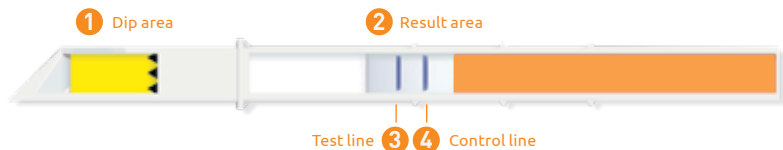


INSTRUCTIONS FOR USE

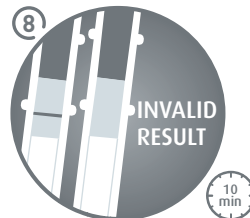
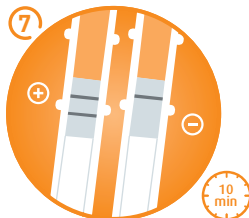
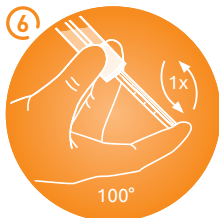
Actim[®] Fecal Blood

EN	Instructions for use	3
CS	Návod k použití	6
DA	Brugsvejledning	9
DE	Gebrauchsanweisung	12
ES	Instrucciones de uso	15
FI	Käyttöohje	18
FR	Notice d'utilisation	21
IT	Istruzioni d'uso	24
NL	Gebruiksaanwijzing	27
NO	Bruksanvisning	30
PT	Instruções de utilização	33
SV	Bruksanvisning	36

Structure of dipstick



Test procedure and results



Instructions for use

Numbers ① - ⑧ refer to illustrations on inner cover.

Structure of dipstick

① Dip area ② Result area ③ Test line ④ Control line

Intended use

The Actim® Fecal Blood test is a visually interpreted, qualitative immunochromatographic dipstick test for detecting occult blood in feces. The Actim Fecal Blood test detects human hemoglobin in a feces suspension. The test is intended for professional use to help diagnose gastrointestinal bleeding.

Kit components

The components of the Actim Fecal Blood test are:

- Actim Fecal Blood dipstick in a perforating device. The dipsticks (10) are packed in an aluminum container (30361ETAC).
- Specimen Dilution Buffer (3 ml). This phosphatebuffered solution contains bovine serum albumin (BSA), protease inhibitors and <0.1 % (w/v) sodium azide (NaN₃). One sampling stick is attached to the cap of each tube.

The kit 30331ETAC contains 2 aluminum tubes of dipsticks (30361ETAC) and 20 Specimen Dilution Buffer tubes (30371ETAC). The Actim Fecal Blood Buffer kit (30372ETAC) contains 20 Specimen Dilution Buffer tubes (30371ETAC).

An instructions for use leaflet is included in all product formats. Toilet paper or a clean disposable container is needed for sampling (not provided with the test).

Storage

Store the dipsticks and the Specimen Dilution Buffer tubes at +2...+30 °C. Stored unopened, each component can be used until the expiry date marked on the component. After opening the aluminum container first time, the dipsticks can be stored for 4 months at +2...+30 °C. However, the expiry date must not be exceeded.

Specimen collection

The specimen is feces suspension that is prepared as soon as possible after sample collection. The original feces sample can be stored for 3 days at +2...+8 °C. Unscrew the cap of the Specimen Dilution Buffer tube. Collect the feces sample by using the sampling stick attached to the screw cap. There are two small slits

in the head of each stick. Twist the stick randomly in several different places in the feces sample so that both slits become filled with feces. In case of liquid samples, dry the stick by wiping it with a piece of e.g. toilet paper before sticking it into the sample. The slits of the stick will be filled with the liquid feces.

Put the sampling stick into the Specimen Dilution Buffer tube by pushing the stick through the cone. Close the cap tightly and shake the tube to suspend the feces in the buffer. The specimen suspension is now ready for testing. The suspension can be stored for one week at +2...+25 °C (+2...+8 °C is recommended).

Test procedure and interpretation of the results

1. If stored refrigerated, allow the aluminum container of dipsticks and the buffer tube to reach room temperature before opening. Remove the required number of perforating devices (each containing a dipstick) from the container just prior to use and close the container immediately. Do not touch the yellow dip area at the lower ends of the dipsticks. Do not touch the part of the perforating device below the stopper, as this area will come into contact with the sample. Identifying marks may be written on the upper orange parts of the dipsticks.
2. The specimen should be at room temperature upon testing. Use the sharp tip of the perforating device to puncture the perforation area in the bottom of the buffer tube **then push the device into the tube until the stopper prevents it going further** ⑤.
3. Slowly invert the tube (not fully upside down) once and immediately place the tube on the table in an upright position ⑥. **NOTE! It is important that the inverting movement is not too abrupt, a peaceful inversion is vital for the correct performance of the test.**
4. The result can be interpreted as positive as soon as two blue lines become visible in the result area. The negative result should be read at **10 minutes** after the liquid front has reached the lower part of the result area ⑦. **Do not pay attention to any lines appearing later than 10 minutes.**
5. **If two blue lines, the test line and the control line, appear, the test result is positive. If one blue line, the control line, appears, the test result is negative.**

If the control line does not appear, the test is invalid ⑧.

In case of a missing control line, please see the Notes section for troubleshooting.

Disposal of the test device

The contact between the Specimen Dilution Buffer tube cap and the perforating device is so close that the test device can be disposed of directly after the result has been read. Do not remove the perforating device from the tube.

Limitations of the test

The test is intended for *in vitro* diagnostic use only.

Notes

- The test results are qualitative. No quantitative interpretation should be made based on the test results.
- Do not use a dipstick that has become wet before use, because moisture damages the dipstick.
- Do not use a dipstick if you notice a blue coloring in the result area before testing.
- Take care that any part of the test device that will be in contact with the sample tube do not become contaminated by external blood, e.g. from a cut finger. Do not touch the dip area of the dipstick or the area of the perforating device below the stopper.
- When inverting the sample tube to allow the dipstick to absorb sample, do not invert the tube too fast, or for too long. The test will not work properly if the amount absorbed is too small or too large.
- If the control line does not appear, the inversion of the sample tube may have been performed too abruptly. Take a new dipstick and repeat the inversion in a controlled way.
- Improper sampling may lead to false result.
- Occult blood is not uniformly distributed in the feces sample. Therefore, it is important to dip the sampling stick randomly in several places in the feces sample.
- The test line is in the lower half, the control line in the upper half of the result area of the dipstick. Appearance of a control line confirms correct performance of the test. If a control line does not appear the test is invalid, and should be repeated using another dipstick.
- If the test result cannot be interpreted clearly (e.g. if the lines are blotched or uneven) it is recommended that the test be repeated with another dipstick.

- At ten minutes the appearance of any faint-to-dark blue test line along with a control line indicates a positive result. However, do not pay attention to any lines appearing after 10 minutes.
- If only the control line is visible, the test result should be interpreted as negative only after 10 minutes have elapsed.
- If the color of the test line is not blue, the result should be interpreted as invalid and the test should be repeated with a new feces sample.
- Patients with the following conditions should not be considered for testing, as these conditions may interfere with test results: bleeding hemorrhoids, constipation bleeding, menstrual bleeding and urinary bleeding. However, these patients may be considered for testing after such bleeding ceases.
- As with all diagnostic tests, results must be interpreted in the light of other clinical findings.
- All biological specimens and materials must be treated as potentially hazardous, and disposed of in accordance with local authority guidelines.

Principle of the test

Feces do not normally contain measurable amounts of blood. The presence of hemoglobin in feces implies that there may be bleeding in the gastrointestinal tract.

The test is based on immunochromatography. It involves two monoclonal antibodies to human hemoglobin. One is bound to blue latex particles (the detecting label). The other is immobilized on a carrier membrane to catch labeled particles and indicate a positive result. When the feces suspension comes into contact with the dip area of the dipstick, the dipstick absorbs liquid, which starts to flow up the dipstick. If the sample contains hemoglobin, it binds to the antibodies attached to the latex particles. The particles are carried by the liquid flow and, if hemoglobin is bound to them, they bind to the catching antibodies. A blue line (test line) will appear in the result area if the concentration of hemoglobin in the sample exceeds the detection limit of the test. A second blue line (control line) confirms correct performance of the test.

Performance of the test

Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity, detection limit, of the Actim Fecal Blood test was evaluated using samples with different concentrations of human hemoglobin on three different lots of Actim Fecal Blood test. The detection limit of the Actim Fecal Blood test is approximately 50 µg/l of human hemoglobin in the sample and the results remain positive at least to 500 000 µg/l. A feces suspension with 50 µg of hemoglobin/l corresponds to 25 µg of hemoglobin/g of feces.

Repeatability and reproducibility

Intra- (repeatability) and inter- (reproducibility) assay precision were evaluated using samples containing 0 – 2000 µg/l of human hemoglobin in feces suspensions. For repeatability the samples were tested on the same day using 10 replicates per sample on three different lots of Actim Fecal Blood test, the total amount being 180 tests in one day. For reproducibility the samples were tested on the five consecutive workdays using two replicates per sample on three different lots of Actim Fecal Blood test, the total amount being 180 tests in five days. Repeatable and reproducible results were obtained.

Analytical specificity, Cross-reactivity

The Actim Fecal Blood test was tested with following animal hemoglobin: Bovine, Equine, Porcine, Rabbit, Sheep, Goat and Dog. No cross-reactivity was observed. The Actim Fecal Blood test is specific for the human hemoglobin.

Interference testing

Interference of dietary iron supplement and dietary C-vitamin supplement in the Actim Fecal Blood test was examined. The feces samples were collected before medication and during the medication. No interference of the tested substances was observed with the performance of the Actim Fecal Blood test.

Diagnostic performance

Actim Fecal Blood test was evaluated for diagnosing colorectal disease at Ústav klinické biochemie a 4. interí klinika VFN a1.LF UK Prague, Czech Republic. The results are shown in FIG 1 on the inner back cover.

Method comparison

The function of Actim Fecal Blood test was compared using the new and old Specimen Dilution Buffer tube. The agreement with the two methods was 100 %.

Návod k použití

Čísla ① - ⑧ se vztahují k vyobrazením vnitřní straně krytu.

Struktura proužku

① Namáčecí zóna ② Výsledková zóna ③ Testovací linie ④ Kontrolní linie

Účel použití

Test Actim® Fecal Blood je vizuálně interpretovatelný kvalitativní imunochromatografický proužkový test k detekci okultního krvácení ze stolice. Test Actim Fecal Blood detekuje lidský hemoglobin v suspenzi stolice. Test je určen k profesionálnímu použití a pomáhá diagnostikovat gastrointestinální krvácení.

Souprava obsahuje

Součástí soupravy Actim Fecal Blood jsou:

- Testovací proužek Actim Fecal Blood v pouzdře na perforaci zkumavky. Testovací proužky (10) jsou baleny do hliníkové tuby (30361ETAC).
- Ředící pufr na vzorek (3 ml). Tento roztok fosfátového pufru obsahuje hovězí sérový albumin (BSA), inhibitory proteáz <0,1 % (w/v) azidu sodného (NaN₃). Na každém víčku zkumavky je ukotvena jedna vzorkovací tyčinka.

Souprava 30331ETAC obsahuje 2 hliníkové tuby s testovacími proužky (30361ETAC) a 20 zkumavek s ředícím pufrům na vzorek. Souprava Actim Fecal Blood Buffer (30372ETAC) obsahuje 20 zkumavek s ředícím pufrům na vzorek.

Pokyny k použití jsou uvedeny v letácích u všech typů výrobků. Toaletní papír nebo čistý odběrový kontejner, které jsou nutné pro odběr vzorku (nejsou ve vybavení soupravy).

Skladování

Testovací proužky a ředící pufr pro vzorek uchovávejte při +2...+30 °C. Každá skladovaná a neotevřená komponenta může být použita až do doby expirace vyznačené na komponentě. Hliníková tuba s proužky může být po prvním otevření skladována 4 měsíce při +2...+30 °C. V žádném případě nesmí být datum expirace překročeno.

Odběr vzorku

Vzorek je suspenze stolice, která je připravena co nejdříve po odběru vzorku. Původní vzorek stolice může být skladován 3 dní při +2...+8 °C.

Odšroubujte víčko z ředícího pufru pro vzorek. Odeberte vzorek stolice za použití vzorkovací tyčinky ukotvené na uzavíracím víčku. Na každé tyčince jsou na dolním konci dva malé zářezy. Otáčejte tyčinkou dokola na několika různých místech vzorku stolice, dokud nejsou zářezy naplněné stolicí. V případě tekutých vzorků suchou tyčinkou vytřete kousek toaletního papíru před uložením tyčinky do vzorku. Zářezy tyčinky budou naplněny tekutou stolicí.

Zatlačením přes kužel vložte tyčinku se vzorkem do zkumavky s pufrům na ředění vzorku. K vytvoření suspenze vzorku, uzavřete těsně víčko a promíchejte zkumavku. Suspenze vzorku je nyní připravena k testování. Suspenze může být uložena jeden týden při +2...+25 °C (doporučuje se +2...+8 °C).

Provedení testu a interpretace výsledků

1. V případě uchování v chladničce nechte před otevřením hliníkovou nádobu s testovacími proužky a zkumavku s pufrům vytemperovat na pokojovou teplotu. Vyjměte potřebný počet perforačních prostředků (obsahujících testovací proužek) z kontejneru těsně před použitím a ihned kontejner uzavřete. Nedotýkejte se žluté namáčecí plošky na dolním konci testovacího proužku. Nedotýkejte se u perforačního proužku části pod zarážkou, jelikož v této oblasti dojde ke kontaktu se vzorkem. Identifikační záznamy o pacientovi mohou být napsány na horní oranžovou část proužku.
2. Vzorek by měl být testován při pokojové teplotě. Ostrým perforačním hrotem prorazte perforovanou oblast ve spodní části zkumavky s pufrům a **zatlačte proužek do zkumavky, dokud se nezastaví u zarážku ⑤**.
3. Pomalu zkumavku převraťte (ne zcela dnem vzhůru) a ihned ji postavte na stůl v kolmé vzpřímené poloze ⑥. **POZNÁMKA: Je důležité, aby pohyb při převrácení nebyl příliš prudký. Pomalé převrácení je kriticky důležité pro správný výsledek testu.**
4. Výsledek může být interpretován jako pozitivní, pokud se velmi brzy objeví dvě modré linie viditelné ve výsledkové oblasti. Negativní výsledek je odečten v **10. minutě** poté, co hladina tekutiny dosáhla dolní části výsledkové zóny ⑦. **Nevěnujte pozornost žádné linii, která se objeví později než v 10. minutě.**
5. Pokud se objeví **2 modré linie, testovací a kontrolní**, výsledek testu je **pozitivní**. Pokud se objeví **1 modrá linie, kontrolní linie**, výsledek testu je **negativní**.

Pokud **se neobjeví kontrolní linie**, test je **nehodnotitelný ⑧**.

Pokud kontrolní linie chybí, podívejte se do kapitoly týkající se chybových hlášení.

Likvidace testů

Kontakt mezi víčkem nádoby ředícího pufru a proužkem je tak těsný, že testovací prostředek může být zlikvidován okamžitě poté, co byl výsledek odečten. Neodstraňujte perforační proužek z nádoby.

Možná omezení testu

Test je určen pouze k použití jako diagnostikum *in vitro*.

Poznámky

- Výsledky testu jsou kvalitativní. Jakákoliv kvantitativní interpretace by neměla být založena na výsledku těchto testů.
- Nepoužívejte proužek, který předtím přišel do styku s vlhkostí, protože vlhkost proužek poškozuje.
- Nepoužívejte proužek, u kterého jste zaznamenali modré zbarvení ještě před použitím testu.
- Dbejte na to, aby žádná část testovacího zařízení, která se dostane do kontaktu se zkumavkou se vzorkem, nebyla kontaminována externí krví, například z říznutí na prstu. Nedotýkejte se namáčené části proužku nebo oblasti víčka v místě, kde dojde k perforaci proužkem.
- Když obrátíte nádobku se vzorkem, aby proužek absorboval vzorek, neobracejte nádobku příliš vehementně nebo příliš dlouho. Test nebude pracovat správně, pokud množství absorbované tekutiny bude příliš malé nebo příliš velké.
- Pokud se neobjeví kontrolní linie, obrácení nádoby se vzorkem proběhlo příliš prudce. Vezměte nový testovací proužek a opakujte obrácení se zaměřením na kontrolu otáčení.
- Nevhodný způsob nabrání vzorku může vést k falešným výsledkům.
- Okultní krvácení není rovnoměrně rozloženo ve vzorku stolice. Je proto důležité zabodnout tyčinku pro vzorek souběžně do několika míst vzorku.
- Testovací linie je v dolní polovině, kontrolní linie je v horní polovině výsledkové zóny testovacího proužku. Výskyt kontrolní linie potvrzuje správné provedení testu. Pokud se kontrolní linie neobjeví, test je nehodnotitelný a měl by být opakován s jiným testovacím proužkem.
- Pokud není výsledková linie jasně interpretovatelná (např. linie jsou skvrnitě nebo nerovně) doporučuje se opakovat test s jiným proužkem.

- Výskyt jakékoliv linie od světle modré až po tmavě modrou do deseti minut společně s kontrolní linií znamená pozitivní výsledek. Nevěnujte pozornost jakékoliv linii, která se objeví po 10. minutě.
- Pokud je viditelná pouze kontrolní linie, měl by být test interpretován jako negativní, avšak pouze po uplynutí 10 minut.
- Pokud barevná testovací linie není modrá, test by měl být interpretován jako nehodnotitelný a opakován s novým vzorkem stolice.
- Pacienti, kteří by neměli být za následujících podmínek podrobováni testování, vykazují takové symptomy, které mohou interferovat s výsledky testu: jde o krvácení z hemeroidů, krvácení při zácpě, menstruační krvácení a močové krvácení. Nicméně tito pacienti mohou být testováni potom, jakmile tato krvácení ustanou.
- Tak jako všechny diagnostické testy, musí být výsledky testu interpretovány ve světle klinických nálezů.
- Všechny biologické vzorky a materiály musí být považovány za potenciálně infekční a musí s nimi být nakládáno v souladu s místními směrnici a vyhláškami.

