

Colon test®

Fecal Occult Blood Rapid Test
Fecal immunochemical test (FIT)

Για In vitro αυτό-διαγνωστική χρήση (Self-testing)
Κωδικός Προϊόντος-REF: 9001C

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **Colon test®** (Fecal Occult Blood Rapid Test) χρησιμοποιεί στην ανίχνευση ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης, η οποία βρίσκεται σε έναν αριθμό γαστρεντερικών διαταραχών, π.χ εκκολπωματίτιδα, κολίτιδα, πολύποδες και καρκίνο του παχέος εντέρου. Στοιχεί στον αυτοέλεγχο των μη επαγγελματιών υγείας, ως βοήθεια στη διάγνωση των κατώτερων γαστρεντερικών διαταραχών.

ΣΥΝΟΨΗ

Η κύρια χρήση του **Colon test®** (Fecal Occult Blood Rapid Test) - είναι ο εντοπισμός κατώτερων γαστρεντερικών παθολογιών, όπως καρκίνοι του παχέος εντέρου και μεγάλα αιμορραγικά αδενώματα. Ο καρκίνος του παχέος εντέρου σχηματίζεται από ανεξέλεγκτη κυτταρική ανάπτυξη στο κόλον ή το ορθόν (μέρη του παχέος εντέρου) ή στο τυφλό έντερο. Υπάρχει ευρεία κατανομή ασθενών, ιδιαίτερα σε πιο ανεπτυγμένες οικονομικά περιοχές. Ο εντοπισμός του καρκίνου του παχέος εντέρου αυξάνει την πιθανότητα ανίχνευσης καρκίνου σε πρώιμο στάδιο, μειώνοντας έτσι το ποσοστό θνησιμότητας. Τα πρώτα FOB τεστ ενός βήματος χρησιμοποιώντας τη μέθοδο Μάγερ (guaiac method) η οποία απαιτεί ειδικό διαιτητικό περιορισμό ώστε να ελαχιστοποιηθούν ψευδώς θετικά και ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Το **Colon test®** (Fecal Occult Blood Rapid Test) είναι ειδικά σχεδιασμένο να ανιχνεύει ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη σε δείγματα κοπράνων χρησιμοποιώντας ανοσοχημικές μεθόδους, προσδιορίζοντας ανοσοβιολογικά την ανθρώπινη μόνο αιμοσφαιρίνη (είναι μέθοδος iFOBT/FIT) βελτιώνοντας την εξειδίκευση στην ανίχνευση κατώτερων γαστρεντερικών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένων των καρκίνων του παχέος εντέρου και των αδενωμάτων. Είναι δοκιμαστική Fecal Immunochemical Test (FIT)

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το **Colon test®** (Fecal Occult Blood Rapid Test) έχει σχεδιαστεί να ανιχνεύει ανοσοχημικά την ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη (FIT μέθοδος) σε δείγματα κοπράνων μέσω οπτικής ερμηνείας χρωματικής ανάπτυξης στη δοκιμαστική συσκευή, η οποία είναι ένας από τους σημαντικότερους παθογόνους παράγοντες πρώιμων γαστρεντερικών νεοπλασιών και άλλων ασθενειών. Η δοκιμαστική συσκευή περιέχει μία λωρίδα μεμβράνης καλυμμένη με μη ανθρώπινο αντίσωμα αιμοσφαιρίνης στη δοκιμαστική γραμμή (T) και goat anti-mouse αντίσωμα στη γραμμή (C). Ένα επίθεμα συζευγμένου κολλοειδούς χρυσού αντισώματος κατά της ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης τοποθετείται στο άκρο της μεμβράνης Όταν η ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη είναι παρούσα στο δείγμα κοπράνων του ασθενή, διαλύεται σε αλατούχο διάλυμα, το οποίο παρέχεται στον Δοκιμαστικό Σωλήνα Συλλογής. Το μίγμα του συζευγούς κολλοειδούς χρυσού και του δείγματος που εκχυλίστηκε θα κινηθεί κατά μήκος της μεμβράνης χρωματογραφικά με τριχοειδή δράση. Αυτό το κίνημα κατόπιν μετακινεί στη δοκιμαστική ζώνη (T) και σχηματίζει μία ορατή γραμμή καθώς τα αντισώματα αλληλεπιδρούν με την ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη. Όταν η αιμοσφαιρίνη είναι απύσασα στο αποσπασμένο δείγμα, δεν σχηματίζεται ορατή έγχρωμη γραμμή στη δοκιμαστική ζώνη (T). Επομένως, η παρουσία έγχρωμης γραμμής στη δοκιμαστική ζώνη (T) υποδεικνύει θετικό αποτέλεσμα. Μία έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στη ζώνη ελέγχου (C) και λειτουργεί ως ενσωματωμένος διαδικαστικός δείκτης για τη σωστή εκτέλεση της δοκιμαστικής συσκευής.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Σφραγισμένες συσκευές test. Κάθε συσκευή test είναι ατομικά σφραγισμένη. Κάθε συσκευή περιέχει μία δοκιμαστική λωρίδα χρωματογραφίας επικαλυμμένη με μονοκλωνικό αντίσωμα μη ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης και μία λωρίδα μη ανθρώπινου μονοκλωνικού αντισώματος.
- Φιαλίδιο Συλλογής Δείγματος. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2 ml ρυθμιστικού διαλύματος.
- Φύλλο οδηγιών.
- Χαρτί συλλογής κοπράνων.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Ένας καθαρός, στεγνός περιέκτης ή υποδοχέας για τη συλλογή του δείγματος κοπράνων (εάν δεν χρησιμοποιηθεί το χαρτί συλλογής κοπράνων).
- Ένα χαρτομάντιλο για αποφυγή πιτσιλισματος του διαλύματος.
- Χρονόμετρο

