Suoliston terveys (FOB) Pikatesti Paketun liite

REF	TFO-N602H-01/TFO-N602H-02/ TFO-N602H-05/TFO-N602H-10	Suomi

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Testi on kromatografinen pikatesti, jolla voidaan määrittää kvalitatiivisesti ihmisen ulosteessa oleva piilevä veri ruoansulatuskanavan verenvuodon diagnoosin tukemiseksi. Ei ole tarkoitettu paksusuolen tai muiden ruoansulatuskanavan kasvainten havaitsemiseen.

Testi on tarkoitettu itsehoitoon. Sitä ei ole automatisoitu. Vain *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön.

【MATERIAALIT】

Mukana toimitettavat tarvikkeet

Komponentit	Paketin koko	1 T/pakkaus	2T/pakkaus	5T/pakkaus	10T/pakkaus
	Testikasetti(t)	1	2	5	10
	Paketun liite	1	1	1	1
	Ulosteen keräyspaperi(t)	1	2	5	10
	Näytteenottoputki(t) (laimennuspuskurilla) 2 ml (0,02 % Proclin 300, ≤0,02 % NaN_3)	1	2	5	10

Tarvittavat, mutta toimittamattomat materiaalit

- Ajastin

【VAROITUKSET JA VAROTOIMET】

Lue kaikki tämän pakkausselosteen tiedot ennen testin suorittamista.

- Vain itse suoritettaviin *in vitro* -diagnostiikkatesteihin.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä käytä testiä uudelleen.
- Säilytä kuivassa paikassa 2–30 °C:n (36–86 °F) lämpötilassa välttäen liian kosteita paikkoja.
- Testi on pidettävä suljetussa pussissa käyttöön asti. Älä käytä, jos testipakkauksen sisältö tai pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Älä syö, juo tai tupakoi tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai testipakkauksia.
- Käsittele puskuria varovasti – älä niele sitä ja vältä kosketusta ihon tai silmien kanssa. Jos kosketusta tapahtuu, huuhtele välittömästi juoksevalla vedellä.
- Tarkkojen tulosten varmistamiseksi on tärkeää noudattaa aikataulua tarkasti.
- Pidä testipakkaus lasten ulottumattomissa. Aikuinen voi suorittaa testin lapselle.
- Älä pura testikasetin testausikkunaa äläkä kosketa sitä.
- Käytetty testikassetti on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Pese kädet huolellisesti ennen ja jälkeen käsittelyn.
- Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Paketissa toimitetut komponentit on hyväksytty käytettäväksi Suoliston terveys (FOB) Pikatesti. Älä käytä muita kaupallisia testipakkauksen komponentteja.
- Tämä testi antaa vain alustavan testituloksen, eikä se voi korvata lääkärin neuvoja. Pyydä aina neuvoa pätevältä terveydenhuollon ammattilaiselta ennen terveyteen liittyvien päätösten tekemistä.

【NÄYTTEEN OTTO JA VALMISTELU】

- Näytteitä ei saa ottaa kuukautisten aikana tai kolmen päivän sisällä kuukautisten alkamisesta, eikä jos sinulla on verenvuotoa peräpukamista tai verta virtsassa.
- Alkoholin, aspiriinin ja muiden lääkkeiden liiallinen käyttö voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan ärsytystä, joka johtaa piilevään verenvuotoon. Tällaisten aineiden käyttö on lopetettava vähintään 48 tuntia ennen testiä.
- Suoliston terveys (FOB) Pikatesti käyttöä edeltävänä päivänä ei tarvita ruokavaliorajoituksia.

Näyte otetaan ulostenäytteenottopaperilla seuraavasti:



Avaa ulosteenkeräyspaperi ja irrota suojakalvo, joka peittää keräyspaperin molemmissa päissä olevan teipin.



Nosta wc-istuin ylös ja kiinnitä ulosteen keräyspaperin tarranauhat wc-istuimen reunan sivuille.



Tyhjennä suolistosi ulosteenkeräyspaperille. Vältä virtsaamista paperille. Tarvittaessa virtsaa WC-altaan etuosaan, välttäen ulosteenkeräyspaperia.

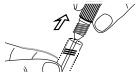
- Testi on suoritettava välittömästi ulosteen keräämisen jälkeen.

【KÄYTTÖOHJEET】

Ennen testin suorittamista anna testikasetin ja puskurin lämmetä huoneenlämpötilaan (15–30 °C).