Princip testu

Stolice normálně neobsahuje měřitelné množství krve. Přítomnost krve ve stolici znamená, že krvácení může být v gastrointestinálním traktu.

Test je založen na imunochromatografii. Ta zahrnuje dvě monoklonální protilátky proti lidskému hemoglobinu. Jedna je vázána na modré latexové částice (detekční) druhá je imobilizována na nosné membráně k zachycení značených částic a k vyznačení pozitivního výsledku. Když suspenze stolice přijde do kontaktu s namáčecí částí testovacího proužku, proužek absorbuje tekutinu, která začne vzlihat testovacím proužkem. Pokud vzorek obsahuje hemoglobin, ten se naváže na protilátky zachycené na latexových částicích. Částice jsou unášeny protékající tekutinou, a pokud je na ně hemoglobin navázán, naváže se na zachycené protilátky. Modrá linie (testovací linie) se objeví ve výsledkové oblasti, pokud koncentrace hemoglobinu ve vzorku překročí detekční limit testu. Druhá modrá linie (kontrolní linie) potvrzuje správnost provedení testu.

Funkčnost testu

Analytická citlivost

Analytická citlivost a detekční limit testu Actim Fecal Blood byly hodnoceny pomocí vzorků s lidským hemoglobinem o různých koncentracích na třech různých šaržích testu Actim Fecal Blood. Limit detekce je u testu Actim Fecal Blood přibližně 50 µg/l lidského hemoglobinu ve vzorku a výsledek zůstává pozitivní minimálně do 500 000 µg/l. Suspenze stolice s 50 µg hemoglobinu/l odpovídá 25 µg hemoglobinu/g stolice.

Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Studie hodnotící přesnost testu ve smyslu opakovatelnosti a reprodukovatelnosti byly provedeny pomocí vzorků obsahujících 0 – 2 000 µg/l lidského hemoglobinu v suspenzích stolice. Opakovatelnost testu byla testována na třech různých šaržích testu Actim Fecal Blood, a to v jednom dni pomocí 10 kopií vzorku, s celkovým počtem 180 testů za den. Reprodukovatelnost testu byla testována na třech různých šaržích testu Actim Fecal Blood, a to v pěti po sobě jdoucích pracovních dnech pomocí dvou kopií vzorku, s celkovým počtem 180 testů za pět dní. Byly získány opakovatelné a reprodukovatelné výsledky.

Analytická specifická, zkřížená reaktivita

Test Actim Fecal Blood byl testován pomocí hemoglobinu následujících zvířat: hovězího dobytka, koně, prasete, králíka, ovce, kozy a psa. Nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita. Test Actim Fecal Blood je specifický pro lidský hemoglobin.

Testy interference

Byla zkoumána interference testu Actim Fecal Blood se suplementací železem a vitamínem C ve stravě. Vzorky stolice byly odebrány před užitím a během užívání. Nebyla pozorována žádná interference testovaných látek s testem Actim Fecal Blood.

Diagnostická funkčnost

Test Actim Fecal Blood byl posuzován pro možnost diagnostiky kolorektálního onemocnění na Ústavu klinické biochemie a 4. interní klinice VFN a 1. LF UK v Praze, ČR. Výsledky jsou uvedeny na obr. 1 na vnitřní straně zadního krytu.

Srovnání metody

Funkce testu Actim Fecal Blood byla srovnána pomocí nové a staré zkumavky s pufrum na ředění vzorku. Shoda s oběma metodami byla 100%.

Brugsvejledning

Numrene ① - ⑧ henviser til illustrationerne på det indre omslag.

Dipstickens opbygning

① Dyppezone ② Resultatområde ③ Testlinje ④ Kontrollinje

Tiltænkt brug

Actim® Fecal Blood testen er en visuelt aflæst, kvalitativ immunokromatografisk dipstick-test til påvisning af okkult blod i fæces. Testen er baseret på påvisning af humant hæmoglobin i en fæcessuspension. Testen er tiltænkt professionelt brug som hjælp ved diagnosticering af gastrointestinal blødning.

Kit-komponenter

Komponenterne i Actim Fecal Blood er:

- Actim Fecal Blood-dipsticks monteret i en perforerende enhed. Disse dipsticks (10) er pakket i en aluminiumsbeholder (30361ETAC).
- Specimen Dilution Buffer (prøvefortyndingsrør) (3 ml). Denne fosfatbuffer indeholder bovint Se-Albumin (BSA), proteasehæmmere og <0,1 % (w/v) NaN₃ (Na-Azid), der er giftigt. En prøveopsamlingsgæske er monteret på låget af hvert glas.

Et kit 30331ETAC indeholder 2 aluminiumsrør med dipsticks (30361ETAC) og 20 prøvefortyndingsrør. Actim Fecal Blood Buffer-kittet (30372ETAC) indeholder 20 prøvefortyndingsrør.

En brugervejledning er tillige indeholdt i alle produktudgaver. Toilettepapir eller en egnet og ren opsamlingsbeholder er nødvendig for prøveopsamling (leveres ikke sammen med testen).

Opbevaring

Opbevar dipstickene og Specimen Dilution Buffer (prøvefortyndingsrør) ved +2...+30 °C. Opbevaret uåbnet kan hver komponent bruges indtil udløbsdatoen markeret på komponenten. Efter første åbning af aluminiumsbeholderen kan dipstickene opbevares i indtil 4 måneder ved +2...+30 °C. Kittets udløbsdato må dog ikke på noget tidspunkt overskrides.

Prøveopsamling

Testmaterialet er en fæcessuspension, der er opblandet umiddelbart efter prøveopsamling. Den oprindelige fæcesprøve kan opbevares i op til 3 dage ved +2...+8 °C.

Skru proppen af røret med fortyndingsbufferen. Tag en smule fæces, brug prøvetagningspinden, der sidder i skruelåget. Der er to slidser i pindens ende. Indfør pinden flere steder i fæcesprøven, så disse riller fyldes med materiale. Ved prøveudtagning fra flydende prøvemateriale aftørres prøvetagningspinden med fx et stykke toilettepapir før den dypes i prøvematerialet. Slidserne på prøvetagningspinden vil fyldes med den flydende fæces.

Sæt prøvepinden i røret med Specimen Dilution Buffer ved at skubbe pinden gennem keglen. Ryst grundigt, så fæcesprøven opblandes godt med fortyndingsbufferen. Suspensionen er nu klar til analyse. Suspensionen er holdbar i en uge ved +2...+25 °C (det anbefales at opbevare ved +2...+8 °C).

Testprocedure og resultatfortolkning

1. Hvis aluminiumsbeholderen med strimlerne og bufferrøret opbevares på køl, skal den have stuetemperatur inden åbning. Udtag det nødvendige antal umiddelbart før brug, og luk beholderen igen med det samme. Berør ikke det gule område nederst på dipsticken. Berør ikke nogen del af dipsticken under stopkanten på denne, da det er den del af dipsticken, der kommer i kontakt med fæcessuspensionen. Patientidentifikation kan skrives på den øverste orange del af dipsticken.
2. Prøvesuspensionen skal have stuetemperatur ved analysering. Brug den skarpe spids på perforeringsenheden til at gennembryde perforeringsområdet i bunden af bufferrøret. **Skub derefter enheden ind i røret, indtil proppen hindrer den i at komme videre ⑤.**
3. Vend langsomt røret én gang (ikke helt ned), og læg omgående røret på bordet i stående position ⑥. **BEMÆRK! Det er vigtigt, at røret ikke vendes om for pludseligt. Vend det om stille og roligt, så testen udføres korrekt.**
4. Et positivt resultat kan tolkes som positivt i det øjeblik to blå linjer bliver synlige i resultatområdet. Et negativt resultat aflæses **10 minutter** efter at væskefronten har nået den nederste del af resultatfeltet ⑦. **Resultater fremkommet efter 10 minutter kan ikke anvendes.**
5. **To blå linjer**, kontrollinjen og testlinjen, tolkes som **positivt** resultat. Fremkomst af **én blå linje**, kontrollinjen, tolkes som **negativt**.

Såfremt **k kontrollinjen ikke fremkommer** er resultatet **ikke gyldigt ⑧**.

I tilfælde af manglende fremkomst af kontrollinje henvises til afsnittet vedrørende fejlfinding.

Bortskaffelse af prøverør

Kontakten mellem dipsticken og låget på prøvefortyndingsrøret er så tæt, at enheden samlet kan kasseres efter analyse. Fjern ikke dipsticken fra låget.

Testbegrænsninger

Testen er kun beregnet til in vitro diagnostisk brug.

Bemærk!

- Testresultatet er kvalitativt. Kvantitativ fortolkning af prøvesvaret bør ikke foretages på baggrund af testsvaret.
- Brug ikke en dipstick, der er blevet fugtig før brug, da fugt ødelægger dipsticken.
- Brug ikke en dipstick, hvis der er en blåfarvning i resultatfeltet.
- Sørg for, at de dele af prøveenheden, der kommer i kontakt med prøverøret, ikke bliver kontamineret med eksternt blod, f.eks. fra et fingersår. Bør ikke dipsticken på noget sted under stopkanten.
- Vend ikke prøvesuspensionen for hurtigt eller for længe. Testen vil ikke fungere korrekt, hvis der absorberes for meget eller for lidt væske.
- Hvis en kontrollinje ikke fremkommer, kan vendingen af prøvefortyndingsrøret have været udført for hurtigt. Tag en ny dipstick og gentag vendingen som anført ovenfor.
- Ukorrekt prøveudtagning kan føre til forkerte resultater.
- Okkult blod er ikke ensartet fordelt i fæcesprøven. Det er derfor vigtigt at prøveudtagningen foretages vilkårligt flere steder i fæcesprøven.
- Testlinjen er anbragt på den nederste halvdel og kontrollinjen på den øverste halvdel af resultatområdet på dipsticken. Fremkomst af en kontrollinje er en bekræftelse af testens korrekte udførelse. Såfremt en kontrollinje ikke fremkommer, er testresultatet ikke troværdigt, og testen bør udføres med anvendelse af en ny dipstick.
- Hvis resultatet ikke kan fortolkes klart (fx på grund af ujævn farvning eller lignende) anbefales det at gentage testen med en anden dipstick.

- Enhver forekomst inden for eller ved 10 minutter af en svag lys til mørk blå testlinje sammen med en kontrollinje indikerer et positivt resultat. Der skal imidlertid ses bort fra linjer fremkommet senere end efter 10 minutter.
- Såfremt kun kontrollinjen er synlig ved 10 minutter, skal aflæsningen tolkes som negativ.
- Hvis resultatlinjen ikke er blå, skal resultatet tolkes som ugyldigt og testen gentages med en ny fæcesprøve.
- Patienter med følgende tilstande bør ikke testes, da deres tilstand kan interferere med testresultatet: blødende hæmorrhoider, obstipationsblødning, menstruation, urinal blødning. Disse patienter kan dog testes, når deres ovennævnte tilstande er ophørte.
- Som med alle diagnostiske tests skal resultatet vurderes i sammenhæng med andre kliniske fund.
- Alt biologisk materiale skal betragtes som potentielt smittefarligt og skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse hermed og i henhold til lokale forskrifter.

Metodebeskrivelse

Fæces indeholder normalt ikke blod i målelige mængder. Tilstedeværelse af hæmoglobin i fæces er derfor et tegn på mulig blødning i gastrointestinalkanalen.

Testen er baseret på en immunkromatografisk metode. Testen gør brug af to monoklonale antistoffer rettet mod humant hæmoglobin. Det ene monoklonale antistof er bundet til blå latexpartikler (sporstoffet), og det andet er immobiliseret på en bæremembran og indfanger det latexmærkede hæmoglobin og indikerer derved et positivt resultat. Når en fæcessuspension kommer i kontakt med den neddyppede del af dipsticken absorberes væske. Væsken begynder derefter en vandring op ad dipsticken. Hvis prøven indeholder hæmoglobin, bindes latexkonjugerede antistoffer til hæmoglobinet. Partiklerne bæres af væskefronten, og såfremt de er bundne til hæmoglobin vil de indfanges af det immobiliserede antistof. En blå linje fremkommer i resultatfeltet (positivt svar), såfremt koncentrationen af hæmoglobin i prøven overskrider testens grænseværdi. En anden blå linje bekræfter væskefrontens passage (kontrollinjen).

Testens ydeevne

Analytisk sensitivitet

Actim Fecal Blood-prøvens analytiske sensitivitet, sporingsgrænsen, blev vurderet ved hjælp af prøver med forskellige koncentrationer af humant hæmoglobin på tre forskellige partier af Actim Fecal Blood-prøver. Sporingsgrænsen for Actim Fecal Blood-prøve er ca. 50 µg/l humant hæmoglobin i prøven, og resultaterne forbliver positive til mindst 500.000 µg/l. En fæcessuspension med 50 µg hæmoglobin/l korresponderer til en hæmoglobinkoncentration i fæces på 25 µg/g.

Repeterbarhed og reproducerbarhed

Analysens nøjagtighed med hensyn til repeterbarhed og reproducerbarhed blev vurderet ved hjælp af prøver, der indeholdt 0 – 2.000 µg/l humant hæmoglobin i fæcesopløsninger. Prøvernes repeterbarhed blev testet på den samme dag ved hjælp af 10 replikater pr. prøve på tre forskellige partier af Actim Fecal Blood-prøver, så det samlede antal prøver på én dag var 180. Prøvernes reproducerbarhed blev testet fem arbejdsdage i træk ved hjælp af to replikater pr. prøve på tre forskellige partier af Actim Fecal Blood-prøver, så det samlede antal prøver på fem dage var 180. Der blev opnået repeterbare og reproducerbare resultater.

Analytisk specificitet, krydsreaktivitet

Actim Fecal Blood-prøven blev testet med følgende animalske hæmoglobin: bovint, ekvint, porcint, kanin, får, ged og hund. Der blev ikke observeret krydsreaktivitet. Actim Fecal Blood-prøven er specifik for humant hæmoglobin.

Interferenstest

Interferens fra kosttilskud af jern og C-vitamin i Actim Fecal Blood-prøven blev undersøgt. Fæcesprøverne blev indsamlet inden og under medicinering. Der blev ikke observeret interferens fra de testede stoffer på Actim Fecal Blood-prøvens ydeevne.

Diagnostisk ydeevne

Actim Fecal Blood-prøven blev vurderet med henblik på diagnosticering af kolorektal sygdom på Ústav klinické biochemie a 4. interí klinika VFN a1.LF UK Prag, Tjekkiet. Resultaterne er vist i FIG 1 på omslagets indvendige bagside.

Metodesammenligning

Actim Fecal Blood-prøvens funktion blev sammenlignet ved hjælp af det nye og det gamle Specimen Dilution Buffer-rør. Der var 100 % overensstemmelse mellem de to metoder.

Gebrauchsanweisung

Die Nummern ① - ⑧ beziehen sich auf die Abbildungen auf der inneren Umschlagseite.

Aufbau des Teststreifens

① Eintauchbereich ② Testfeld ③ Positive Ergebnis-Bande ④ Kontroll-Bande

Verwendungszweck

Der Actim® Fecal Blood-Test ist ein immunochromatographischer Dipstick-Test, der humanes Hämoglobin in Stuhlproben qualitativ visuell ablesbar nachweist. Der Test ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal zur Unterstützung der Diagnose von gastrointestinalen Blutungen bestimmt.

Komponenten der Testpackung

Der Actim Fecal Blood-Test besteht aus folgenden Komponenten:

- Actim Fecal Blood-Teststreifen in einer Perforationsvorrichtung. Die Teststreifen (10) sind in einem Aluminiumbehälter (30361ETAC) verpackt.
- Röhrrchen mit Probenverdünnungspuffer (Specimen Dilution Buffer, 3 ml): Phosphat-gepufferte Lösung mit Bovine Serum Albumin (BSA), Protease-Inhibitoren sowie <math><0,1\%</math> Natriumazid (NaN₃). Im Deckel jedes Probenverdünnungsröhrrchens befindet sich ein Stäbchen zur Probennahme.

Im Kit 30331ETAC sind zwei Aluminiumbehälter mit Teststreifen-Vorrichtungen (30361ETAC) und 20 Röhrrchen mit Probenverdünnungspuffer enthalten. Das Actim Fecal Blood Buffer-Kit (30372ETAC) enthält 20 Röhrrchen mit Probenverdünnungspuffer.

Eine Gebrauchsanweisung wird für alle Packungsformen mitgeliefert. Weiter werden für die Probennahme ein sauberes Einweg-Probensammelgefäß bzw. Toilettenpapier benötigt (im Kit nicht enthalten).

Lagerung und Stabilität

Alle Komponenten sind bei +2 bis +30 °C zu lagern und können ungeöffnet bis zum Verfallsdatum, das auf dem Außenetikett angegeben ist, verwendet werden. Nach dem ersten Öffnen des Aluminiumbehälters können die Teststreifen 4 Monate bei +2 bis +30 °C aufbewahrt werden, das Verfallsdatum darf jedoch nicht überschritten werden.

Probennahme

Als Probe dient eine Stuhlsuspension, die unverzüglich nach Probennahme herzustellen ist. Die Originalstuhlprobe kann für 3 Tagen bei +2 bis +8 °C aufbewahrt werden.

