

Emésztőrendszer (FOB) gyorseszteszt IVD

POLY-Check® Ref. 99004/HU

Önellenőrzésre szolgáló teszt a székletben található vér kimutatására



ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A székletben található vér kóros emésztőrendszeri rendellenességet jelezhet. Ezek igen különbözőek lehetnek, pl. fekély, polip, colitis, végbélrepedés vagy vastagbélrák. Mivel a betegségek tünetei szabad szemmel nem láthatók, csak a székletben található vér utalhat valamilyen emésztőrendszeri rendellenességre. 50 éves kor felett évente egy alkalommal ajánlatos elvégezni a székletvértesztet.

Az Emésztőrendszer (FOB) gyorseszteszt egy manuális kvalitatív immunkromatográfiás teszt a székletben lévő vér kimutatására. Otthonhasználatos önellenőrzésre szolgáló gyorseszteszt laikusok számára a kolorektális vérzési rendellenességek kimutatására.

A vér jelenléte a székletben önmagában nem elegendő a rákos elváltozások diagnosztizálásához.

Ismert, hogy a legtöbb esetben a betegségek korai fázisában a polipok vérzése nem folyamatos, csak szakaszos. Ezért a székletmintát 3 egymást követő napon kell gyűjteni, így nagyobb valószínűséggel ismerhető fel a szakaszos vérzés, és biztosabb információt kapunk.

ISMERTETŐ

A doboz a teszt elvégzéséhez szükséges eszközöket tartalmazza, mint:

- 1 db lezárt alumínium tasak, melynek tartalma:

1 db tesztkazetta, 1 db páraelszívó párna

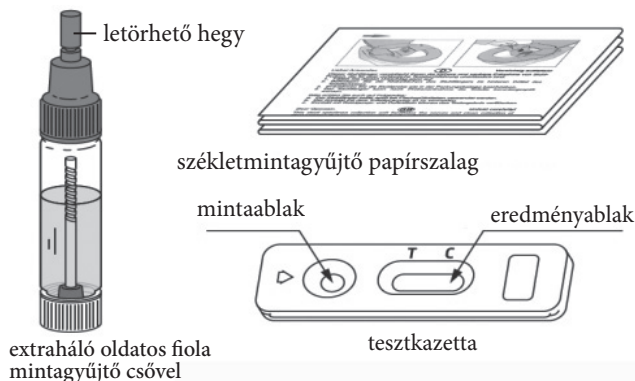
Az alumínium tasakot csak akkor nyissa fel, ha mindent előkészített a teszt elvégzéséhez, és a 3 napi székletminta a rendelkezésére áll.

A páraelszívó párna nem vesz részt a tesztelési folyamatban!

- 3 db papírszalag a székletminta gyűjtéséhez

- 1 db 2 ml extraháló oldatot tartalmazó fiola SOL mintagyűjtő csővel, védőzacskóban

- 1 db használati utasítás



A teszt elvégzéséhez szükséges még:

- stopper

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ez a teszt kizárólag *in vitro* használatos orvosi diagnosztikai eszköz.
2. Csak külsőleg alkalmazható. NE NYELJE LE.
3. A teszt használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.
A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Tartsa be az előírt cseppmennyiségeket és a leolvasási időt.
4. Tárolja +4 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten. Ne fagyassza le a tesztet.
5. Ne használja fel a tesztet, ha a címkén vagy a tasakon lévő lejárati dátum elmúlt, vagy ha valamelyik komponense sérült.
6. Ne használja újra fel az Emésztőrendszer (FOB) gyorsesztesztet.
7. **Gyermekektől elzárva tartandó.**
8. **Fontos: Nők a menstruációs vérzés ideje alatt nem használhatják a tesztet, mert álpozitív eredményt adhat.**
9. Használat után a teszt valamennyi eleme eldobható a háztartási hulladékok közé.

A TESZT ELVÉGZÉSE

A teszt elvégzése előtt székletmintát kell gyűjteni az alább leírt módon, három (3) egymást követő napon keresztül:

A – mintagyűjtés

Első nap

1. Mosson kezét szappannal és tiszta vízzel. Tiszta törölközővel törölje szárazra a kezét.

2. A székletet a speciális papírszalagra kell gyűjteni (1. ábra), mely a dobozban található. Minden nap csak egy papírszalagot használjon fel.

3. A mintagyűjtő cső a fehér kupakhoz van rögzítve. Óvatosan tekerje le a fehér kupakot az extraháló oldatot tartalmazó fioláról, ügyelve arra, hogy a folyadék ne ömöljön ki. Ezután helyezze bele a mintagyűjtő csövet kb. 2 cm mélyen a székletmintába, három különböző helyen. (2. ábra).

Törölje le a felesleges mintát a mintagyűjtő csőről egy darab WC-papírral. Csak a mintagyűjtő cső vájátába került székletminta van szükség.

A mintagyűjtő csőn lévő túl sok székletminta elzárhatja a minta teszten való keresztülamlásának útját, és érvénytelen eredményt adhat.

4. A székletmintát tartalmazó fehér kupakos csövet helyezze vissza az extraháló oldatos fiolába. Csavarja rá szorosan a kupakot, majd jól rázza össze a mintát az oldattal (3. ábra). Tegye vissza az extraháló oldatos fiolát a műanyag tasakba, és tartsa hűtőszekrényben a következő mintavételig.

5. Távolítsa el a mintavevő papírcsíkot, és húzza le a WC-n.

Második nap

Ismételje meg a lépéseket 1–5-ig.

Harmadik nap

Ismételje meg a lépéseket 1–5-ig.