- Pese kädet saippualla ja huuhtele puhtaalla vedellä.
- Ulosteenäyte on kerättävä ulosteenkeräyspaperille.
- Ota testikasetti folio-pussista ja käytä se 1 tunnin kuluessa. Parhaat tulokset saadaan, jos testi suoritetaan välittömästi folio-pussin avaamisen jälkeen.

1



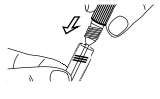
Kierrä näytteenottoputken korkki auki ja ota näytteenottotikku esiin.

2



Pistä näytteenottotikku satunnaisesti ulostenäytteeseen **kolmesta eri kohdasta.** Älä kaavi ulostenäytettä.

3



Aseta näytteenottotikku takaisin näytteenottoputkeen ja kiristä korkki tiukasti kiinni.

4



Ravista näytteenottoputkea voimakkaasti, jotta näyte ja laimennuspuskuriliuos sekoittuvat.

5



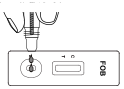
Anna näytteenottoputken reagoida **2 minuuttia**.

6



Avaa näytteenottoputken korkki.

7



Aseta testikasetti puhtaalle ja tasaiselle pinnalle.
Käännä näytteenottoputki ylösalaisin ja **siirrä 2 täyttä tippaa** laimennettua näytettä testikasetin näytekuoppaan (S).

8



Lue tulokset 5 minuutin kuluttua. Älä lue tuloksia 10 minuutin kuluttua.
Huomautus: Älä siirrä testikasettia odotusaikana.

【TULOSTEN LUKEMINEN】



POSITIIVINEN

Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa. Toisen värillisen viivan tulee näkyä kontrollialueella (C) ja toisen testialueella (T).
Tämä tulos tarkoittaa, että ulosteessa on verta ja että sinun tulee hakeutua lääkärin hoitoon.
HUOMAUTUS: Testiviivan (T) värin voimakkuus vaihtelee näytteessä olevan ulosteen piilevän veren pitoisuuden mukaan.



NEGATIIVINEN

Yksi värillinen viiva näkyy kontrollialueella (C). Testialueella (T) ei näy värillistä viivaa.
Tämä tulos tarkoittaa, että ulosteessa ei havaittu verta.



MITÄTÖN

Vertailulinja ei ilmesty.
Riittämätön näytemäärä tai virheelliset menettelytavat ovat todennäköisimmät syyt kontrolliviivan puuttumiseen. Tarkista menettelytavat ja toista testi uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

【RAJOITUKSET】

1. Suoliston terveys (FOB) Pikatesti osoittaa vain ulosteessa piilevän veren läsnäolon; veren esiintyminen ulosteessa ei välttämättä tarkoita paksusuolen verenvuotoa.
2. Suoliston terveys (FOB) Pikatesti antaa alustavia testituloksia, eikä niitä voida käyttää ainoana perustana hoidon tai muiden hoitopäätösten tekemiselle.
3. Jos testitulos on negatiivinen ja kliiniset oireet jatkuvat, suositellaan lisätutkimuksia muilla kliinisillä menetelmillä.
4. Tämä testi voi olla vähemmän herkkä yläruoansulatuskanavan verenvuodon havaitsemisessa, koska veri hajoaa kulkiessaan ruoansulatuskanavan läpi.[1]

【YHTEENVETO】

Monet sairaudet voivat aiheuttaa piilevää verta ulosteessa. Tätä kutsutaan myös ulosteen piileväksi vereksi (FOB), ihmisen piileväksi vereksi tai ihmisen hemoglobiiniksi. Ruoansulatuskanavan ongelmien alkuvaiheissa ei välttämättä esiinny näkyviä oireita, vaan ainoastaan piilevää verta. Perinteisillä guaiac-

pohjaisilla menetelmillä ei ole riittävää herkkyyttä ja spesifisyyttä, ja niihin liittyy myös ruokavaliorajoituksia ennen testausta.[2]

Suoliston terveys (FOB) Pikatesti on pikatesti, jolla voidaan havaita kvalitatiivisesti pieniä määriä ulosteessa piilevää verta. Testissä käytetään kaksoisvasta-aine-sandwich-menetelmää, jolla havaitaan selektiivisesti ulosteessa piilevää verta pitoisuuksina 50 ng/mL tai 6 µg/g ulostetta. Lisäksi, toisin kuin guaiac-määrityksissä, potilaiden ruokavalio ei vaikuta testin tarkkuuteen.