Deckel des Probenverdünnungsröhrrchens abschrauben. Mit dem am Verschluss befestigten Teststäbchen eine Stuhlprobe entnehmen. Am Probennahmestäbchen befinden sich zwei kleine Einkerbungen. Durch Drehen des Teststäbchens in verschiedenen Stellen der Stuhlprobe nach dem Zufallsprinzip beide Einkerbungen ausfüllen. Bei flüssigen Proben das Stäbchen durch Abwischen z. B. an Toilettenpapier trocknen, bevor es in die Probe gedreht wird. Die Einkerbungen des Stäbchens füllen sich mit dem flüssigen Stuhl.

Den Probestab durch den Stopfen hindurch in das Röhrrchen mit dem Proben-Verdünnungspuffer einführen. Sorgfältig den Verschluss schließen und Röhrrchen schütteln, um die Probe mit dem Verdünnungsmittel zu mischen. Die Röhrrchensuspension ist testbereit. Die Suspension kann eine Woche bei +2 bis +25 °C gelagert werden (Empfehlung +2 bis +8 °C).

Testdurchführung und Resultatinterpretation

1. Wenn der Test gekühlt gelagert wurde, warten Sie, bis der Aluminiumbehälter mit den Teststreifen und das Pufferröhrrchen Raumtemperatur erreicht haben, bevor Sie sie öffnen. Anschließend benötigte Testvorrichtung unmittelbar vor der Verwendung entnehmen. Das Aluminiumröhrrchen sofort wieder verschließen. Der untere gelbe Bereich der Testvorrichtung darf nicht berührt werden, Gleiches gilt für den Teil der Vorrichtung unterhalb des Stoppers. Bei Bedarf kann der orangefarbene Bereich beschriftet werden.
2. Zum Testen muss die extrahierte Probensuspension Raumtemperatur erreicht haben. Den Perforationsbereich am Boden des Pufferröhrrchens mit der scharfen Spitze der Perforationsvorrichtung punktieren und **dann die Vorrichtung in das Röhrrchen schieben, bis der Anschlag ein tieferes Einschieben verhindert** ⑤.
3. Das Röhrrchen langsam umdrehen (nicht ganz auf den Kopf stellen) und dann sofort aufrecht auf den Tisch stellen ⑥. **HINWEIS! Das Umdrehen des Röhrrchens darf nicht zu abrupt geschehen, ein vorsichtiges Umdrehen ist entscheidend für die richtige Durchführung des Tests.**

4. Ein positives Ergebnis kann ausgewertet werden, sobald zwei blaue Banden im Reaktionsfeld sichtbar sind. Ein negatives Ergebnis kann **10 Minuten**, nachdem die Flüssigkeit vorne den unteren Teil des Ergebnisbereichs erreicht hat, ausgewertet werden **7. Banden, die nach über 10 Minuten erscheinen, nicht beachten.**
5. Bei **zwei sichtbaren blauen Linien** ist das Testergebnis **positiv**. Bei **einer sichtbaren blauen Linie** (Kontrollbande) ist das Testergebnis **negativ**.

Wenn **keine Kontrollbande erscheint**, ist der Test **ungültig** **8**.

Wenn die Kontrollbande fehlt, ziehen Sie bitte den Abschnitt „Hinweise“ zur Problembeseitigung zu Rate.

Beseitigung der Testvorrichtung

Das Stäbchen aus dem Verschlussteil nicht wieder entfernen. Durch die Verbindung des Probenverdünnungspuffer-Verschlusses mit der Testvorrichtung ist nach Erhalt des Ergebnisses eine hygienisch saubere Entsorgung gewährleistet.

Testeinschränkungen

Der Test ist nur zur *in vitro*-Diagnostik zu verwenden.

Hinweise

- Der Test liefert qualitative Ergebnisse. Quantitative Interpretationen aufgrund dieses Tests sind unzulässig.
- Keine Teststreifen verwenden, die feucht geworden sind.
- Bei einer Blaufärbung des Testfelds vor Testbeginn darf der Teststreifen nicht mehr verwendet werden.
- Beachten, dass die Teile der Testvorrichtung, die mit dem Probenröhrchen in Kontakt kommen, nicht mit externem Blut kontaminiert werden, z. B. durch eine offene Wunde an einem Finger. Das Teststäbchen darf deshalb nicht im unteren Bereich gefasst werden.
- Beim Invertieren des Probenextraktionsbehälters darauf achten, dass dies weder zu schnell noch zu lange geschieht. Die aufgenommene Probenmenge sollte weder zu groß noch zu gering sein, um die einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen.
- Wenn die Kontrollbande nicht angezeigt wird, könnte das Invertieren des Probenröhrchens zu abrupt erfolgt sein. Nehmen Sie ein neues Teststäbchen und wiederholen Sie das Invertieren kontrollierter.

- Sorgfältige Probenahme ist Voraussetzung für richtige Ergebnisse.
- Okkultes Blut ist in der Stuhlprobe nicht gleichmäßig verteilt. Daher ist es wichtig, das Teststäbchen nach dem Zufallsprinzip an verschiedenen Stellen der Stuhlprobe zu drehen.
- Die positive Ergebnis-Bande liegt unterhalb des Mittelpunkts des Testfelds und die Kontrollbande darüber. Diese beweist, dass der Test einwandfrei abgelaufen ist und richtig durchgeführt wurde. Wird keine Kontrollbande sichtbar, ist der Test ungültig und sollte mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.
- Ist die Interpretation des Tests unklar (z. B. gestrichelte oder punktierte Banden), muss der Test mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.
- 10 Minuten nach der Testdurchführung zeigt eine schwache bis dunkelblaue Ergebnislinie ein positives Testergebnis an, das Erscheinen einer Kontrollbande vorausgesetzt. Ergebnislinien, die nach Ablauf von 10 Minuten nach der Testdurchführung erscheinen, haben keine Bedeutung.
- Wenn nur die Kontrollbande sichtbar ist, darf ein negatives Testergebnis nur nach Ablauf von 10 Minuten festgestellt werden.
- Wenn die Farbe der positiven Ergebnis-Bande nicht blau ist, muss das Testergebnis als ungültig ausgewertet werden und der Test sollte mit einer neuen Stuhlprobe wiederholt werden.
- Bei Personen mit blutenden Hämorrhoiden, Blutungen aufgrund einer Verstopfung, menstruellen Blutungen oder Blut im Urin sollte der Test möglichst keine Anwendung finden, da diese Blutungen ein falsches Testergebnis liefern könnten. Nach Versiegen der erwähnten Blutungen kann auch bei diesen Personen wieder getestet werden.
- Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen alle anderen klinischen Befunde des Patienten berücksichtigt werden.
- Alle biologischen Proben und Materialien sind nach Gebrauch in der für potenziell infektiöses Material vorgeschriebenen Weise zu entsorgen.

Testprinzip

Stuhl enthält normalerweise keine messbaren Mengen Blut. Wird in der Stuhlsuspension Hämoglobin festgestellt, ist das ein Hinweis auf eine mögliche Blutung im Verdauungstrakt.

Der Test basiert auf Immunochromatographie, wobei zwei monoklonale Antikörper gegen humanes Hämoglobin eingesetzt werden. Ein Antikörper ist an blaue Latexpartikel gebunden, der zweite Antikörper ist an der Trägermembran immobilisiert, wo die bei einem positiven Testergebnis sichtbare Bande entsteht. Wird die Stuhlsuspension mit dem Eintauchbereich des Teststreifens in Kontakt gebracht, wird Flüssigkeit aufgenommen und fließt den Teststreifen entlang. Enthält die Probe humanes Hämoglobin, bindet es sich an die Latex-fixierten Antikörper, die wiederum am Antikörperbereich der Trägermembran festgehalten werden. Im Testfeld entsteht eine blaue Bande (positives Ergebnis) wenn die Probe mehr humanes Hämoglobin enthält als die definierte Nachweisgrenze. Eine zweite blaue Bande (Kontrolle) weist nach, dass der Test einwandfrei abgelaufen ist und richtig durchgeführt wurde.

Nachweisvermögen des Tests

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität bzw. Nachweisgrenze des Actim Fecal Blood-Test wurde anhand von Proben mit unterschiedlichen Konzentrationen an humanem Hämoglobin mit drei verschiedenen Chargen des Actim Fecal Blood-Test bewertet. Die Nachweisgrenze des Actim Fecal Blood-Test liegt bei etwa 50 µg/l humanes Hämoglobin in der Probe, und die Ergebnisse bleiben mindestens bis 500.000 µg/l positiv. 50 µg Hämoglobin/l Stuhlsuspension entspricht 25 µg Hämoglobin/g Stuhl.

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Die Intra-Assay-Präzision (Wiederholbarkeit) und Inter-Assay-Präzision (Reproduzierbarkeit) wurden mithilfe von Proben mit 0 bis 2000 µg/l humanem Hämoglobin in Stuhlsuspensionen bewertet. Zur Kontrolle der Wiederholbarkeit wurden die Proben an einem Tag mit 10 Wiederholungen pro Probe mit drei verschiedenen Chargen des Actim Fecal Blood-Test getestet. Insgesamt wurden 180 Tests an einem Tag durchgeführt. Zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit wurden die Proben an fünf aufeinanderfolgenden Arbeitstagen mit zwei Wiederholungen pro Probe mit drei verschiedenen Chargen des Actim Fecal Blood-Test getestet. Insgesamt wurden 180 Tests an fünf Tagen durchgeführt. Die Ergebnisse waren wiederholbar und reproduzierbar.

Analytische Spezifität, Kreuzreaktivität

Der Actim Fecal Blood-Test wurde mit folgenden Tierhämoglobinen getestet: Rind, Pferd, Schwein, Kaninchen, Schaf, Ziege und Hund. Es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet. Der Actim Fecal Blood-Test ist spezifisch für das humane Hämoglobin.

Beeinträchtigungstest

Der Actim Fecal Blood-Test wurde auf Beeinträchtigung durch als Nahrungsergänzungsmittel zugeführtes Eisen und Vitamin C getestet. Die Stuhlproben wurden vor der Medikation und während der Medikation entnommen. Es wurde keine Beeinträchtigung des Nachweisvermögens des Actim Fecal Blood-Test durch diese Substanzen beobachtet.

Diagnostische Leistungsfähigkeit

Der Actim Fecal Blood-Test wurde hinsichtlich der Diagnose von kolorektalen Erkrankungen an der Ústav klinické biochemie a 4. interní klinika VFN a1.LF UK Prag, Tschechische Republik bewertet. Die Ergebnisse sind in ABB. 1 auf der hinteren Umschlagseite innen dargestellt.

Methodenvergleich

Die Funktion des Actim Fecal Blood-Tests wurde zwischen dem alten und dem neuen Proben-Verdünnungspufferröhrchen verglichen. Die Übereinstimmung beider Methoden lag bei 100 %.

Instrucciones de uso

Los números del ① - ⑧ se refieren a las ilustraciones en la cubierta interior.

Estructura de la tira

① Área sumergible ② Área de resultados ③ Línea de test positivo ④ Línea de control

Uso recomendado

Actim® Fecal Blood es un test inmunocromatográfico cualitativo en tira (one-step) de interpretación visual para detección de sangre oculta en heces. El test se basa en la detección de hemoglobina humana en una suspensión de heces. El test tiene un uso profesional para la ayuda en el diagnóstico de sangrado gastrointestinal.

Composición del Kit

Los componentes de Actim Fecal Blood son:

- La tira rápida Actim Fecal Blood en elemento perforante. Éstas (10) están empaquetadas en un recipiente de aluminio (30361ETAC).
- Tampón de dilución de Muestra (3 ml). Esta solución tampón fosfato contienen albúmina bovina (BSA), inhibidores de proteasa y <0.1 % [p/v] de azida sódica (NaN₃). Cada tapón de los tubos, lleva incorporado un pabillo para la toma de muestra.

El kit 30331ETAC contiene 2 tubos de aluminio de tiras rápidas (30361ETAC) y 20 tubos de tampón de dilución. El kit Actim Fecal Blood Buffer (30372ETAC) contiene 20 tubos de tampón de dilución de muestra.

Un folleto de instrucciones está incluido en todos los formatos de productos. Un papel o container para desechos es necesario para la recogida de muestra (no suministrado con el kit).

Almacenaje

Almacenar las tiras y el tampón de dilución de muestras refrigeradas a +2...+30 °C. Almacenadas en el envase sin abrir, los componentes pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de cada componente. Después de abrir el envase por primera vez, las tiras pueden almacenarse durante 4 meses a +2...+30 °C. Sin embargo no debe excederse la fecha de caducidad.

Toma de Muestra

La muestra es una suspensión de heces preparada lo antes posible tras su recolección. La muestra de heces original se puede mantener durante 3 días entre +2...+8 °C.

Retirar el tapón del tubo de tampón de dilución de muestra. Recoja la muestra mediante el aplicador incorporado en el tapón. El extremo del aplicador contiene 2 ranuras. Rotar este extremo en diferentes áreas de la muestra hasta que ambas ranuras estén completamente llenas de muestra. En el caso de muestras líquidas, seque la tira con papel antes de sumergirla en la muestra. De esta manera, el extremo de la tira se impregnará con las heces líquidas.

Coloque la tira de muestras en el tubo de la solución tampón de dilución de muestras empujando la tira a través del cono. Cerrar el tapón firmemente y agitar el tubo para suspender las heces en el tampón. La suspensión de muestra está lista para su uso. Esta suspensión puede almacenarse durante una semana a +2...+8 °C o a temperatura ambiente.

Procedimiento del ensayo e interpretación de resultados

1. Si el kit se almacena refrigerado, deje que el envase de las varillas y el tubo de la solución tampón alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlo. Extraer el número de elementos perforantes (cada uno conteniendo una tira) necesarios justo antes de utilizarlos y volverlo a cerrar inmediatamente. No tocar la zona amarilla del extremo de la tira. No tocar el extremo perforante del elemento ya que esta parte se pondrá en contacto con la muestra. Los datos de identificación pueden anotarse en la zona superior de la tira de color naranja.
2. Dejar que la muestra alcance la temperatura ambiente antes de realizar el ensayo. Utilice la punta afilada del dispositivo de perforación para penetrar la zona de perforación en la parte inferior del tubo de la solución tampón **y, a continuación, introduzca el dispositivo en el tubo hasta que el tapón bloqueador lo permita ⑤.**
3. Lentamente, invierta el tubo (sin ponerlo completamente al revés) una vez e, inmediatamente, coloque el tubo sobre la mesa en posición vertical ⑥. **NOTA: Es importante que el movimiento de inversión no sea demasiado brusco. Para la correcta realización de la prueba, es vital darle la vuelta de forma tranquila.**
4. El resultado puede interpretarse como positivo tan pronto como aparezcan dos líneas de color azul en la zona de resultados. El resultado negativo debería leerse a los **10 minutos** tras la llegada del líquido a la parte baja

del área de resultados 7. **No prestar atención a las líneas que aparezcan transcurridos más de 10 minutos.**

5. Si aparecen **dos líneas azules**, la de test y la de control, el resultado es **positivo**. Si aparece **una línea azul**, la línea de control, el resultado es **negativo**.

Si **la línea control no aparece**, el test es **inválido** 8.

En caso de falta de la línea de control, por favor refiérase a la Sección de resolución de problemas.

Desecho del test

El contacto entre el tubo de tampón de dilución de muestra y el elemento perforante es tan estrecho que puede desecharse directamente el conjunto después de leer los resultados. No retirar el elemento perforante del tapón del tubo.

Limitaciones del test

El test está diseñado para uso diagnóstico *in vitro* únicamente.

Notas

- Los resultados del test son cualitativos. No debe hacerse una interpretación cuantitativa de la prueba.
- No utilizar una tira que haya sido humedecida anteriormente, ya que la humedad daña la tira.
- No utilizar una tira en la que se aprecie una coloración azulada antes de realizar el test.
- Tenga cuidado de que ninguna parte del dispositivo de prueba que estará en contacto con el tubo de muestras se contamine con sangre externa, por ejemplo, por un corte en el dedo. No tocar la zona amarilla del extremo de la tira ni el extremo perforante del elemento.
- No invertir el tubo demasiado rápido o durante demasiado tiempo. El test no funcionará correctamente si la cantidad de líquido absorbido es demasiado pequeña o demasiado grande.
- Si la línea de control no aparece, la inversión del tubo de muestra ha sido realizada demasiado abruptamente. Utilice una nueva tira y repita la inversión más suavemente.
- Una recogida de muestra incorrecta puede conllevar un falso resultados.

- La sangre oculta en heces se distribuye de forma no uniforme en la muestra. Es importante recoger la muestra en varios puntos de la muestra de manera aleatoria.
- La línea positiva aparece en la mitad inferior de la zona de resultado mientras que la línea de control lo hace en la mitad superior. La aparición de la línea de control confirma el correcto funcionamiento del test. Si no aparece la línea de control, el test debe considerarse inválido y debe repetirse utilizando otra tira.
- Si el test no puede interpretarse claramente (por ejemplo si las líneas aparecen muy juntas o no se perciben bien), se recomienda repetir el test con otra tira.
- La aparición a los 10 minutos de una línea azul suave y de la línea de control indica un resultado positivo. Sin embargo, descarte líneas aparecidas pasados los 10 minutos.
- Si sólo es visible la línea de control, el resultado debería ser interpretado como negativo pasado sólo los 10 minutos.
- Si el color de la línea del test no es azul, el resultado debería ser interpretado como inválido y ser repetido con una nueva muestra de heces.
- Pacientes con las siguientes condiciones no deberían ser considerados con esta prueba ya que puede interferir con los resultados de la prueba: hemorroides sangrantes, sangrado por estreñimiento, sangrado menstrual y/o urinario. Sin embargo, estos pacientes podrían ser considerados con esta prueba tras la desaparición de estos sangrados.
- Como en cualquier otro test diagnóstico, los resultados deben interpretarse de acuerdo a otras evidencias clínicas.
- Todas las muestras biológicas y materiales deben manipularse como potencialmente peligrosos, y deben ser desechados de acuerdo a las normativas locales vigentes.

