Seda nimetatakse ka peitvereks, inimese varjatud vereks või inimese hemoglobiiniks. Varases staadiumis ei pruugi seedetrakti probleemid, nagu käärsoolevähk, haavandid, polüübid, koliit, divertikuliit ja lõhed, ilmuda nähtavaid sümptomeid, vaid ainult peitveri. Traditsioonilistel guajaakipõhistel meetoditel puudub tundlikkus ja spetsiifilisus ning neil on enne testimist ka dieedipiirangud.<sup>1,2</sup> See kiirtest võimaldab kvalitatiivselt tuvastada väljaheite peitvere madalat taset. Test kasutab topeltantikehade kihtanalüüsi, et tuvastada selektiivselt varjatud verd väljaheites kontsentratsioonis 50 ng/ml või rohkem või 6 µg/g väljaheites. Lisaks, erinevalt guajaki analüüsides, ei mõjuta patsientide toitumine testi täpsust.

## PÕHIMÕTE

Väljaheites varjatud vere tuvastamise kiirtest on kvalitatiivne külgvoolu immunoanalüüs inimese peitvere tuvastamiseks väljaheites. Membran on eelnevalt kaetud hemoglobiinivastase antikehaga testi testjoone piirkonnas. Testimise ajal reageerib proov hemoglobiinivastase antikehaga kaetud osakesega. Segu migreerub kapillaaride toimel kromatograafiliselt membraanil ülespoole, reageerides membraanil oleva hemoglobiinivastase antikehaga ja tekitades värvilise joone. Selle värvilise joone olemasolu testjoone piirkonnas näitab positiivset tulemust, selle puudumine aga negatiivset tulemust. Protseduuri kontrollina kuvatakse kontrolljoone piirkonnas alati värviline joon, mis näitab, et proovi on lisatud õiges koguses ja membraan on imatud.

## REAGENDID

Test sisaldab hemoglobiinivastaseid antikehaosakesi ja hemoglobiinivastaseid antikehasid, mis on kantud membraanile.

## ETTEVAATUSABINÕUD

- Ainult enesetestimiseks in vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.

- Test peab jääma suletud kotti kuni selle kasutamiseni.
- Ärge sööge, jooge ega suitsetage piirkonnas, kus proove või testikomplekte käsitatakse.
- Käsitsege kõiki proove nii, nagu need sisaldaksid nakkustekitajaid. Järgige kõigi protseduuride ajal kehtestatud ettevaatusabinõusid mikrobioloogiliste ohtude vastu ja järgige proovide nõuetekohaseks kõrvaldamiseks standardprotseduure.
- Kasutatud test tuleb kohalike eeskirjade kohaselt ära visata.
- Niiskus ja temperatuur võivad tulemusi mõjutada.

## SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Komplekti võib hoida toatemperatuuril või külmkapis (2-30°C). Testikassett on stabiilne suletud kotile trükitud kõlblikkusaja jooksul. Testikassett peab jääma suletud kotti kuni selle kasutamiseni.

## MITTE SÜGAVKÜLMUTADA. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

## PROOVIDE KOGUMINE JA ETTEVALMISTAMINE

- Proove ei tohi võtta menstruaaltsiooni ajal või kolme päeva jooksul pärast seda või kui patsiendil on veritsevad hemorroidid või veri uriinis.
- Alkohol, aspiriin ja muud ülemäärased ravimid võivad põhjustada seedetrakti ärritust, mille tulemuseks on varjatud verejooks. Selliste ainete kasutamine tuleb lõpetada vähemalt 48 tundi enne testimist.
- Toitumispäirangud enne testimist puuduvad.

## VAJALIKUD ESEMED

- Testkassett
- Kasutusjuhend

### Komplektiga kaasas

- Ekstraheerimispuhvriga proovivõtutuub
- Väljaheite püüdja

### Vajalikud, kuid ei ole komplektiga kaasas

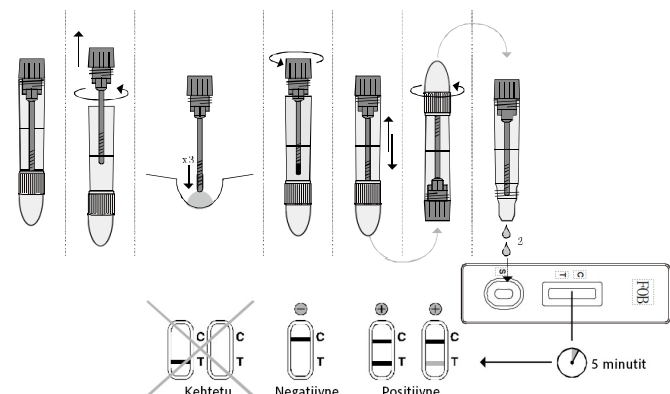
- Taimer

- Proovide kogumise anum

## JUHISED KASUTAMISEKS

Enne testimist laske testil, proovil ja puhvril soojeneda toatemperatuurini (15-30°C).