【TOIMINTAPERIAATE】

Suoliston terveys (FOB) Pikatesti on kvalitatiivinen, lateraalivirtaukseen perustuva kromatografinen immunomääritys ihmisen ulosteessa olevan piilevän veren havaitsemiseksi. Testin testiviiva-alueelle on esipinnoitettu anti-hemoglobiini-vasta-aine. Testin aikana näyte reagoi anti-hemoglobiini-vasta-aineella päällystettyjen kolloidisten kultahiukkasten kanssa. Seos kulkeutuu kapillaarivoiman avulla kromatografisesti ylöspäin kalvolla reagoidakseen kalvolla olevaan anti-hemoglobiini-vasta-aineeseen ja muodostaakseen värillisen viivan. Tämän värillisen viivan esiintyminen testiviiva-alueella osoittaa positiivisen tuloksen, kun taas sen puuttuminen osoittaa negatiivisen tuloksen. Menettelyn kontrollina värillinen viiva ilmestyy aina kontrolliviiva-alueelle, mikä osoittaa, että näytettä on lisätty oikea määrä ja että kalvon imeytyminen on tapahtunut.

【REAGENSSIT】

Testi sisältää anti-hemoglobiini-vasta-ainetta, membraanille päällystettyä vuohen anti-hiiri-IgG:tä sekä anti-hemoglobiini-vasta-aineella päällystettyjä hiukkasia ja hiiri-IgG:llä päällystettyjä hiukkasia.

【SÄILYTYKSI JA VAKAAUS】

Testipakkausta voidaan säilyttää huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testi on stabiili suljetussa pussissa painetun viimeisen käyttöpäivän saakka. Testi on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön asti. **ÄLÄ JÄÄDYTÄ**. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Huomautus: Testikasettia suositellaan käytettäväksi tunnin kuluessa sen poistamisesta folio-pussista.

【LAADUNVALVONTA】

Testiin sisältyy menettelytarkastus. Kontrolliviiva-alueelle (C) ilmestyvä värillinen viiva katsotaan sisäiseksi menettelytarkastukseksi. Se vahvistaa, että näytteen määrä on riittävä, membraani imee nesteen asianmukaisesti ja menettelytapa on oikea.

【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】

LOD	Herkkyys	Spesifisyys	Kokonaisarkkuus
50 ng/mL tai 6 µg/g	98,3 %	98,0 %	98,2

Suorituskykyä koskevat tiedot on saatu kliinisestä tutkimuksesta, johon osallistui 110 henkilöä. Vertailumenetelmänä on käytetty muuta pikatestiä.

Hook-ilmiö

Suurilla annoksilla ei havaittu hook-ilmiötä pitoisuuksilla, jotka olivat enintään 10 000 ng/mL.

Tarkkuus ja toistettavuus

Erän sisäisessä vaihtelussa ei havaittu eroa.

Tarkkuus – toistettavuus

Päivien, mittauspaikkojen, erien ja käyttäjien välillä ei havaittu eroja.

Häiritsevät aineet

Seuraavat mahdollisesti häiritsevät aineet eivät vaikuta testituloksiin: 1 % Clorox, 1 % Frosch, 1 % Mr. Muscle, 1 % WC-vettä, 1 mg/ml parsakaaliuutetta, 1 mg/ml cantaloupe-melonin uutetta, 1 mg/ml punajuuriuutetta, 250 µg/ml C-vitamiinia, 2000 µg/ml rautaa ($FeCl_3$•$6H_2O$), 4,74 mg/dL aspiriinia, 0,5 mg/ml salisyylihappoa, 4,74 mg/dL bilirubiinia, 100 mg/dL kolesterolia, 10 mg/ml parasetamolia, 10 mg/ml ibuprofeenia, 10 mg/ml montmorilloniittijauhetta, 15 g/dL albumiinia, 600 mg/dL glukoosia, 198,2 mg/dL ureaa ja 48,58 mg/mL virtsahappoa.

Ristireaktiivisuus

Ristireaktiivisuutta ei havaittu, kun testi suoritettiin naudan hemoglobiinilla, kanan hemoglobiinilla, sian hemoglobiinilla, vuohen hemoglobiinilla, hevosen hemoglobiinilla ja kanin hemoglobiinilla pitoisuutena 1 mg/ml sekä piparjuuriperoxidaasilla pitoisuutena 2 mg/ml.