Principio del test

En condiciones normales, las heces no deben contener cantidades medibles de sangre. La presencia de hemoglobina en las heces implica que puede haber sangrado en el tracto gastrointestinal.

El test se basa en la técnica inmunocromatográfica. Se utilizan dos anticuerpos monoclonales anti hemoglobina humana. Uno de ellos está fijado a partículas de látex de color azul (marcador de reacción). El segundo anticuerpo se halla

inmovilizado en una membrana y actúa capturando las partículas de látex marcadas, indicando el resultado positivo. Cuando la tira reactiva se pone en contacto con la suspensión de heces, ésta absorbe el líquido, que comienza a difundir por la membrana de la tira inmunocromatográfica. Si la muestra contiene hemoglobina, ésta es capturada por los anticuerpos fijados a las partículas de látex. Las partículas de látex difunden con el líquido por la membrana hasta alcanzar la zona donde se encuentra inmovilizado el segundo anticuerpo quedando atrapadas en esta zona. Una línea de color azul (línea positiva) aparecerá en la zona de resultados si la concentración de hemoglobina en la muestra es superior al valor de cut-off del test. Una segunda línea de color azul (línea control) confirma que el test se ha realizado correctamente.

Rendimiento del test

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica, el límite de detección, del test Actim Fecal Blood se evaluó mediante muestras con diferentes concentraciones de hemoglobina humana en diversos lotes del test Actim Fecal Blood. El límite de detección del test Actim Fecal Blood es de 50 µg/l de hemoglobina humana en la muestra aproximadamente y los resultados son positivos al menos hasta 500 000 µg/l. Una suspensión con 50 µg de hemoglobina/l corresponde a 25 µg de hemoglobina por gramo de heces.

Repetibilidad y reproducibilidad

Se evaluaron las precisiones intra- (repetibilidad) e inter- (reproducibilidad) mediante muestras que contenían 0-2000 µg/l de hemoglobina humana en las suspensiones fecales. Para la repetibilidad, las muestras se probaron con 10 duplicados por muestra durante el mismo día en tres lotes diferentes del test Actim Fecal Blood, con un total de 180 tests realizados en el mismo día. Para la reproducibilidad, las muestras se probaron durante cinco días laborables consecutivos, utilizando dos réplicas por muestra en tres lotes diferentes del test Actim Fecal Blood, con un total de 180 tests realizados durante 5 días. Se obtuvieron resultados repetibles y reproducibles.

Especificidad analítica, reactividad cruzada

El test Actim Fecal Blood se probó con la hemoglobina de los siguientes animales: Bovino, Equino, Porcino, Conejo, Oveja, Cabra y Perro. No se observó reactividad cruzada. El test Actim Fecal Blood es específico para la hemoglobina humana.

Prueba de interferencia

Se examinó la interferencia del suplemento de hierro y del suplemento de vitamina C en la dieta con el test Actim Fecal Blood. Las muestras fecales se recogieron antes del tratamiento y durante éste. No se ha observado interferencia de las sustancias probadas en los resultados del test Actim Fecal Blood.

Rendimiento diagnóstico

El test Actim Fecal Blood se evaluó para realizar el diagnóstico de enfermedad colorrectal en Ústav klinické biochemie a 4. interí klinika VFN a1.LF UK Praga, República Checa. Los resultados se muestran en la FIG 1 en la cubierta trasera interior.

Comparación de métodos

La función del test Actim Fecal Blood se comparó utilizando el tubo de la solución tampón de dilución de muestras nuevo y anterior. El grado de coincidencia entre los dos métodos fue del 100 %.

Käyttöohje

Numerot ① - ⑧ viittaavat sisäkannen kuviin.

Testitikun rakenne

① Kastamisa-alue ② Tulosalue ③ Testiviiva ④ Kontrolliviiva

Käyttötarkoitus

Actim® Fecal Blood -testi on visuaalisesti luettava, kvalitatiivinen, immunokromatografinen tikkutesti, joka on tarkoitettu pillevän veren toteamiseen ulosteesta. Actim Fecal Blood testi detektoid ihmisen hemoglobiinin ulostesuspensiosta. Testi on tarkoitettu ammattikäyttöön auttamaan ruoansulatuskanavan verenvuodon diagnosoimisessa.

Testipakkauksen komponentit

Actim Fecal Blood -testi koostuu seuraavista komponenteista:

- Pistimessä oleva Actim Fecal Blood -testitikku. Testitikut (10) on pakattu alumiinipurkkiin (30361ETAC).
- Näytteenlaimennuspuskuri (3 ml). Liuos on fosfaattipuskuroitu ja sisältää naudan seerumin albumiinia (BSA), proteaasi-inhibiittoreita sekä <0,1 % natriumatsidia (NaN₃). Kunkin näytteenlaimennuspuskuriputken korkissa on näytteenottotikku.

Testipakkaus 30331ETAC sisältää 2 alumiinipurkkia testitikuineen (30361ETAC) ja 20 näytteenlaimennuspuskuriputkea (30371ETAC). Actim Fecal Blood -puskuripakkaus (30372ETAC) sisältää 20 näytteenlaimennuspuskuriputkea (30371ETAC).

Kukin tuotemuoto sisältää myös käyttöohjeen. Näytteenottoa varten tarvitaan lisäksi wc-paperia tai puhdas astia (esimerkiksi kertakäyttöpurkki), joita ei ole pakkauksessa mukana.

Säilytys

Testitikut ja näytteenlaimennusputket säilytetään +2...+30 °C:ssä. Testin komponentit säilyvät avaamattomina kullekin komponentille ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Testitikkuja voi säilyttää 4 kuukautta +2...+30 °C:ssä purkin ensimmäisen avaamisen jälkeen, ei kuitenkaan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Näytteen ottaminen

Näytteenä on ulostesuspensio, joka tehdään mahdollisimman tuoreesta ulostenäytteestä. Alkuperäistä ulostenäytettä voidaan säilyttää 3 vuorokautta lämpötilassa +2...+8 °C.

Kierrä näytteenlaimennusputken korkki auki. Ota ulostetta korkkiin kiinnitetyllä näytteenottotikulla. Tikun päässä on kaksi lovea näytettä varten. Pyöritä tikkua näytteen eri kohdissa siten, että molempiin loviin jää ulostetta. Jos näyte on nestemäistä, kuivaa näytteenottotikku esimerkiksi WC-paperiin ennen näytteeseen pistämistä. Näytteenotossa tikun lovet täyttyvät nestemäisestä ulosteesta.

Laita näytteenottotikku näytteenlaimennuspuskuriputken työntämällä tikku kartion lävitse. Sulje korkki huolellisesti ja ravista putkea, jotta näyte sekoittuisi näytteenlaimennuspuskuriin. Näytesuspensio on nyt valmiina testattavaksi. Suspensiota voi säilyttää viikon lämpötilassa +2...+25 °C [suositeltavin säilytyslämpötila on +2...+8 °C].

Testin suoritus ja tulosten tulkinta

1. Jos testipakkausta säilytetään jääkaapissa, anna testitikkujen alumiinisäiliön ja puskuriputken lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen avaamista. Ota tarvitsemasi määrä testitikkuja juuri ennen käyttöä ja sulje alumiinipurkki välittömästi. Älä koske testitikun keltaiseen alueeseen äläkä pistimessä olevan rajoittimen alapuolella olevaan osaan, koska ne tulevat olemaan kosketuksissa näytteen kanssa. Näytemerkinnät voi tarvittaessa kirjoittaa testitikun oranssiin tarraan.
2. Suorita testaus huoneenlämpöiselle näytteelle. Puhkaise puskuriliuosputken pohjan lävistysalue pistimen terävällä kärjellä ja **työnnä tikku putkeen niin pitkälle kuin pysäytin sallii ⑤**.
3. Käännä putki hitaasti ympäri (ei täysin ylösalaisin) kerran ja aseta se sitten välittömästi pöydälle pystyasentoon ⑥. **HUOMAA! Kääntöliike ei saa olla liian äkillinen. Testin onnistumisen kannalta on tärkeää, että kääntöliike tehdään rauhallisesti.**
4. Tulos voidaan tulkita positiiviseksi heti kun kaksi sinistä viivaa ilmestyy tulosalueelle. Negatiivinen tulos tulee lukea **10 minuutin** päästä siitä, kun nesterintama on saavuttanut tulosalueen alaosan ⑦. **Älä kiinnitä huomiota viivoihin, jotka ilmestyvät 10 minuutin jälkeen.**
5. Jos testitikuun ilmestyy **kaksi sinistä viivaa**, testiviiva ja kontrolliviiva, testin tulos on **positiivinen**. Jos ilmestyy **yksi sininen viiva**, kontrolliviiva, testin tulos on **negatiivinen**.

Jos **kontrolliviiva ei ilmesty**, testi on **mitätön** 8.

Jos kontrolliviiva ei ilmesty, katso Huomautuksia-kappaleesta mahdollisia syitä tähän.

Testatun purkin hävitys

Kun olet testannut näytteen, älä ota testitikkupistintä pois korkista vaan hävitä näyte sellaisenaan. Putki on tiivis hävitettäväksi näin.

Testin rajoitukset

Testi on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

Huomautuksia

- Testitulokset ovat kvalitatiivisia eikä tuloksiin perustuen tulisi tehdä kvantitatiivista tulkintaa.
- Älä käytä testitikkua, joka on kastunut, sillä kosteus vahingoittaa tikkua.
- Älä käytä testitikkua, jossa tulosalueella näkyy sinistä jo ennen testin suorittamista.
- Varmista, ettei esimerkiksi sormessa olevan haavan veri pääse kontaminoimaan mitään näyteputken kanssa kosketuksiin tulevaa testitikun osaa. Tämän vuoksi on tärkeää, ettei tikun kastamisalueeseen eikä pistimen alaosaan kosketa sormin.
- Kun imeytät näytettä testitikuun, älä käännä ulostesuspensioputkea liian nopeasti äläkä liian kauan. Testi ei toimi kunnolla, jos imeytynyt näytemäärä on liian pieni tai liian suuri.
- Jos kontrolliviiva jää ilmestymättä, saattaa olla, että ulostesuspensioputki on käännetty liian äkillisesti. Ota uusi testitikki ja suorita käänntö kontrolloidusti uudelleen.
- Virheellinen näytteenotto voi johtaa väärään tulokseen.
- Koska piilevä veri ei ole tasaisesti jakautunut ulosteeseen, on tärkeää pyörittää näytteenottotikkua useassa kohdassa ulostenäytettä.
- Testitikussa testiviiva sijaitsee tulosalueen keskikohdan alapuolella ja kontrolliviiva sen yläpuolella. Kontrolliviivan muodostuminen osoittaa, että testi on toiminut ja suoritettu oikein. Jos kontrolliviivaa ei näy, testi on mitätön ja se tulisi uusia uudella testitikulla.

- Mikäli tuloksen tulkinta on epäselvä (esimerkiksi epäyhtenäiset tai pistemäiset viivat), suosittelemme testin toistamista uudella testitikulla.
- Jos 10 minuutin kuluttua kontrolliviivan lisäksi näkyy heikkokin testiviiva, tulee testin tulos tulkita positiiviseksi. Mahdollisiin 10 minuutin jälkeen ilmestyviin viivoihin ei tule kiinnittää huomiota.
- Jos vain kontrolliviiva on näkyvässä, tulee tulos tulkita negatiiviseksi vasta kun 10 minuuttia on kulunut.
- Jos testiviiva ei ole sininen, on tulos mitätön ja testi tulisi uusia uudella näytteellä.
- Seuraavien sairauksien ja tilojen yhteydessä testin tekemistä ei suositella: kuukautiset, vuotavat peräpukamat, virtsatieinfektio ja verenvuotoa aiheuttava ummetus. Testaus voidaan suorittaa, kun verenvuotoa ei enää esiinny.
- Tuloksia tulkittaessa tulee ottaa huomioon potilaan muut kliiniset tiedot.
- Kaikkia biologisia näytteitä ja materiaaleja on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina, ja ne on hävitettävä paikallisten määräysten mukaan.

Testin periaate

Ulostessa ei normaalisti ole mitattavia määriä verta. Mikäli ulostesuspensiosta todetaan hemoglobiinia, se antaa viitteitä siitä, että ruuansulatuskanavassa saattaa olla verenvuotoa.

Testi perustuu immunokromatografiaan. Siinä käytetään kahta monoklonaalista vasta-ainetta ihmisen hemoglobiinia vastaan. Toinen vasta-aine on sidottu sinisiin lateksipartikkeleihin (leima), ja toinen on kiinnitetty kantajamembraaniin, jossa se toimii reaktiossa syntyvän viivan muodostajana. Kun testitikun kastamisalueeseen imeytetään näytettä, neste imeytyy tikkuun ja liikkuu sitä pitkin ylöspäin. Näytteessä mahdollisesti oleva hemoglobiini sitoutuu lateksipartikkeleihin kiinnitettyyn vasta-aineeseen. Lateksipartikkelit kulkevat nestevirran mukana, ja mikäli niihin on kiinnittynyt hemoglobiinia, ne tarttavat kantajamembraanissa olevaan vasta-ainevyöhykkeeseen. Testitikun tulosalueeseen muodostuu sininen viiva (testiviiva), mikäli näyte sisältää hemoglobiinia yli asetetun kynnsarvon. Toisen sinisen viivan (kontrolliviiva) muodostuminen vahvistaa sen, että testi on toiminut ja suoritettu oikein.

Testin suorituskyky

Analyysiherkkyys

Actim Fecal Blood -testin analyysiherkkyttä (toteamisrajaa) arvioitiin käyttämällä näytteitä, jotka sisälsivät erilaisia pitoisuuksia ihmisen hemoglobiinia, ja kolmea Actim Fecal Blood -testin valmistuserää. Actim Fecal Blood -testin toteamisraja oli noin 50 µg/l ihmisen hemoglobiinia näytteessä, ja tulokset olivat positiivisia vähintään arvoon 500 000 µg/l asti. 50 µg hemoglobiinia/l ulostesusensiota vastaa 25 µg hemoglobiinia/g ulostetta.

Toistettavuus ja uusittavuus

Mittausarjan sisäistä (toistettavuus) ja sarjojen välistä (uusittavuus) tarkkuutta arvioitiin käyttämällä näytteitä, jotka sisälsivät 0–2000 µg/l ihmisen hemoglobiinia ulostesusensioidissa. Toistettavuutta arvioitiin analysoimalla samana päivänä 10 näytettä rinnakkain ja käyttämällä kolmea Actim Fecal Blood -testin valmistuserää, eli yhteensä 180 testiä yhtenä päivänä. Uusittavuutta arvioitiin tekemällä näytteille viitenä peräkkäisenä työpäivänä kaksi rinnakkaista analyysia käyttämällä kolmea Actim Fecal Blood -testin valmistuserää, eli yhteensä 180 testiä viitenä päivänä. Tulokset olivat toistettavia ja uusittavia.

Analyysin spesifisyys, ristireaktiivisuus

Actim Fecal Blood -testin arviointiin käytettiin seuraavia eläinhemoglobiineja: nauta, hevonen, sika, kani, lammas, vuohi ja koira. Ristireaktiivisuutta ei havaittu. Actim Fecal Blood -testi todettiin spesifiksi ihmisen hemoglobiinille.

Häiriöalttiuden testaus

Ravinnon rauta- ja C-vitamiinilisän häiritsevää vaikutusta Actim Fecal Blood -testiin tutkittiin. Ulostenäytteet kerättiin ennen ravintolisän antoa ja antamisen aikana. Tutkittavien aineiden ei havaittu häiritsevän Actim Fecal Blood -testin suorituskykyä.

Diagnostinen suorituskyky

Actim Fecal Blood -testiä arvioitiin kolorektaalisyövän diagnosoinnissa tšekkiläisellä klinikalla Prahassa (Ústav klinické biochemie a 4. interj. klinika VFN a1.LF UK Prague, Czech Republic). Tulokset on esitetty sisätakakannen kuvassa 1.

Menetelmien vertailu

Actim Fecal Blood -testin toimintaa on verrattu käyttämällä uutta ja vanhaa näytteenlaimennuspuskuriputkea. Menetelmät vastasivat toisiaan sataprosenttisesti.

Notice d'utilisation

Les numéros ① - ⑧ se réfèrent aux images d'illustration de la couverture interne.

Structure de la bandelette

① Zone d'immersion ② Zone de résultats ③ Ligne-test ④ Ligne-contrôle

But du test

Actim® Fecal Blood est un test qualitatif, immunochromatographique, d'interprétation visuelle, sur bandelette permettant la détection de sang occulte dans les selles. Le test détecte l'hémoglobine humaine dans un échantillon de selles en suspension. Le test, à usage professionnel, est réalisé pour participer au diagnostic des saignements gastro-intestinaux.

Composition du coffret

Les composants du test Actim Fecal Blood sont:

- Bandelette Actim Fecal Blood sur un support. Les bandelettes (10) sont emballées dans un tube en aluminium (30361ETAC).
- Tampon de dilution pour échantillons (3 ml). Cette solution de tampon phosphate contient de l'albumine sérique bovine (BSA), des inhibiteurs de protéase et de l'azide de sodium (NaN₃) à une concentration <0,1 % [w/v]. Une baguette de prélèvement est fixée au bouchon de chaque flacon.