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Η συσκευή στη σφραγισμένη συσκευασία αλουμινίου και το φιαλίδιο συλλογής δείγματος αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **ΜΟΝΟ ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ!**
- Οι οδηγίες πρέπει να ακολουθούνται με ακρίβεια ώστε να διασφαλιστούν τα αξιόπιστα ακριβή αποτελέσματα.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην ανοίγετε την αλουμινένια συσκευή δοκιμασίας πριν να είστε έτοιμοι να εκτελέσετε τη δοκιμή. Η συσκευή θα πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη συσκευασία έως τη χρήση.
- Φυλάξτε μακριά από παιδιά.
- Η συσκευασία θα πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου πριν το άνοιγμα.
- Μην καταψύχετε.
- Παρακαλούμε πλύνετε τα χέρια σας πριν και μετά την εκτέλεση της δοκιμής.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή στο κατάλληλο δοχείο ακολουθώντας τους κανονισμούς.
- Τα ακόλουθα μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα: Αιμορροΐδες που αιμορραγούν, αίμα στα ούρα, στομαχική ενόχληση. Επομένως, μην κάνετε τη δοκιμή κατά τη διάρκεια της έμμηνου ρύσης σας ή αν έχετε λάβει φάρμακα 7 ημέρες πριν τη δοκιμασία, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αιμορραγία στο κόλον, όπως Ασπιρίνη ή κάποια άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- Εγκυρότητα και Αποθήκευση: Το διάλυμα θα διατηρηθεί για δύο χρόνια εάν αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος στους 4-30°C ή 39-86°F.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ



1. Χρησιμοποιήστε το ειδικό χαρτί συλλογής κοπράνων για να συλλέξετε την κένωση σας, κολλώντας τα στα άκρα της λεκάνης της τουαλέτας (εναλλακτικά συλλέξτε το δείγμα των κοπράνων σας σε ένα καθαρό σημείο, όπως ένα στεγνό δοχείο χωρίς απορροπαντικά). Η δοκιμασία θα πρέπει να γίνει αμέσως.
2. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το στυλεό εφαρμογής του φιαλιδίου συλλογής (εικ. 1). Προσέξτε να μην χυθεί ή πιτσιλιστεί το διάλυμα του δοχείου.
3. Πάρτε δείγμα από διάφορες επιφάνειες (4 - 5) του δείγματος κοπράνων με το στυλεό εφαρμογής (εικ.2). Είναι απαραίτητο να γεμίσετε το δείγμα μέχρι το αυλάκι, αλλά όχι πάρα πολύ.
4. Τοποθετήστε ξανά το στυλεό του απλικατέρ μέσα στο φιαλίδιο και βιδώστε το καπάκι σφικτά (εικ.3). Προσέξτε να μην σπάσετε το άκρο του σωλήνα συλλογής δειγμάτων.
5. Αφαιρέστε τη συσκευή δοκιμής από τη θήκη από αλουμινόχαρτο και χρησιμοποιήστε τη το συντομότερο δυνατό.
6. Ανακινήστε καλά το σωληνάριο συλλογής (5 φορές) για να διασφαλίσετε τη σωστή ανάμειξη του δείγματος κοπράνων με το διάλυμα εκκύλισης (χωρίς μεγάλους κόκκους).
7. Σπύστε το ρύγχος του φιαλιδίου συλλογής, αφού ξεβιδώσετε το λευκό καπάκι με μια περιστροφική κίνηση, ώστε να μετατραπεί σε σταγονόμετρο. Προσέξτε να μην χυθεί ή πιτσιλιστεί το ελαιώδη.
8. Κρατήστε το φιαλίδιο συλλογής κατακόρυφα και ρίξτε 3-4 σταγόνες (περίπου 150 μl) ελαιωρήματος στο φρεάτιο υποδοχής του δείγματος (S) της συσκευής δοκιμής.
9. Καθώς η δοκιμή αρχίζει να λειτουργεί, μπορεί να παρατηρήσετε μια ανοικτή κόκκινη ροή που κινείται στα παράθυρα Test και Control. Το αποτέλεσμα της δοκιμής πρέπει να διαβαστεί εντός 3-5 λεπτών. Μην διαβάσετε το αποτέλεσμα μετά από 5 λεπτά.