【LISÄTIETOJA】

1. **Miten testikasetti toimii?**
   Suoliston terveys (FOB) Pikatesti havaitsee ihmisen verta ulosteessa. Tämä testi ei osoita taudin etenemisnopeutta.
2. **Milloin testipakkausta tulisi käyttää?**
   Voit tehdä tämän testin kotona ruoansulatuskanavan verenvuodon varhaisdiagnoosina, kun sinulla on oireita, kuten vatsakipua, happamat röyhtäykset, röyhtäilyä, muutoksia suoliston toiminnassa, painonlaskua, anemiaa tai ripulia.
3. **Kuinka paljon piilevää verta voidaan havaita ulostenäytteestä?**
   Suoliston terveys (FOB) Pikatesti pystyy havaitsemaan ulosteen piilevän veren pitoisuuksia, jotka ovat jopa 50 ng/ml tai 6 µg/g.
4. **Voiko tulos olla virheellinen?**
   Tulos voi olla virheellinen, jos testi kastuu ennen testin suorittamista tai jos laimennuspuskurin sisään annosteltu ulosteen määrä on liian suuri tai liian pieni.
   Lisäksi immunologisten periaatteiden vuoksi on harvinaisissa tapauksissa mahdollista saada vääriä positiivisia tai vääriä negatiivisia tuloksia, vaikka testiä käytettäisiin asianmukaisesti ja normaaleissa olosuhteissa. Tällaisissa immunologisiin periaatteisiin perustuvissa testeissä on aina suositeltavaa konsultoida lääkäriä.
5. **Miten tulosta tulkitaan, jos viivojen väri ja voimakkuus vaihtelevat?**
   Viivojen väri ja voimakkuus eivät vaikuta tuloksen tulkintaan. Testi on katsottava positiiviseksi riippumatta testiviivan värin voimakkuudesta.
6. **Mikä on se viiva, joka näkyy kontrollialueella C?**
   Kun tämä viiva ilmestyy, se tarkoittaa vain, että testiyksikkö toimii oikein.
7. **Mikä on väärä positiivinen tulos?**
   Väärä positiivinen testitulos tarkoittaa, että FOB:tä ei ole läsnä, mutta laite ilmoittaa sen havainneensa. Väärän positiivisen testituloksen yleisimmät syyt ovat ristireaktiot tai tuntematon häiriö näytteessä.
8. **Mikä on väärä negatiivinen tulos?**
   Väärä negatiivinen tulos tarkoittaa, että FOB on läsnä, mutta laite ei tunnista sitä. Kun näytteen pitoisuus on alle tuotteen alimman havaittavan rajan (50 ng/mL), on olemassa riski väärän negatiivisen tuloksen saamisesta.
9. **Mitä minun on tehtävä, jos tulos on positiivinen?**
   Jos tulos on positiivinen, se tarkoittaa, että ulosteesta on havaittu ihmisen piilevää verta ja että sinun tulee käydä lääkärin luona näyttämässä testitulosta. Lääkäri päättää sitten, onko syytä tehdä lisätutkimuksia.
10. **Mitä minun on tehtävä, jos tulos on negatiivinen?**
    Jos tulos on negatiivinen, se tarkoittaa, että ihmisen piilevää verta ei voitu havaita. Jos oireet kuitenkin jatkuvat, on suositeltavaa käydä lääkärin luona.

【LÄHTEET】

1. Tsung-Hsien Chiang, Yi-Chia Lee, Chia-Hung Tu, Han-Mo Chiu, Ming-Shiang Wu. Performance of the immunochemical fecal occult blood test in predicting lesions in the lower gastrointestinal tract. CMAJ 2011; 183(13): 1474-1481.
2. Chien-HuaChiang, Jen-EingJeng, Wen-MingWang, Bing-HongJheng, Wan-TingHsu, BaiHsiunChen. A Comparative Study of Three Fecal Occult Blood Tests in Upper Gastrointestinal Bleeding. The Kaohsiung Journal of Medical Sciences 2006; 22(5): 223-228.

Symboliluettelo

	Katso käyttöohjeet tai tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin	Σ	Sisältää riittävän määrän <n> testiä varten	30°C 2°C	Lämpötilara ja
IVD	*In vitro* -diagnostiikkalaitteisto	LOT	Eräkoodi	REF	Tuotekuvas to numero
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa		Käyttöpäivämä ärä		Älä käytä uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin		Valmistaja	UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste

CE 0123

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

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

Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä on saatavilla verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Global Network Oy
Kalsiittikuja 6
20250 Turku, Finland

Numero: 14602713001
Päivämäärä: 15.9.2025