Le kit 30331ETAC contient 2 tubes en aluminium de bandelettes (30361ETAC) et 20 tubes de tampon de dilution pour échantillon. Le kit de tampon pour Actim Fecal Blood (30372ETAC) contient 20 tubes de tampon de dilution pour échantillon.

Une notice d'instruction est fournie. Du papier toilette et un récipient jetable propre sont requis pour l'échantillonnage (non fournis avec le coffret).

Conservation

Avant ouverture du tube, conserver les bandelettes à +2...+30 °C. Conserver les flacons de tampon de dilution pour échantillon à +2...+30 °C. Chaque composant, conservé sans être ouvert, peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur le composant. Après ouverture du tube en aluminium lors de la première utilisation, les bandelettes peuvent être conservées pendant 4 mois à +2...+30 °C. Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Recueil de l'échantillon

La suspension de selles doit être préparée le plus tôt possible après le recueil des selles. L'échantillon de selles d'origine peut être conservé 3 jours à +2...+8 °C.

Dévisser le bouchon du flacon de tampon de dilution pour échantillon. Prélever l'échantillon de selles à l'aide de la baguette fixée au bouchon. Il y a 2 petites rainures à l'extrémité de chaque baguette. Bien tourner la baguette à différents endroits de l'échantillon afin que les rainures se remplissent de selles. En cas d'échantillons liquides, sécher la bandelette en l'essuyant avec un morceau de papier toilette avant de l'enfoncer dans l'échantillon. Les rainures de la baguettes seront remplies par l'échantillon liquide.

Placez le bâtonnet de prélèvement dans le tube du tampon pour dilution d'échantillons en le poussant via le cône. Refermer soigneusement le flacon de tampon de dilution pour échantillon et l'agiter pour mettre les selles en suspension. La suspension de selles est alors prête pour réaliser le test. Cette suspension peut être conservée pendant 1 semaine à +2...+25 °C (+2...+8 °C est recommandée).

Mode d'emploi et interprétation des résultats

1. En cas de conservation au réfrigérateur, laisser le conteneur en aluminium de bandelettes et le tube de solution tampon revenir à température ambiante avant ouverture. Prélever du tube le nombre de bandelettes nécessaires juste avant leur utilisation, puis refermer immédiatement le tube. Ne pas toucher la zone absorbante jaune située à l'extrémité inférieure de la bandelette. Ne pas toucher la partie pointue de la bandelette située au dessous de l'onglet car cette zone sera en contact avec la suspension de selles. En cas de besoin, se servir de l'extrémité supérieure orange pour identifier l'échantillon.
2. Avant de réaliser le test, laisser la suspension de selles revenir à température ambiante. Utilisez l'embout pointu du dispositif de perforation pour percer la zone de perforation située à la base du tube du tampon, **puis poussez le dispositif dans le tube jusqu'à ce que la butée l'empêche d'aller plus loin** ⑤.
3. Retournez le tube lentement une fois (sans qu'il soit complètement à l'envers) et placez-le immédiatement sur la table en position droite ⑥. **REMARQUE ! Il est important de ne pas retourner le tube de manière trop abrupte, un mouvement lent garantissant la bonne performance du test.**

4. Le résultat peut être considéré comme positif dès que deux lignes bleues sont visibles dans la zone de résultats. Un résultat négatif peut lu **10 minutes** après que le front de migration ait atteint le bas de la zone de résultats 7. **Toute ligne apparaissant au-delà de 10 minutes ne doit pas être prise en considération.**
5. Si **deux lignes bleues** (ligne-test et ligne-contrôle) apparaissent le résultat est **Positif**. Si **une ligne bleue** (ligne-contrôle) apparaît, le résultat est **Négatif**.

En absence de ligne-contrôle, le résultat est **Ininterprétable** 8.

En cas d'absence de ligne-contrôle, se reporter aux incidents du paragraphe "Remarques".

Élimination du test

Le contact entre le bouchon du flacon de tampon de dilution de l'échantillon et la bandelette insérée est suffisamment hermétique pour que le système soit jeté directement après que le résultat ait été lu. Ne pas retirer la bandelette usagée du flacon de tampon de dilution.

Limites du test

Pour usage *in vitro* uniquement.

Remarques

- Les résultats sont qualitatifs. Aucune interprétation quantitative ne peut être réalisée avec les résultats de ce test.
- Ne pas utiliser de test si la bandelette été préalablement exposée à l'humidité (l'humidité endommageant l'intégrité de la bandelette).
- Ne pas utiliser de test si présence de coloration bleue dans la zone de résultats.
- Faites attention à ce que toute partie du dispositif de test qui sera en contact avec le tube de prélèvement ne soit pas contaminé par du sang externe, par ex. une coupure au niveau d'un doigt. Ne pas toucher la zone absorbante ou la zone de perforation située au-dessous de l'onglet.
- Lors de la mise en contact de la suspension de selles avec la zone absorbante, ne pas retourner le flacon trop vite, ni le maintenir retourné trop longtemps. Une quantité de suspension de selles absorbée insuffisante ou trop importante risquerait d'entraîner des résultats erronés.

- Si la ligne-contrôle n'apparaît pas, le retournement du flacon peut avoir été réalisé trop vite. Prendre une nouvelle bandelette et recommencer de manière adaptée.
- Un échantillon inapproprié peut donner un mauvais résultat.
- Le sang occulte n'est pas présent uniformément dans l'échantillon de selles. C'est pourquoi, il est important de prélever en plusieurs endroits dans l'échantillon de selles.
- La ligne-test est située dans la moitié inférieure et la ligne-contrôle dans la moitié supérieure de la zone de résultats. L'apparition de la ligne-contrôle valide le test. Si tel n'est pas le cas, le résultat est ininterprétable et le test doit être répété avec une nouvelle bandelette.
- Si le test ne peut être interprété correctement (par exemple si les lignes sont marbrées ou irrégulières), il est recommandé de répéter le test avec une nouvelle bandelette.
- A 10 minutes, l'apparition d'une ligne-test bleu pâle, avec une ligne-contrôle, correspond à un résultat positif. Par contre, ne pas tenir compte des lignes apparaissant après 10 minutes.
- Si seule la ligne-contrôle est visible, le résultat doit être considéré comme négatif après avoir attendu les 10 minutes.
- Si la couleur de la ligne-test n'est pas bleue, le résultat doit être considéré comme invalide et le test doit être répété avec un nouvel échantillon de selles.
- Les patients présentant les symptômes suivants ne doivent pas être retenus pour le test du fait d'une interférence possible avec les résultats du test: hémorroïdes sanglantes, constipation sanglante, règles, sang dans les urines. Cependant, ces patients pourront être testés après l'arrêt de tels saignements.
- Dans tous les cas, il est nécessaire d'intégrer l'ensemble des données cliniques avant d'établir le diagnostic final.
- Tout échantillon et matériel biologiques doit être considéré comme potentiellement infectieux, manipulé avec précaution et éliminé selon les recommandations en vigueur.

Principe du test

En temps normal, les selles ne contiennent pas de sang en quantité mesurable. La présence d'hémoglobine dans les selles signifie qu'il peut y avoir des saignements dans le tractus gastro-intestinal.

Actim Fecal Blood est un test immunochromatographique qui utilise deux anticorps monoclonaux dirigés contre l'hémoglobine humaine. L'un est fixé sur des particules de latex bleues et l'autre est immobilisé sur la membrane de la bandelette formant une ligne de capture. Lorsque la zone absorbante de la bandelette est introduite dans la suspension de selles, l'hémoglobine, si elle est présente, se lie à l'anticorps fixé sur les particules de latex et migre le long de la membrane. L'hémoglobine est ensuite capturée au niveau de la ligne contenant le second anticorps. Une ligne bleue (ligne-test) apparaît si l'échantillon est positif (concentration en hémoglobine supérieure au seuil de sensibilité du test). Une seconde ligne bleue (ligne-contrôle) valide le test.

Performances du test

Sensibilité de l'analyse

La sensibilité de l'analyse, la limite de détection, du test Actim Fecal Blood a été évaluée en utilisant des échantillons avec différentes concentrations d'hémoglobine humaine sur trois lots différents de test Actim Fecal Blood. La limite de détection du test Actim Fecal Blood est d'environ 50 µg/l d'hémoglobine humaine dans l'échantillon et les résultats restent positifs au moins jusqu'à 500 000 µg/l. Une suspension de selles contenant une concentration d'hémoglobine de 50 µg/l correspond à une concentration de 25 µg d'hémoglobine par gramme de selles.

Répétabilité et reproductibilité

Les précisions de la répétabilité intradosage et de la reproductibilité interdosage ont été évaluées en utilisant des échantillons contenant de 0 à 2 000 µg/l d'hémoglobine humaine dans des suspensions fécales. Pour la répétabilité, les échantillons ont été testés au cours d'un même jour avec 10 doublons par échantillon sur trois lots différents de test Actim Fecal Blood, ce qui représente un total de 180 tests en une journée. Pour la reproductibilité, les échantillons ont été testés cinq jours ouvrables consécutifs avec deux doublons par échantillon sur trois lots différents de test Actim Fecal Blood, ce qui représente un total de 180 tests en cinq jours. Des résultats répétables et reproductibles ont été obtenus.

Spécificité de l'analyse, réactivité croisée

Le test Actim Fecal Blood a été testé avec l'hémoglobine animale suivante : bovins, chevaux, porcs, lapins, moutons, chèvres et chiens. Aucune réactivité croisée n'a été observée. Le test Actim Fecal Blood est spécifique pour l'hémoglobine humaine.

Test d'interférence

Des interférences ont été notées au niveau de la supplémentation en fer et de la supplémentation en vitamine C dans le test Actim Fecal Blood. Des échantillons fécaux ont été prélevés avant la médication et pendant la médication. Aucune interférence avec les performances du test Actim Fecal Blood n'a été observée avec les substances testées.

Performances diagnostiques

Le test Actim Fecal Blood a été évalué pour le diagnostic de la maladie colorectale à la clinique Ústav klinické biochemie a 4. interí klinika VFN a1.LF UK Prague, République tchèque. Les résultats sont présentés sur la FIG 1 en dos de couverture interne.

Comparaison des méthodes

La fonction du test Actim Fecal Blood a été comparée en utilisant le nouveau et l'ancien tubes du tampon pour dilution d'échantillons. L'harmonie entre les deux méthodes était de 100 %.

Istruzioni d'uso

Fare riferimento alle illustrazioni ① - ⑧ nella copertina interna.

Struttura del dipstick

① Area ad immersione ② Area di reazione ③ Linea test ④ Linea di controllo

Scopo di utilizzo del test

Actim® Fecal Blood test è un test ad interpretazione visiva, qualitativo ed immunocromatografico su dipstick per la determinazione del sangue occulto nelle feci. Il test si basa sulla determinazione di emoglobina umana in una sospensione di feci. Il test è inteso per un uso professionale e aiuta nella diagnosi di sanguinamento gastrointestinale.

Componenti del kit

I componenti del Actim Fecal Blood test sono:

- Actim Fecal Blood dipstick in un sistema di perforazione. I dipstick (10) sono confezionati in un contenitore di alluminio (30361ETAC).
- Il tampone di diluizione (3 ml). Il tampone fosfato contiene albumina serica bovina (BSA), inibitori della proteasi e una concentrazione inferiore di 0,1% (w/v) di sodio azide (NaN₃). Ogni stick di campionamento è attaccato al tappo di ogni provetta.

Il kit 30331ETAC contiene 2 contenitori in alluminio di dipstick (30361ETAC) e 20 provette con tampone di diluizione. Il kit Actim Fecal Blood tampone (30372ETAC) contiene 20 provette con tampone di diluizione del campione.

Un foglietto di istruzioni è incluso in ogni confezione. Carta igienica o un contenitore pulito a perdere servono per il campionamento (non forniti con il test).

Conservazione

Mantenere i dipstick e le provette con il tampone di diluizione a +2...+30 °C. Conservato chiuso, ogni componente può essere usato fino alla data di scadenza evidenziata sul componente. Quando viene aperto il contenitore in alluminio per la prima volta, i dipstick possono essere tenuti per 4 mesi a +2...+30 °C. Comunque, non deve essere superata la data di scadenza.

Raccolta del campione

Il campione è una sospensione di feci che è preparato al più presto dopo la raccolta del campione. Il campione originale di feci può essere conservato a +2...+8 °C per 3 giorni.

Svitare il tappo della provetta di diluizione del campione. Prelevare delle feci, usando lo stick di campionamento attaccato al tappo a vite della provetta. Ci sono 2 fessure nella parte superiore di ogni stick. Immergere lo stick in punti diversi del campione così che entrambe le scanalature si riempiano con il campione di feci. In caso di feci liquide, asciugare lo stick con un pezzo di carta igienica prima di immergerlo nel campione. Le scanalature dello stick saranno riempite con le feci liquide.

Inserire il bastoncino per il campionamento all'interno della provetta del tampone di diluizione del campione premendolo contro il cono. Chiudere il tappo con forza e agitare la provetta per risospendere le feci nel tampone. Il campione in sospensione sarà pronto per l'esecuzione del test. La sospensione può essere conservata per una settimana a +2... +25 °C (si consiglia +2...+8 °C).

Procedura di utilizzo e interpretazione dei risultati

1. Se conservati in ambiente refrigerato, attendere che il contenitore in alluminio di dipstick e la provetta con soluzione tampone raggiungano la temperatura ambiente. Prelevare il numero richiesto di sistemi di perforazione (ognuno contenente un dipstick) dal contenitore e chiudere immediatamente. Non toccare la parte in giallo dei dipstick. Non toccare la parte sotto il tappo del sistema di perforazione, perché verrà in contatto con il campione. Un'area di identificazione arancione si trova nella parte superiore dei dipstick.
2. Il campione dovrebbe essere a temperatura ambiente quando viene esaminato. Utilizzare la parte appuntita del dispositivo di perforazione per lacerare l'apposita area nella provetta del tampone, **quindi premere il dispositivo all'interno della provetta, fino a quando l'arresto non ne previene l'avanzamento** ⑤.
3. Capovolgere (non completamente) lentamente la provetta una sola volta e poggiarla immediatamente sul tavolo in posizione verticale ⑥. **NOTA: per la corretta esecuzione del test, è di fondamentale importanza che la provetta non venga capovolta troppo bruscamente.**

4. Il risultato si può interpretare come positivo appena due linee blu diventano visibili nell'area di reazione. Se appare solo una linea blu entro **10 minuti** dopo che il fronte del liquido è entrato nell'area di reazione, il risultato deve essere interpretato come negativo **7**. **Non considerare linee che appaiono dopo 10 minuti.**

5. Se **appaiono due linee blu**, la linea test e la linea di controllo, il risultato del test è **positivo**. Se **appare una linea blu**, la linea di controllo, il risultato è **negativo**.

Se **non appare la linea di controllo**, il test deve essere **ripetuto** **8**.

Se non appare la linea di controllo, consultare la sezione Note.

Smaltimento del campione

Il contatto tra il tappo della provetta con tampone di diluizione e il sistema di perforazione è così stretto che il campione può essere smaltito direttamente dopo che il campione è stato letto. Non rimuovere il sistema di perforazione dalla provetta.

Limiti del test

Il test deve essere utilizzato solo per indagini *in vitro*.

Note

- I risultati dei test sono qualitativi. Nessuna interpretazione quantitativa deve essere formulata sulla base dei risultati dei test.
- Non utilizzare un dipstick che è diventato umido prima di essere utilizzato, perché l'umidità danneggia il dipstick.
- Non utilizzare un dipstick se si evidenzia un colore blu diffuso nella area di reazione prima di essere utilizzato.
- Prestare attenzione a non contaminare parti del dispositivo per il test a contatto con la provetta del campione con sangue esterno, ad esempio proveniente da una ferita al dito. Non toccare la parte ad immersione del dipstick o la area di perforazione sotto il tappo.
- Quando si capovolge la provetta di campionamento per permettere al dipstick di assorbire il campione, non capovolgere la provetta troppo velocemente o troppo lentamente. Il test non lavorerà in modo appropriato se la quantità assorbita è poca o tanta.

- Se la linea di controllo non compare, l'inversione del tubo non è stata fatta in modo appropriato. Prendere un nuovo dipstick e ripetere l'inversione come consigliato.
- Un campionamento improprio può portare a risultati falsi.
- Il sangue occulto non è uniformemente distribuito nel campione di feci, per cui è importante immergere lo stick in vari punti del campione di feci.
- La linea test è nella metà inferiore, la linea di controllo è nella parte superiore dell'area di reazione del dipstick. La comparsa di una linea di conferma è sinonimo di una corretta esecuzione del test. Se non si evidenzia una linea di controllo il test non è valido, e dovrebbe essere ripetuto usando un altro dipstick.
- Se il risultato di un test non può essere evidenziato chiaramente (per esempio le linee sono macchiate o irregolari) si consiglia di ripetere il test con un altro dipstick.
- Al 10 minuto la comparsa di una linea test da blu chiaro a blu scuro accompagnata da una linea di controllo, indica un risultato positivo. Non prendere in considerazione ogni linea che compare dopo i 10 minuti.
- Se solo la linea di controllo è visibile, il test va considerato negativo solo dopo che i 10 minuti sono passati.
- Se il colore della linea test non è blu, il risultato dovrebbe essere interpretato come non valido e il test dovrebbe essere ripetuto con un altro campione di feci.
- Pazienti con le seguenti condizioni fisiche (o patologie) non dovrebbero essere testati, perché potrebbero interferire con il risultato del test: emorroidi sanguinanti, stipsi da sanguinamento, mestruazioni, ematuria. Comunque, questi pazienti possono essere considerati dopo la risoluzione dei problemi di sanguinamento.
- Come tutti i tests diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce di altre indagini cliniche.
- Tutti i campioni biologici e materiali devono essere trattati come potenzialmente pericolosi, e eliminati in accordo con linee guida locali.