- Väljaheiteproovide kogumiseks:  
Väljaheite proov tuleb koguda väljaheite püüdjas. Oluline on kasutada väljaheite püüdjat kõikides tualettruumides, et vältida proovi saastumist igasuguste kemikaalidega.
- Väljaheiteproovide töötlemine:  
Keerake proovivõtutuubi kork lahti ja seejärel torgake proovivõtutuubiga väljaheiteproovi vähemalt kolmes erinevas kohas.  
Keerake ja pingutage kork proovivõtutuubi külge, seejärel raputage proovivõtutuubi tugevalt, et proov ja ekstraheerimispuhver seguneksid.
- Enne testkassetti avamist laske sel jõuda toatemperatuurini. Eemaldage testkassett kotist ja kasutage seda esimesel võimalusel. Parimad tulemused saadakse, kui test tehakse kohe pärast koti avamist.
- Hoidke proovivõtutuubi püstises asendis ja avage proovivõtutuubi kork. Pöörake proovivõtutoro tagurpidi ja kandke 2 täisilka ekstraheeritud proovi (umbes 80 µL) testkasseti proovisüvendisse (S), seejärel käivitage taimer. Vältige õhumullide tekkimist proovisüvendisse (S). Vaata allolevat illustratsiooni.
- Lugege tulemusi 5 minuti pärast. Ärge lugege tulemusi 10 minuti pärast.



## TULEMUSTE TÕLGENdamINE

(Palun vaadake illustratsiooni)

**POSITIIVNE:**\* Ilmub kaks värvilist joont. Üks värviline joon peaks olema kontrollpiirkonnas (C) ja teine nähtav värviline joon peaks olema testpiirkonnas (T).

\***MÄRKUS.** Värv intensiivsus testpiirkonnas (T) varieerub sõltuvalt proovis leiduva fekaalse peitvere kontsentratsioonist. Seetõttu tuleks testpiirkonnas (T) igat värvitooni pidada positiivseks.

**NEGATIIVNE:** kontrollpiirkonda (C) ilmub üks värviline joon. Testpiirkonnas (T) ei kuvata ühtegi joont.

**KEHTETU:** Kontrollpiirkonnas (C) ei ole joont. Ebapiisav proovimaht või valed protseduurimeetodid on kontrolljoone rikke kõige tõenäolisemad põhjused. Vaadake protseduur üle ja korra testi uue testiga. Kui probleem püsib, lõpetage kohe testkomplekti kasutamine ja võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

## KVALITEEDI KONTROLL

Test sisaldab sisemisi protseduurilisi kontrollid. Kontrollpiirkonnas (C) ilmub värviline joon on sisemine kehtiv protseduuriline kontroll. See kinnitab piisavat proovi mahtu ja õiget protseduuritehnikat.

## PIIRANGUD

- Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.
- Test viitab ainult varjatud vere olemasolule väljaheites, vere olemasolu väljaheites ei viita tingimata kolorektaalsele verejooksule.
- Nagu kõigi diagnostiliste testide puhul, tuleb kõiki tulemusi arvestada muu arstile kättesaadava kliinilise teabega.
- Küsitavate tulemuste korral on vaja muid kliiniliselt kättesaadavaid teste.

## LISAINFORMATSIOON

### 1. Kuidas test töötab?

See kiirtest tuvastab inimesel väljaheites varjatud verd. Haiguse progresseerumise kiirust see test ei näita.

### 2. Kui palju varjatud verd võib väljaheiteproovis tuvastada?

Test võimaldab tuvastada varjatud verd 50 ng/ml või 6 µg/g väljaheites.

### 3. Kui täpne see test on?

Viidi läbi kliiniline hindamine, milles võrreldi selle kiirtesti abil saadud tulemusi teise kaubanduslikult saadava testiga. Tarbijate kliiniline uuring hõlmas 464 väljaheiteproovi: See test tuvastas 63 positiivset ja 397 negatiivset tulemust. Tulemused näitasid kiirtesti üldist täpsust 99,1%.

### 4. Kuidas tuleks väljaheiteproovi säilitada?

Üldiselt tuleks õigete tulemuste saamiseks värsket proovi kasutada 1 päeva jooksul toatemperatuuril.

### 5. Mida teha, kui tulemus on positiivne?

Peaksite nõu saamiseks pöörduma oma arsti poole.

## KASUTATUD KIRJANDUS

- 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.

	Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks
	Hoida temperatuuril 2-30°C
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Autoriseeritud esindaja
	Kataloogi nr
	Testide arv komplektis
	Köblik kuni
	Partiinumber
	Tootja
	Ühekordseks kasutamiseks
	Tutvuge kasutusjuhendiga



Tootja

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn  
Email: info@alltest.com.cn

EC REP

MedNet GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

CE 0123

Number: 146655001  
Jõustumiskuupäev: 2022-01-21