Principio del metodo

Le feci normalmente non contengono quantitativi misurabili di sangue. La presenza di emoglobina nelle feci implica che potrebbe esserci un sanguinamento nel tratto gastrointestinale. Si tratta di un test immunocromatografico. Il test si serve di due anticorpi monoclonali dell'emoglobina umana. Un anticorpo monoclonale l'emoglobina è legato a particelle di lattice blu (area di rilevazione). Il secondo è immobilizzato su di una membrana di trasporto per catturare particelle legate e indicare un risultato positivo.

Quando la sospensione di feci viene a contatto con la area ad immersione del dipstick, il dipstick assorbe il liquido, il quale inizia a salire lungo il dipstick. Se il campione contiene emoglobina, si lega agli anticorpi legati alle particelle blu di lattice. Le particelle sono trasportate dal flusso del liquido e, se l'emoglobina è legata a loro, si lega all'anticorpo di cattura. Una linea blu (linea test) apparirà nella area di reazione se la concentrazione dell'emoglobina nel campione è superiore al valore di limite di sensibilità del test. Una seconda linea blu (linea di controllo) conferma la corretta esecuzione del test.

Performance del test

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica (limite di rilevamento) del test Actim Fecal Blood è stata valutata utilizzando campioni con varie concentrazioni di emoglobina umana su tre diversi lotti di test Actim Fecal Blood. Il limite di rilevamento del test Actim Fecal Blood è di circa 50 µg/l di emoglobina umana nel campione e i risultati rimangono positivi almeno a 500.000 µg/l. Una sospensione di feci con 50 µg di emoglobina/l corrisponde a 25 µg di emoglobina/g di feci.

Ripetibilità e riproducibilità

La precisione intra-analisi (ripetibilità) e inter-analisi (riproducibilità) sono state valutate mediante campioni contenenti 0 – 2000 µg/l di emoglobina umana in sospensioni fecali. Per la ripetibilità, i campioni sono stati testati con 10 ripetizioni per campione nel corso dello stesso giorno con tre lotti diversi del test Actim Fecal Blood, per un totale di 180 test in un giorno. Per la riproducibilità, i campioni sono stati testati con due ripetizioni per campione in cinque giorni consecutivi con tre lotti diversi del test Actim Fecal Blood, per un totale di 180 test in cinque giorni. Sono stati ottenuti risultati ripetibili e riproducibili.

Specificità analitica, reattività crociata

Il test Actim Fecal Blood è stato testato con l'emoglobina dei seguenti animali: bovini, equini, suini, conigli, pecore, capre e cani. Non è stata osservata alcuna reattività crociata. Il test Actim Fecal Blood è specifico per l'emoglobina umana.

Test sulle interferenze

È stata esaminata l'interferenza di integratori dietetici di ferro e vitamina C nel test Actim Fecal Blood. I campioni fecali sono stati raccolti prima e durante la somministrazione. Non è stata osservata alcuna interferenza delle sostanze esaminate con le performance del test Actim Fecal Blood.

Performance diagnostiche

Il test Actim Fecal Blood è stato valutato per la diagnosi di patologie coloretali presso la Ústav klinické biochemie a 4. interj klinika VFN a1.LF UK Praga, Repubblica Ceca. I risultati sono illustrati nella FIG 1 nella terza di copertina.

Confronto dei metodi

La funzione del test Actim Fecal Blood è stata confrontata utilizzando la provetta di tampone per la diluizione del campione nuova e precedente. I due metodi concordano al 100%.

Gebruiksaanwijzing

Nummers ① - ⑧ refereren naar de illustraties aan de binnenkant van de deksel.

Samenstelling van de dipstick

① Monstergebied ② Resultaatgebied ③ Testlijn ④ Controlelijn

Achtergrond

De Actim® Fecal Blood test is een kwalitatieve immunochromatografische teststripstest die visueel wordt geïnterpreteerd en is bedoeld voor het aantonen van occult bloed in feces. The Actim Fecal Blood test detecteert humaan hemoglobine in een fecessuspensie. De test is bedoeld voor professioneel gebruik om te helpen bij de diagnose van gastroïntestinale bloedingen.

Kitcomponenten

De Actim Fecal Blood test bestaat uit:

- Actim Fecal Blood teststrip in een perforatiehouder. De teststrips (10) zijn verpakt in een aluminium container (30361ETAC).
- Buffer om de monsters te verdunnen (3 ml). Deze fosfaat-buffer oplossing bevat BSA, proteaseremmers en <0,1 % (w/v) natriumazide (NaN₃). Een monsterstick is verbonden met de dop van iedere buis.

De set 30331ETAC bevat 2 aluminium buisjes met dipsticks (30361ETAC) en 20 buisjes met bufferoplossing voor het verdunnen van de monsters. De Actim Fecal Buffer set (30372ETAC) bevat 20 buisjes met buffer voor het verdunnen van de monsters.

Alle verpakkingswijzen bevatten een gebruiksaanwijzing op papier. Een schoon fecespotje is nodig voor het monster. Dit wordt niet meegeleverd met de kit.

Opslag

De verpakking dient opgeslagen te worden bij +2...+30 °C. Elk onderdeel van de kit kan gebruikt worden tot de op de verpakking vermelde expiratie datum, mits de verpakking ongeopend is en bij de juiste temperatuur bewaard wordt. Nadat de aluminium container voor de eerste keer is geopend, kunnen de teststrips gedurende 4 maanden worden opgeslagen bij +2...+30 °C. De vervaldatum mag echter niet worden overschreden.

Monsterafname

Het monster is een fecessuspensie, dat zo spoedig mogelijk na monsterafname wordt gemaakt. Het oorspronkelijke fecesmonster kan gedurende 3 dagen worden bewaard bij +2...+8 °C.

Schroef de dop van het buisje met verdunningsbuffer. Verzamel het fecesmonster met behulp van de monsterstick die vastzit aan de schroefdop. Er zijn 2 kleine openingen aan het einde van iedere stick. Draai de stick op een willekeurig aantal verschillende plaatsen in de feces totdat de openingen gevuld zijn met feces. In geval van vloeistofmonsters droogt u de stick door deze af te veegen met een stuk toiletpapier voordat u deze in het monster steekt. De openingen van de stick zullen worden gevuld met vloeibare feces.

Steek de monsterstick in het Specimen Dilution Buffer-buisje door de stick door de kegel te duwen. Sluit de dop goed en meng het buisje voorzichtig zodat de feces oplost in de buffer. De monstersuspensie is nu gereed voor de test. De oplossing kan gedurende 1 week worden opgeslagen bij +2...+25 °C (+2...+8 °C aanbevolen).

Testprocedure en interpretatie van de resultaten

1. Laat de aluminium container met de dipsticks en het bufferbuisje op kamertemperatuur komen als de container en het bufferbuisje gekoeld zijn bewaard voordat u de container en het buisje opent. Verwijder het benodigde aantal perforatiehouders (die ieder een teststrip bevatten) uit de container juist voordat u deze gebruikt en sluit de container onmiddellijk. Raak het gele gebied van de teststrip niet met de vingers aan. Raak ook het gedeelte van de perforatiehouder om de strip niet aan dat in het buisje wordt aangebracht. Dit omdat dit gedeelte in contact komt met het monster. Identificatiegegevens kunnen eventueel op het oranje gedeelte van de teststrip worden geschreven.
2. Laat het monster op kamertemperatuur komen. Gebruik de scherpe punt van het perforatieapparaat om een gaatje in het perforatiegebied onder in het bufferbuisje te prikken **en duw vervolgens het apparaat in het buisje totdat het niet verder kan ⑤**.
3. Kantel de buis langzaam een keer (niet volledig op zijn kop) en plaats de buis rechtop op de tafel ⑥. **OPMERKING! Het is belangrijk dat het omkeren niet te abrupt gebeurt. Een rustige omkering is cruciaal voor de juiste uitvoering van de test.**

4. Zodra er 2 blauwe lijnen zichtbaar zijn mag met het resultaat als positief aflezen. Het negatieve resultaat moet binnen **10 minuten** nadat de vloeistofstroom opgang is gekomen worden afgelezen **7**. **Schenk geen aandacht aan lijnen die ontstaan na 10 minuten.**

5. Indien er **twee blauwe lijnen**, de testlijn en de controlelijn, verschijnen, is het testresultaat **positief**. Indien er **één blauwe lijn**, de controlelijn, verschijnt, is het testresultaat **negatief**.

Indien er **geen controlelijn verschijnt**, is de test niet **afleesbaar 8**.

Indien een controlelijn ontbreekt, raadpleeg dan het onderdeel opmerkingen om dit probleem op te lossen.

Afvoeren van de testdevice

Aangezien de dop van de verdunningsbuffer goed afgesloten blijft nadat de testdevice door de dop is geperforeerd, kan het geheel direct na aflezen via het medisch afval worden verwijderd. Verwijderd de testdevice nooit van de buis.

Beperkingen van de test

Deze test is uitsluitend ontwikkeld voor *in vitro* gebruik.

Opmerkingen

- De testresultaten zijn kwalitatief. Een kwantitatieve interpretatie op basis van de testresultaten is niet geoorloofd.
- Gebruik nooit een teststrip die voor gebruik nat is geworden, daar vocht de teststrip onbruikbaar maakt.
- Gebruik nooit een teststrip waarin binnen het reactiegebied voor uitvoering van de analyse een blauwe kleur waarneembaar is.
- Zorg ervoor dat wanneer het testapparaat in contact komt met het monsterbuisje, het testapparaat niet in aanraking komt met extern bloed, bijvoorbeeld uit een wondje aan een vinger. Raak de onderkant van de testdevice niet aan.
- Indien u het buisje omdraait om de teststrip in contact te brengen met de vloeistof, keer deze dan niet te snel om, en ook niet gedurende te lange tijd. Indien er te weinig of teveel vloeistof wordt geabsorbeerd door de teststrip zal de test niet goed werken.
- Indien de controlelijn niet verschijnt, is het monsterbuisje mogelijk te snel omgekeerd. Neem een nieuwe teststrip en herhaal het omkeren op een beheerste wijze.

- Onjuiste monsternamen kan leiden tot foutieve resultaten.
- Occult bloed is niet uniform verdeeld over het fecesmonster. Daarom is het belangrijk de monsterstick willekeurig op diverse plaatsen in het fecesmonster te steken.
- De testlijn ontstaat in het onderste gedeelte van het reactiegebied, de controlelijn in het bovenste gedeelte. Het verschijnen van de controlelijn betekent dat de test goed is uitgevoerd. Indien de controlelijn niet zichtbaar wordt, kan de test niet worden afgelezen en dient men de test opnieuw uit te voeren met een nieuwe teststrip.
- Indien het resultaat niet duidelijk kan worden geïnterpreteerd (bijvoorbeeld door een niet duidelijke blauwe lijn), wordt aanbevolen de test opnieuw uit te voeren.
- Verschijnt binnen 10 minuten een licht tot donker blauwe test-streep samen met de controlestreep dan wijst dit op een positief resultaat. Negeer echter lijnen die ontstaan na 10 minuten.
- Indien de controlelijn zichtbaar is, mogen de testresultaten alleen als negatief worden geïnterpreteerd nadat 10 minuten zijn verstreken.
- Indien de kleur van de testlijn niet blauw is, moet het resultaat worden geïnterpreteerd als niet afleesbaar en moet de test worden herhaald met een nieuw fecesmonster.
- Patiënten met de volgende aandoeningen komen niet in aanmerking voor de test, omdat deze de resultaten kunnen beïnvloeden: bloedende aambeien, bloeding bij constipatie, menstruele bloeding, bloed bij de urine. Deze patiënten kunnen daarentegen weer in aanmerking komen voor de test als de bloedingen zijn gestopt.
- Zoals bij elk diagnosticum, moet het resultaat geïnterpreteerd worden in relatie met andere klinische gegevens.
- Alle biologische monsters dienen als infectieus behandeld te worden en te worden afgevoerd conform de richtlijnen van de lokale overheid.

Principe van de test

Normaliter bevat feces geen aantoonbare hoeveelheden bloed. De aanwezigheid van humaan hemoglobine kan duiden op een bloeding in het gastroïntestinale stelsel.

De test is gebaseerd op immunochromatografie. De test bevat 2 monoklonale antilichamen tegen humaan hemoglobine. Een is gebonden aan blauwe latex deeltjes (het detectielabel). De andere is geïmmobiliseerd op het transportmembraan om de gelabelde deeltjes vast te houden en daardoor een positief resultaat aan te tonen. Zodra de feces in contact komt met het monstergebied van de teststrip, zal de teststrip de vloeistof absorberen en start de vloeistofstroom. Indien het monster hemoglobine bevat, zal dit zich binden aan het aan de latexdeeltjes gebonden antilichaam. Deze deeltjes worden door de vloeistofstroom getransporteerd en indien hemoglobine eraan gekoppeld is, zullen zij zich binden aan het 2e antilichaam. Een blauwe lijn (testlijn) zal verschijnen in het resultaatgebied indien de concentratie hemoglobine in het monster groter is dan de detectie limiet van de test. Een 2e blauwe lijn bevestigt dat de test goed is uitgevoerd.

De test uitvoeren

Gevoeligheid van de analyse

De gevoeligheid van de analyse (detectielimiet) van de Actim Fecal Blood-test werd beoordeeld aan de hand van monsters met verschillende concentraties menselijk hemoglobine in drie verschillende lots van de Actim Fecal Blood-test. De detectielimiet van de Actim Fecal Blood-test is ongeveer 50 µg/l menselijk hemoglobine in het monster. De resultaten blijven tot tenminste 500.000 µg/l positief. Een fecessuspensie met 50 µg/l hemoglobine correspondeert met 25 µg hemoglobine l/g feces.

Herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid

De nauwkeurigheid van de intra-analyse (herhaalbaarheid) en interanalyse (reproduceerbaarheid) werd beoordeeld aan de hand van monsters die 0–2000 µg/l menselijk hemoglobine in vocht met ontlasting bevatten. Voor de herhaalbaarheid werden de monsters dezelfde dag tien keer per monster op drie verschillende lots van de Actim Fecal Blood-test getest, wat uitkwam op een totaal van 180 tests op één dag. Voor de reproduceerbaarheid werden de monsters op vijf achtereenvolgende werkdagen twee keer per monster op drie verschillende lots van de Actim Fecal Blood-test getest, wat uitkwam op een totaal van 180 tests in vijf dagen. De herhaalbare en reproduceerbare resultaten werden zo vastgesteld.

Specificiteit van de analyse, kruislingse reactiviteit

De Actim Fecal Blood-test is getest met het hemoglobine van de volgende dieren: rund, paard, varken, konijn, schaap, geit en hond. Er werd geen kruislingse reactiviteit waargenomen. De Actim Fecal Blood-test is specifiek voor het menselijke hemoglobine.

Interferentietest

Interferentie van het ijzersupplement in voeding en het vitamine C-supplement in voeding in de Actim Fecal Blood-test is onderzocht. De ontlastingsmonsters werden vóór en tijdens de toediening van de medicatie verzameld. Tijdens de uitvoering van de Actim Fecal Blood-test werd er geen interferentie van de geteste substanties gevonden.

Diagnostische prestaties

Aan de Ústav klinické biochemie a 4. interí klinika VFN a1.LF UK in Praag, Tsjechië, werd de Actim Fecal Blood-test beoordeeld voor het stellen van diagnoses van colorectale aandoeningen. De resultaten worden weergegeven in Afb. 1 aan de binnenkant van de omslag.

Methoden vergelijken

De functie van de Actim Fecal Blood-test is vergeleken met behulp van het nieuwe en het oude Specimen Dilution Buffer-buisje. De overeenkomst bij beide methoden was 100%.

Bruksanvisning

Tallene ① - ⑧ refererer til illustrasjonene på 2. omslagsside.

Teststrimmelens konstruksjon

① Dyppeområde ② Avlesningsfelt ③ Testlinje ④ Kontrollinje

Tiltenkt bruk

Actim® Fecal Blood test er en visuelt tolket, kvalitativ immunokromatografisk dipsticktest for å påvise okkult blod i feces. Actim Fecal Blood test påviser humant hemoglobin i en fecesoppløsning. Denne testen er for profesjonelt bruk, som hjelp ved diagnostikk av gastrointestinal blødning.

Innhold

Actim Fecal Blood test består av følgende komponenter:

- Actim Fecal Blood dipstick (teststrimler) som er montert på en perforerende enhet. Disse teststrimlene (10) er pakket i en aluminiumboks (30361ETAC).
- Specimen Dilution Buffer (bufferløsning til fortykning av prøve) [3 ml]. Denne fosfatbufrede løsningen inneholder bovint serum albumin (BSA), proteasehemmere og <0,1 % (w/v) natriumazid (NaN₃). Til hver prøvebeholder er det festet en prøvepinne i lokket.

Hvert kit (30331ETAC) inneholder 2 aluminiumbokser med teststrimler (30361ETAC) og 20 prøveholdere med fortykningsbuffer. Actim Fecal Blood Buffer kit (30372ETAC) inneholder 20 prøverør med fortykningsbuffer.

En bruksanvisning er inkludert i alle produktgaver. Toalettpapir eller ren (engangs)beholder er nødvendig til prøvetakingen. Dette følger ikke med testen.

Oppbevaring og holdbarhet

Teststrimler og prøvetakingsbokser oppbevares ved +2...+30 °C. Komponentene er holdbare i uåpnet forpakning til den holdbarhetsdatoen som er merket på den respektive komponent. Teststrimlenes holdbarhetstid er 4 måneder ved +2...+30 °C etter at aluminiumboksen er åpnet første gang. Holdbarhetsdatoen må ikke overskrides.

Prøvetaking

Som prøve anvendes feces-løsning laget av så fersk feces som mulig. Den originale fecesprøven kan lagres i 3 dagene ved +2...+8 °C.

Skru opp prøvebeholderen. Ta feces-prøven ved bruk av prøvepinnen som sitter i skrukorken. Det er to små spalter foran på hver pinne. Roter pinnen flere steder i prøven, slik at begge spaltene fylles med fecesmateriale. Hvis prøvematerialet er flytende, tørkes prøvepinnen med, for eksempel, et stykke toalettpapir før den stikkes i prøven. Spaltene på pinnen vil da fylles med flytende feces.

Sett prøvetakingspinnen inn i røret med prøvefortynningsbuffer ved å presse pinnen gjennom lokket. Skru fast korken, og rist deretter beholderen slik at prøven blandes med bufferen. Nå er prøven klar til å undersøkes. Etter prøvetaking kan prøvebeholderen oppbevares i en uke ved +2...+25 °C [+2...+8 °C anbefales].

Prøveutførelse og tolkning av resultat

1. Dersom de oppbevares nedkjølt, lar du aluminiumsbeholderen med dipsticker og røret med bufferen nå romtemperatur før du åpner dem. Ta frem det antall teststrimler som behøves, rett før bruk, og lukk deretter boksen umiddelbart. Ikke berør det gule dyppeområdet på teststrimmelen. Ikke berør den delen av perforeringsenheten som er nedenfor stopperen, da dette området vil komme i kontakt med prøven. Prøveidentifikasjon kan skrives på strimmelens øvre, oransjefargede del.
2. Prøven må ha fått romtemperatur før testen kan utføres. Bruk den skarpe enden av prøvetakingsenheten til å stikke gjennom forseglingen i bunnen av røret med bufferen, **og press deretter enheten inn i røret til stoppehakene hindrer den i å gå lenger inn ⑤.**
3. Vend røret sakte én gang (ikke helt opp ned), og sett det deretter umiddelbart på bordet i stående stilling ⑥. **MERK! Det er viktig at røret ikke vendes for fort. Testresultatet avhenger av at denne bevegelsen utføres rolig og kontrollert.**
4. Resultatet kan tolkes som positivt så snart to blå linjer er synlige i avlesningsfeltet. Negativt resultat leses av ved **10 minutter** etter at væskenivået har nådd den nedre del av avlesningsfeltet ⑦. **Linjer som fremkommer senere enn 10 minutter, skal det ikke legges vekt på.**

5. Dersom **to blå linjer**, testlinjen og kontrollinjen, sees i avlesningsfeltet, er testresultatet **positivt**. Dersom bare **en blå kontroll-linje** sees i avlesningsfeltet, er testresultatet **negativt**.

Dersom det ikke sees **noen kontrollinje** i avlesningsfeltet er, testen **mislykket** 8.

Dersom kontrollinjen mangler, les avsnittet "Bemerk" for feilsøking.

Avfallshåndtering

Det er så tett kontakt mellom prøvebeholderen og perforeringsenheten at hele enheten kan kastes som den er, etter at resultatet er avlest. Ikke fjern perforeringsenheten fra prøvebeholderen.

Testens begrensninger

Testen er kun for *in vitro* diagnostisk bruk.

Bemerk

- Prøveresultatene er kvalitative. Det bør ikke gjøres kvantitative tolkninger basert på prøveresultatene.
- Bruk ikke en teststrimmel som er blitt våt før bruk, fordi fukt skader strimmelen.
- Bruk ikke en teststrimmel som allerede har en blåfarge i avlesningsfeltet før den er brukt.
- Pass på at de delene på testenheten som kommer i kontakt med prøverøret, ikke kontamineres av blod utenfor prøven, for eksempel fra et sår i fingeren. Ikke berør testpinnens gule del eller perforeringsområdet under stopperen.
- Når prøvebeholderen vendes rundt for at teststrimmelen skal kunne absorbere prøven, er det viktig å ikke utføre bevegelse for raskt eller for lenge. Testen fungerer ikke som den skal dersom den oppsugde prøvemengden er for liten eller for stor.
- Hvis kontrollinjen ikke synes, kan prøvebeholderen ha blitt vendt for brått tilbake. Ta en ny teststrimmel og gjenta bevegelsen på en kontrollert måte.
- Ufullstendig prøvetaking kan gi feil resultat.
- Okkult blod blir ikke enhetlig fordelt i en fecesprøve. Det er derfor viktig å dyppe prøvepipetten tilfeldig flere steder i fecesprøven.
- Testlinjen er på nedre halvdel av avlesningsfeltet, og kontrollinjen på øvre halvdel av avlesningsfeltet på teststrimmelen. Kontrollinjen bekrefter at testen har fungert og er riktig utført. Hvis man ikke kan se noen kontrollinje, er testen mislykket. Den bør da gjøres på nytt med ny teststrimmel.

- Hvis det er vanskelig å lese av testresultatet (for eksempel usammenhengende eller punktformede streker) anbefales det å ta testen om igjen med en ny teststrimmel.
- Avlest ved 10 minutter indikerer en hvilken som helst lys-til mørkeblå testlinje sammen med en kontrollinje et positivt resultat. Linjer som kommer til syne etter 10 minutter, skal ikke vektlegges.
- Hvis bare kontrollinjen er synlig, skal resultatet tolkes som negativt først når det er gått 10 minutter.
- Hvis fargen på testlinjen ikke er blå, skal resultatet betraktes som ugyldig, og testen bør gjentas med en ny fecesprøve.
- Pasienter med følgende tilstand bør ikke testes, da disse tilstandene kan forstyrre testresultatet: blødende hemoroider, forstoppelsesblødning, menstruasjonsblødning og blødning i urinveiene. Disse pasientene kan allikevel testes når blødningen har stoppet opp.
- Som ved alle diagnostiske tester, bør testresultatet tolkes i lys av pasientens øvrige kliniske data.
- Biologiske prøver og materiale skal behandles som smittefarlige, og bør destrueres i samsvar med lokale bestemmelser.

Testprinsipp

Normalt inneholder feces ingen målbare mengder blod. Hemoglobin som påvises i fecesløsningen, kan være tegn på blødning i magetarmkanalen.

Testen baseres på immunokromatografiteknikk. Den benytter seg av to ulike monoklonale antistoffer mot humant hemoglobin. Det ene er bundet til blåfargede latexpartikler (deteksjonsmerking). Det andre er immobilisert på en bæremembran, binder seg til merkede partikler og indikerer et positivt resultat. Når teststrimmelens dypeområde kommer i kontakt med fecesløsningen, absorberes væsken, og begynner å diffundere opp i teststrimmelen. Dersom det finnes hemoglobin i prøven, bindes det til antistoffene som er festet til latexpartiklene. Partiklene bæres av væskestrømmen, og dersom hemoglobin er bundet til dem, binder de seg igjen til de immobiliserende antistoffene. En blå linje (testlinje) vil synes i avlesningsområdet dersom prøvens hemoglobinnhold overskrider deteksjonsgrensen. Den andre blå linjen som kommer til syne, er en kontrollinje som viser at testen har fungert, og er riktig utført.

Testens ytelse

Analytisk sensitivitet

Analytisk sensitivitet, deteksjonsgrense, for Actim avføringsblodprøve ble evaluert ved å bruke prøver med forskjellige konsentrasjoner humant hemoglobin på tre ulike loter av Actim avføringsblodprøve. Deteksjonsgrensen for Actim avføringsblodprøve er cirka 50 µg/L humant hemoglobin i testen, og resultatene forblir positive til minst 500 000 µg/l. En fecesoppløsning med 50 µg hemoglobin/l tilsvarer 25 µg hemoglobin/g feces.

Repeterbarhet og reproduserbarhet

Presisjon av intra-analyser (repeterbarhet) og inter-analyser (reproduserbarhet) ble evaluert ved bruk av prøver som inneholdt 0–2000 µg/l humant hemoglobin i avføringsuspensjoner. Med hensyn til repeterbarhet ble prøvene testet samme dag med 10 replikater per prøve på tre ulike loter av Actim avføringsblodprøve, med totalt 180 prøver på én dag. Med hensyn til reproduserbarhet ble prøvene testet på fem etterfølgende arbeidsdager ved bruk av to replikater per prøve på tre ulike loter av Actim avføringsblodprøve, med totalt 180 prøver i løpet av fem dager. Det ble oppnådd repeterbare og reproduserbare resultater.

Analytisk spesifisitet, kryssreaktivitet

Actim avføringsblodprøve ble testet med følgende animalsk hemoglobin: okse, hest, svin, kanin, sau, geit og hund. Ingen kryssreaktivitet ble observert. Actim avføringsblodprøve er spesifikk for humant hemoglobin.

Testing av interferens

Interferens av jernkosttilskudd og C-vitamin-kosttilskudd i Actim avføringsblodprøve ble undersøkt. Avføringsprøvene ble tatt før medisinsk behandling og i løpet av den medisinske behandlingen. Det ble ikke observert noen interferens av stoffene som ble testet, med ytelsen til Actim avføringsblodprøve.

Diagnostisk ytelse

Actim avføringsblodprøve ble evaluert med hensyn til diagnostisering av kolorektal sykdom ved Ústav klinické biochemie a 4. interí klinika VFN a1.LF UK Praha, Tsjekia. Resultatene vises i FIG 1 på den innvendige baksiden.

Sammenligning av metoder

Actim avføringsblodprøve er testet med den nye og den gammelt typen prøvefortynningsbufferrør for å sammenligne funksjonen. Resultatene fra de to metodene samsvarte 100 %.

Instruções de utilização

Pontos ① - ⑧ correspondem a ilustrações na capa interior.

Estrutura da tira

① Área de imersão ② Zona de reacção ③ Linha de teste ④ Linha de controlo

Uso recomendado

O Teste Actim® Fecal Blood é um teste de tira qualitativo imunocromatográfico, de interpretação visual para a pesquisa de sangue oculto nas fezes. Este teste detecta a presença de hemoglobina humana em suspensões de fezes. O Actim Fecal Blood destina-se à utilização profissional para apoio no diagnóstico de hemorragia gastrointestinal.

Componentes do kit

Os componentes do Teste Actim Fecal Blood são:

- Tiras Actim Fecal Blood num dispositivo perfurante. As tiras (10) são embaladas num invólucro de alumínio (30361ETAC).
- Tampão de diluição da amostra (3 ml). Este tampão de fosfato contém albumina sérica bovina (BSA), inibidores da protease e azida de sódio (NaN₃) <0,1 % (p/v). Uma zaragatoa para colheita da amostra está anexada à parte interna da tampa de cada tubo.

O Kit 30331ETAC contém dois tubos de alumínio com tiras (30361ETAC) e 20 tubos para tampão de diluição da amostra (30371ETAC). O Kit de Tampão Actim Fecal Blood (30372ETAC) contém 20 tubos para tampão de diluição da amostra (30371ETAC).

Um folheto de instruções de utilização está incluído em todos os formatos do produto. É necessário papel absorvente ou um recipiente limpo e descartável para as amostras (não incluído no teste).

Conservação

Conservar as tiras e os tubos de tampão de diluição da amostra entre +2 e +30 °C. Cada componente do kit que não tenha sido aberto pode ser usado até à data de validade indicada em cada invólucro. Após a primeira abertura do invólucro de alumínio, as tiras podem ser conservadas por um período de quatro meses entre +2 e +30 °C. De qualquer modo, o prazo de validade não deve ser ultrapassado.

Colheita e preparação das amostras

A amostra é constituída por uma suspensão de fezes que é preparada imediatamente após a colheita da amostra. A amostra de fezes inicial pode ser conservada até 3 dias entre +2 a +8 °C.

Abrir o tubo de diluição da amostra, desenroscando a tampa. Recolher uma amostra de fezes, utilizando a zaragatoa que está inserida no interior da tampa do tubo. Existem duas fendas na extremidade de cada zaragatoa. Rodar a zaragatoa na amostra de fezes, para que ambas as fendas colham as fezes. Em caso de amostras líquidas, secar a zaragatoa com papel absorvente antes de a colocar na amostra. As fendas da zaragatoa são assim preenchidas com as fezes líquidas.

Coloque a vareta de amostragem no tubo do Tampão de Diluição da Amostra, introduzindo a vareta através do cone. Enroscar firmemente a tampa do tubo de diluição da amostra e agitar para suspender as fezes no tampão. A amostra em suspensão poderá então ser utilizada para a realização do teste. A suspensão pode ser conservada durante uma semana entre +2 e +25 °C (+2 e +8 °C é a temperatura recomendada).

Procedimento e interpretação dos resultados

1. Se forem conservados no frigorífico, deixe o recipiente de alumínio com tiras de teste e o tubo de tampão atingir a temperatura ambiente antes de abrir. De seguida, retirar os dispositivos perfurantes necessários (cada um contendo uma tira) logo antes de utilizar o Kit e, de seguida fechar o invólucro imediatamente. Não tocar na zona amarela na parte inferior da tira. Não tocar na parte do dispositivo perfurante abaixo do limite saliente superior da zona amarela, visto que é esta zona que irá ter contacto com a amostra. Registos de identificação poderão ser inscritos na parte superior laranja das tiras.
2. A amostra deverá estar à temperatura ambiente antes de se iniciar o teste. Utilize a extremidade afiada do dispositivo de perfuração para efetuar a punção da área de perfuração na parte inferior do tubo de tampão **e, em seguida, pressione o dispositivo para o interior do tubo até atingir o limite do batente ⑤.**
3. Inverta lentamente o tubo (não completamente ao contrário) uma vez e coloque imediatamente o tubo na mesa em posição vertical **⑥. NOTA! É importante não inverter o tubo com um movimento demasiado brusco; uma inversão calma é essencial para a realização correta do teste.**

4. O resultado do teste pode ser interpretado como sendo positivo logo que surjam duas linhas azuis na zona de reacção. O resultado negativo deve ser lido **10 minutos** depois de o líquido atingir a parte inferior da zona de reacção

7. Não dar importância às linhas que possam surgir após os 10 minutos.

5. Se surgirem **duas linhas azuis**, a linha de teste e a linha de controlo, o resultado do teste é **positivo**. Se aparecer **uma linha azul**, a linha de controlo, o resultado do teste é **negativo**.

Se a **linha de controlo** não surgir, o teste será considerado **inválido** **8**.

Neste caso, consultar a secção das Notas para resolução de problemas.

Eliminação do dispositivo de teste após utilização

A tampa do tubo e o dispositivo perfurante estão próximos pelo que o dispositivo de teste pode ser eliminado imediatamente após a leitura do resultado do teste. Não remover o dispositivo perfurante do tubo.

Limitações do teste

O teste destina-se à aplicação no diagnóstico *in vitro* apenas.

Notas

- Os resultados do teste são qualitativos. Não deve ser feita uma interpretação quantitativa baseada nos resultados do teste.
- Não utilizar tiras que tenham sido humedecidas antes de serem utilizadas, uma vez que a humidade altera as propriedades da tira.
- Não utilizar a tira se verificar uma coloração azul na zona de reacção antes da execução do teste.
- Tenha cuidado para não permitir a contaminação com sangue externo, p. ex., de um corte no dedo, de qualquer parte do dispositivo de teste que estará em contacto com o tubo de amostra. Não tocar na zona amarela (zona de absorção) da tira ou na área que se encontra abaixo do limite saliente superior da zona amarela do dispositivo perfurante da amostra.
- Quando se inclina o tubo para permitir a absorção da amostra pela tira, não é aconselhável fazê-lo de um modo demasiado brusco ou durante muito tempo. O teste não funcionará correctamente se a quantidade de amostra absorvida for demasiado pequena ou grande.
- Caso a linha de controlo não surja, é possível que a inclinação do tubo tenha sido efectuado de forma demasiado brusca. Utilizar uma nova tira e repetir todo o procedimento até à inclinação, a qual deve fazer suavemente.

- O tratamento inadequado das amostras pode levar a resultados falsos.

- O sangue oculto não está uniformemente distribuído na amostra das fezes. Portanto, é importante introduzir a zaragatoa aleatoriamente em várias partes da amostra.

- A linha de teste encontra-se na parte inferior da tira e a linha de controlo encontra-se na parte superior da zona de reacção da tira. O aparecimento da linha de controlo confirma o correcto desempenho do teste. Se a linha de controlo não aparecer, o teste deve ser considerado inválido e, neste caso, deverá repetir-se o teste, utilizando uma nova tira.

- Se não for possível interpretar o resultado do teste com clareza (por exemplo, no caso de as linhas surgirem manchadas ou desniveladas) é aconselhável repetir o teste com outra tira.

- Aos dez minutos, o surgimento de qualquer linha de teste com uma coloração azul suave a intensa com linha de controlo indica um resultado positivo. De qualquer modo, não dar importância a linhas que surjam após os 10 minutos.

- Se visualizar apenas a linha de controlo, o resultado de teste deve ser interpretado como sendo negativo após os 10 minutos.

- Se a cor da linha de teste não for azul, o resultado deve ser interpretado como inválido e o teste deve ser repetido com uma nova amostra de fezes.

- Os doentes com os seguintes sintomas não devem ser submetidos a análise, uma vez que esses sintomas podem interferir com o resultado do teste: hemorróidas com hemorragia, hemorragia devido a obstrução, menstruação, e hemorragia urinária. Contudo, estes doentes podem ser analisados após o termo destes sintomas.

- Como sucede em todos os testes de diagnóstico, os resultados obtidos deverão estar em conformidade com a sintomatologia clínica apresentada pelo doente.

- Todas as amostras biológicas e materiais deverão ser manuseados como potencialmente perigosos e eliminados de acordo com as normas locais.

Princípio do método

Normalmente as fezes não contêm quantidades mensuráveis de sangue. A presença de hemoglobina nas fezes significa que poderá estar a ocorrer uma hemorragia no tracto gastrointestinal.

O teste é baseado na técnica da imunocromatografia. Este teste utiliza dois tipos de anticorpos monoclonais anti-hemoglobina humana. Um anticorpo

monoclonal anti-hemoglobina que reveste partículas de latex azuis e outro imobilizado na membrana de migração que se liga às partículas de latex marcadas e que tem a função de indicar a positividade do teste. Quando a suspensão de fezes entra em contacto com a parte inferior da tira, esta absorve líquido que começa a fluir na tira. Se a amostra contiver hemoglobina, esta vai ligar-se aos anticorpos que revestem as partículas de latex. Estas partículas vão migrar através do líquido e, se a hemoglobina estiver ligada a elas vão ligar-se aos anticorpos que as vão reter. Uma linha azul (linha de teste) irá aparecer na zona de reacção se a concentração de hemoglobina na amostra exceder o valor de limite de detecção. Uma segunda linha azul (linha de controlo) confirma o correcto resultado do teste.

Desempenho do teste

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica, ou limite de detecção, do teste Actim Fecal Blood foi avaliada utilizando amostras com concentrações diferentes de hemoglobina humana em três lotes diferentes do teste Actim Fecal Blood. O limite de detecção do teste Actim Fecal Blood é aproximadamente 50 µg/l de hemoglobina humana na amostra e os resultados permanecem positivos até, pelo menos, 500.000 µg/l. A suspensão das fezes com 50 µg/l corresponde a 25 µg de hemoglobina/g de fezes.

Capacidade de repetição e de reprodução

A precisão intra-ensaio (capacidade de repetição) e entre ensaios (capacidade de reprodução) foi avaliada utilizando amostras com 0 – 2000 µg/l de hemoglobina humana em suspensões de fezes. Para avaliar a capacidade de repetição, as amostras foram testadas no mesmo dia utilizando 10 réplicas por amostra em três lotes diferentes do teste Actim Fecal Blood, obtendo um total de 180 testes num dia. Para avaliar a capacidade de reprodução, as amostras foram testadas nos cinco dias úteis consecutivos utilizando duas réplicas por amostra em três lotes diferentes do teste Actim Fecal Blood, obtendo um total de 180 testes em cinco dias. Foram obtidos resultados com capacidade de repetição e de reprodução.

Especificidade analítica, reactividade cruzada

O teste Actim Fecal Blood foi testado com a seguinte hemoglobina de origem animal: bovina, equina, suína, de coelho, de ovelha, de cabra e de cão. Não foi observada qualquer reactividade cruzada. O teste Actim Fecal Blood é específico para a hemoglobina humana.

Teste da interferência

Foi examinada a interferência de suplementos nutricionais de ferro e de suplementos nutricionais de vitamina C no teste Actim Fecal Blood. As amostras de fezes foram colhidas antes da medicação e durante a medicação. Não foi observada qualquer interferência por parte das substâncias examinadas no desempenho do teste Actim Fecal Blood.

Desempenho de diagnóstico

O teste Actim Fecal Blood foi avaliado relativamente ao diagnóstico da doença colorrectal em Ústav klinické biochemie a 4. interi klinika VFN a1.LF UK Praga, República Checa. Os resultados são apresentados na Fig. 1 na contra-capa interior.

Comparação do método

A função do teste Actim Fecal Blood foi comparada utilizando o novo tubo e o tubo anterior do Tampão de Diluição da Amostra. A concordância entre os dois métodos foi de 100%.

Bruksanvisning

Numren ① - ⑧ hänvisar till illustrationerna på insidan av pärmen.

Teststickans konstruktion

① Doppområde ② Avläsningsfält ③ Testlinje ④ Kontrollinje

Avsedd användning

Actim® Fecal Blood test är en visuellt avläsbar kvalitativ immunokromatografisk teststicka för påvisande av ockult blod i avföring. Actim Fecal Blood test påvisar humant hemoglobin i avföringslösning. Testet är avsett för professionellt användande för att underlätta diagnosen gastrointestinal blödning.

Innehåll

Actim Fecal Blood test består av följande komponenter:

- En aluminiumburk (30361ETAC) innehållande 10 stycken teststickor.
- Provtagningsburkar (3 mL) med provspädningsbuffert. Fosfatbuffrad lösning innehåller bovint serumalbumin (BSA), proteashämmare och <0,1 % natriumazid (NaN₃). I varje provtagningsburk finns en provpinne fäst i burkens lock.

Actim Fecal Blood test kit (30331ETAC) innehåller två stycken aluminiumburkar med teststickor (30361ETAC) och 20 provtagningsburkar. Actim Fecal Blood Buffert kit (30372ETAC) innehåller 20 burkar med provspädningslösning.

Bruksanvisning finns i alla kit. Toalettpapper eller en ren (engångs-) behållare för uppsamling av prov behövs för provtagningen men ingår ej.

Förvaring

Teststickorna och provtagningsburkarna förvaras vid +2...+30 °C. Komponenterna är hållbara i öppnad förpackning till det utgångsdatum som anges på respektive förpackning. Efter det att burken med teststickornas öppnats för första gången är förvaringstiden 4 månader vid +2...+30 °C, dock ej efter utgångsdatum.

Provtagning

Som prov användes avföringslösning gjord på så färsk avföring som möjligt. Avföring kan förvaras i 3 dagar i +2...+8 °C.

Skruva bort locket på provburken. Ta avföringsprovet med pinnen som sitter i korken på provburken. Det finns två små fåror i änden av provtagningspinnen. Roter pinnen på flera ställen i feces så att båda fårorna fylls. Om provet är flytande, torka av provtagningspinnen på ett toalettpapper innan den sticks i fecesen. Fårorna kan då fyllas med det flytande provet.

För in provstickan i provröret med spädningsbuffert genom att trycka stickan genom konen. Skruva fast korken ordentligt och skaka därefter burken så att provet blandas med bufferten. Provet är nu klart för att undersökas. Efter provtagning kan burken förvaras i en vecka vid +2...+25 °C (+2...+8 °C rekommenderas).

Provutförande och tolkning av resultat

1. Om testkitet förvaras kallt ska aluminiumpåsen med teststickor och buffetröret uppnå rumstemperatur före användning. Ta fram det antal stickor du behöver från burken och stäng den noga omedelbart därefter. Vidrör ej teststickans gula yta (nedanför "stoppert"). Providentifikation kan skrivas på stickans orangefärgade del.
2. Provet bör uppnå rumstemperatur innan testet kan utföras. Punktera perforeringsområdet i botten av provtagningsflaskan med den spetsiga delen av teststickan. **Tryck in teststickan tills det tar stopp ⑤.**
3. Vänd provröret sakta (inte helt upp och ned) en gång och placera omedelbart röret på bordet i upprätt läge ⑥. **OBS! Det är viktigt att inte vända röret för snabbt. En långsam vändning är avgörande för att testet ska utföras korrekt.**
4. Resultatet kan avläsas som positivt genast då två blå linjer blir synliga i avläsningsfältet. Ett negativt resultat avläses **10 minuter** efter det att vätskenivån nått avläsningsfältets nedre del ⑦. **Linjer som framträder senare än 10 minuter ska inte tolkas.**
5. Om **två blå linjer**, testlinje och kontrollinje, ses i avläsningsfältet tolkas testet som **positiv**. Om endast en **blå kontrollinje** ses i avläsningsfältet tolkas testet som **negativ**.

Om **ingen kontrollinje** ses i avläsningsfältet är testet **ogiltigt ⑧**.

Om kontrollinje saknas, se avsnittet för felsökning.

Kassering av provburken

Efter det att analys utförts ska stickan lämnas i provburkens kork och allt kastas tillsammans. Provburken är tillräckligt tät för att kastas som sådan.

Testens begränsningar

Testet är endast avsett för *in vitro* bruk.

Att notera

- Resultaten är kvalitativa. Ingen kvantitativ tolkning får göras på basen av testresultaten.
- Använd inte en teststicka som blivit fuktig före användning, eftersom fukt inverkar skadligt på teststickan.
- Använd inte en teststicka ifall du ser en blå färgning i avläsningsfältet före testning.
- Se till att de delar av provenheten som kommer i kontakt med provröret inte kontamineras av externt blod, t.ex. från ett sår på fingret. Undvik att röra vid teststickans gula del eller provstickans nedre del med fingrarna.
- Det är mycket viktigt att provburken vänds sakta runt innan den hålls upp och ner i två sekunder. Testen fungerar ej om den uppsugna provmängden är för liten eller för stor.
- Om kontrollinjen inte syns kan vändandet av burken ha skett för hastigt. Ta en ny teststicka och utför analysen korrekt.
- Felaktig provtagning kan leda till falska resultat.
- Ockult blod är inte jämnt fördelat i ett avföringsprov. Därför är det viktigt att doppa provtagningspinnen slumpmässigt på flera ställen i avföringsprovet.
- Vid avläsning ses testlinjen i avläsningsfältets nedre del och kontrollinjen ovanför den. Kontrollinjen är tecken på att testen fungerat och utförts rätt. Om kontrollinjen inte uppkommer, är testet ogiltigt och bör upprepas med en ny teststicka.
- Om testresultatet är svåravläst (brutna eller punktlika linjer) rekommenderas att testet görs om med en ny teststicka.
- Om en blå testlinje tillsammans med en kontrollinje syns vid 10 minuter indikerar detta ett positivt resultat, oavsett om linjen är svagt eller starkt blå. Linjer som uppträder efter 10 minuter ska inte bedömas.
- Om bara kontrollinjen syns ska testresultatet tolkas som negativt först när 10 minuter har gått.
- Om testlinjen inte är blå, ska resultatet tolkas som ogiltigt och testet bör upprepas med ett nytt avföringsprov.

- Patienter med följande tillstånd bör ej testas, då dessa tillstånd kan störa testresultatet: blödande hemorroider, förstoppningsblödning, menstruationsblödning och blod i urin. Dessa patienter kan dock testas då blödningen avstannat.
- Vid tolkning av testresultat ska patientens övriga kliniska data beaktas.
- Biologiska prov och material skall behandlas som smittobärande och bör förstöras enligt lokala bestämmelser.

Princip

Normalt innehåller avföring inga mätbara mängder blod. Hemoglobin som påvisas i avföringslösningen kan vara tecken på blödning i magtarmkanalen.

Testet baseras på immunokromatografiteknik. Det utnyttjar två olika monoklonala antikroppar mot humant hemoglobin. En är bunden till blåfärgade latexpartiklar och den andra är fäst vid membranet och bildar under reaktionen en blå linje. Då teststickan kommer i kontakt med avföringslösningen, absorberas vätskan och börjar vandra upp utefter stickan. Om humant hemoglobin finns i provet binds det vid latexpartiklarnas antikroppar. Latexpartiklarna som bundit vid humant hemoglobin kommer att fastna på de antikroppar som är fästa vid membranet och bilda en blå linje (testlinje) då provets hemoglobinhalt överskrider detektionsgränsen. Ovanför kommer en andra blå linje (kontrollinje) att framträda som tecken på att testet fungerat och utförts rätt.

Testets prestanda

Analytisk sensitivitet

Den analytiska sensitiviteten, detektionsgränsen, för Actim fekal blodtest utvärderades med hjälp av prover i olika koncentrationer av humant hemoglobin på tre olika lotter Actim fekal blodtest. Detektionsgränsen för Actim fekal blodtest är cirka 50 µg/L humant hemoglobin i provet och resultatet förblir positivt till minst 500 000 µg/L. En feceslösning med 50 µg hemoglobin/L motsvarar 25 µg hemoglobin/g feces.

Repetierbarhet och reproducerbarhet

Intra- (repetierbarhet) och inter- (reproducerbarhet) analysprecision utvärderades med hjälp av prover som innehöll 0 – 2 000 µg/L humant hemoglobin i avförings suspensioner. För att kontrollera repeterbarheten testades proverna på samma dag med 10 replikat per prov på tre olika lotter Actim fekal blodtest och totalantalet var 180 tester på en dag. För att

kontrollera reproducerbarheten testades proverna under fem på varandra följande arbetsdagar med två replikat per prov på tre olika lotter Actim fekal blodtest och totalantalet var 180 tester på fem dagar. Repeterbara och reproducerbara resultat erhöles.

Analytisk specificitet, korsreaktivitet

Actim fekal blodtest testades med följande animaliska hemoglobin: nötkreatur, häst, gris, kanin, får, get och hund. Ingen korsreaktivitet observerades. Actim fekal blodtest är specifikt för humant hemoglobin.

Interferenstester

Interferens av järn- och C-vitamintillskott i Actim fekal blodtest undersöktes. Avföringsproverna togs före medicinering och under medicinering. Inga interferenser av de testade ämnena observerades med Actim fekal blodtest.

Diagnostisk prestanda

Actim fekal blodtest utvärderades på Ústav klinické biochemie a 4. interí klinika VFN a1.LF UK Prag, Tjeckien för diagnostisering av tarmsjukdom. Resultaten visas i fig. 1 på omslagets insida.

Metodjämförelse

Funktionen för Actim fekal blodtest jämfördes med hjälp av det nya och det gamla provröret med spädningsbuffert. Överensstämmelsen mellan de två metoderna var 100 %.

FIG 1.

Colorectal disease Actim® Fecal Blood	Reference method colonoscopy		
	POS	NEG	TOTAL
POS	49	40	89
NEG	8	116	124
TOTAL	57	156	213
		95 % CI	
SENS	86 %	74-97 %	
SPEC	74 %	67-81 %	
PPV	55 %	48-62 %	
NPV	94 %	88-97 %	

Explanation of symbols • Vysvětlení symbolů • Symbolforklaring • Interpretation der Symbole • Significado de los símbolos • Symbolien selitykset • Explication des symboles • Spiegazione dei simboli • Interpretatie van de symbolen • Symbolforklaring • Explicação dos símbolos • Teckenförklaringar



Use By
Použitelné do
Anvendes inden
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Viimeinen käyttöpäivä
Utiliser jusque
Utilizzare entro
Houdbaar tot
Brukes før
Válido até
Använd före



Temperature limitation
Teplotní rozmezí od do
Temperaturbegrensning
Temperaturbereich
Limite de temperatura
Lämpötilarajoitus
Limites de température
Limiti di temperatura
Temperatuurlimiet
Temperaturbegrensning
Limite da temperatura
Temperaturbegrensning



Manufacturer
Výrobce
Producent
Hersteller
Fabricante
Valmistaja
Fabricant
Fabbriicante
Fabrikant
Produsent
Fabricante
Tillverkare

LOT

Batch code
Číslo šarže
Batchnumber
Chargenbezeichnung
Codigo de lote
Erä
Code du lot
Codice del lotto
Lot nummer
Lotnummer
Número de lote
Lot nummer

REF

Catalogue number
Katalogové číslo
Katalognummer
Bestellnummer
Número de catálogo
Tuotenumero
Référéncia du catalogue
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Código do produto
Katalognummer



Single use
Jednorázové použití
Engangsbrug
Nicht wiederverwendbar
No reutilizar
Kertakäyttöinen
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
Niet opnieuw gebruiken
Ikke til gjenbruk
De uso único
Återanvänds ej



Contains sufficient for <n> tests
Lze použít pro <n> testů
Indeholder tilstrækkeligt til "n" test
Ausreichend für "n" Tests
Contenido suficiente para "n" ensayos
Sisältö on riittävä "n" testiä varten
Contenu suffisant pour "n" tests
Contenuto sufficiente per "n" saggi
Inhoud voldoende voor "n" testen
Inneholder nok til "n" tester
Conteúdo suficiente para <n> exames
Räcker till "n" antal tester

DILSPE

Specimen dilution buffer
Pufrr k ředění vzorku
Fortyndingsbuffer
Probenverdünnungspuffer
Tampón de dilución de Muestra
Näytteenlaimennuspuskuri
Tampon de dilution
Tampone di diluzione
Buffer om de monsters te verdunnen
Fortynningsbuffer
Tampão para diluição da amostra
Provutspädningslösning

STICK

Dipstick
Testovací proužek
Teststrimmel
Teststreifen
Tira reactiva
Testitikku
Bandelette
Dipstick
Dipstick
Teststrimmel
Tira reactiva
Teststicka



Consult instructions for use
Viz návod k použití
Se brugsanvisningen
Gebrauchsanweisung zurate ziehen
Consultar las instrucciones de uso
Katso käyttöohjeet
Consulter la notice d'utilisation
Consultare le istruzioni d'uso
Raadpleeg de gebruiksinstructies
Se bruksanvisningen
Consultar as instruções de utilização
Läs i bruksanvisningen

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device
In Vitro diagnostický zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
In vitro Diagnostikum
Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu
lääkinnällinen laite
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek
Medisinsk utstyr for *in vitro* diagnostikk
Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*
Medicintekniska produkter för *in vitro* diagnostik

CONT NaN₃ <0.1%

Contains <0.1 % NaN₃
Obsahuje <0,1 % NaN₃
Indeholder <0,1 % NaN₃
Enthält <0,1 % NaN₃
Contiene <0,1 % NaN₃
Sisältää <0,1 % NaN₃
Contient <0,1 % NaN₃
Contiene <0,1 % NaN₃
Bevat <0,1 % NaN₃
Inneholder <0,1 % NaN₃
Contém <0,1 % NaN₃
Innehåller <0,1 % NaN₃

Actim[®]

Fecal Blood



Actim Oy
Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland
Tel. +358 9 547 680
www.medixbiochemica.com
medix@medixbiochemica.com

© Actim Oy. All rights reserved.
Actim is a trademark of Actim Oy.

AOACE30361-1 2019-04-25