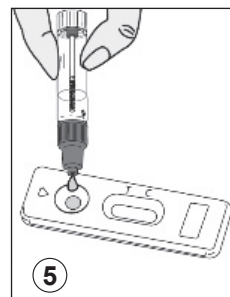
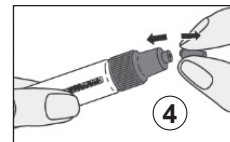
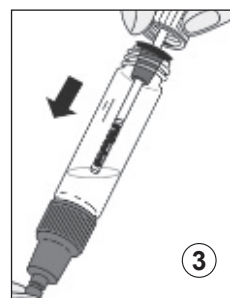
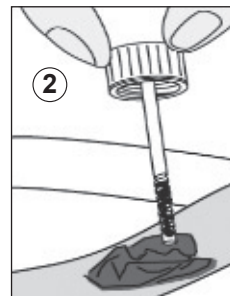
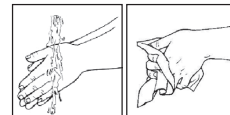
B – a teszt kiértékelése a 3 napos mintagyűjtő folyamat után

6. A jelölésnél tépje fel a tesztkazetta védőcsomagolását, és vegye ki az eszközt. Dobja ki a páraelszívó párnát.

7. A teszt elvégzése előtt várjon, amíg az extraháló oldatos fiola szobahőmérsékletű nem lesz. Törje le a cső lila végét (4. ábra).

8. Helyezze a tesztkazettát vízszintes felületre (pl. egy asztalra). Nyomja össze a fiolát, és 2–3 másodperces időközökkel cseppentsen a keverékből pontosan 5 cseppet a tesztkazetta kerek mintaablakába (5. ábra).

9. 10 perc múlva olvassa le az eredményt. A teszt nem értékelhető 15 perc eltelte után.

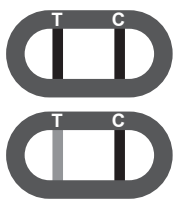


AZ EREDMÉNY KIÉRTÉKELÉSE

A teszteredmény értékelésekor a megjelenő csíkok színerőssége lényegtelen.

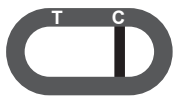
1. Pozitív eredmény

Két csík jelenik meg az eredményablakban: egy a T (teszt), egy pedig a C (kontroll) jelzés alatt. A tesztcsík (T) színe erősebb lehet, mint a kontrollcsík (C). Ez az eredmény azt jelzi, hogy a székletmintában vér található. **Forduljon orvoshoz.**



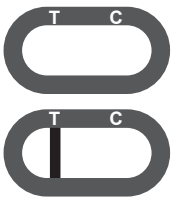
2. Negatív eredmény

Csak a C jelzés alatti kontrollcsík jelenik meg. Ez az eredmény azt jelenti, hogy nincs vér a székletmintában.



3. Érvénytelen eredmény

Ha nem jelenik meg vonal a kontrollzónában (C), a teszt érvénytelen. Ilyenkor a teszt nem értékelhető. Ebben az esetben javasolt egy új Emésztőrendszer gyorsesztesztet és új székletmintával megismételni a vizsgálatot.



KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

Hogyan működik az Emésztőrendszer gyorseszteszt?

A gyomor- és bélelváltozások gyakran vezetnek. Az Emésztőrendszer gyorseszteszt a székletben lévő vért mutatja ki, ha annak koncentrációja nagyobb, mint 10 ng/ml. A vér jelenléte számos betegségre utalhat: fekélyre, aranyérrre, vastagbélrákra. A szakaszos vérzés kimutatásának valószínűsége magasabb, ha a mintavétel 3 egymást követő napon történik. Az Emésztőrendszer gyorseszteszt egy antitestpárt használ, amely specifikusan az emberi hemoglobint mutatja ki egy színes tesztcsík létrehozásával a tesztkazettán a „T” jel alatt. A reagensfelesleget rögzítő kontrollvonal színes csíkként jelenik meg a tesztkazettán a „C” jel alatt. Amennyiben mindkét csík megjelenik, a teszt azt jelzi, hogy a hemoglobinszint magasabb a normálisnál (> 10 ng/ml tisztított emberi hemoglobinnal összehasonlítva). Így a teszt eredménye pontosabb, különösen a betegségek korai fázisában, ezért a gyógyíthatóság valószínűsége is nagyobb.

Mikor lehet elvégezni a tesztet?

Az Emésztőrendszer gyorseszteszt a nap bármely szakában elvégezhető, amikor van bélmozgás.

Lehet-e téves az eredmény?

A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Mindemellett téves lehet az eredmény, ha az Emésztőrendszer gyorsesztesztet használat előtt nedvesség éri, ha a mintavétel lépéseit nem a leírás szerint végezték, ha egyéb helyről származó vér kerül a mintába (pl. seb, menzesz, aranyér), vagy ha a szobahőmérséklet túl magas, illetve ha nem megfelelő számú csepp kerül a mintaablakba.

Hogyan értékelendő a teszt eredménye, ha a kontrollcsíkok színe és színerőssége eltérő?

Az eredmény értékelése szempontjából a csíkok színe és színerőssége lényegtelen. Az számít, hogy a csíkok homogének és teljesek legyenek. A tesztet pozitívnak kell tekinteni függetlenül a tesztcsík (T) színintenzitásától, még ha az gyenge is.

Mit jelez a csík a C jelzés alatt?

A C (Control) jelzés alatt megjelenő csík csak a tesztkazetta helyes működését mutatja, az eredmény értékelésben nem játszik semmilyen szerepet.

Ha 15 perc elteltével olvasom le a tesztet, még értékelhető az eredmény?

Nem. A tesztet a minta becseppentése után 10–15 percen belül kell kiértékelni. Az eredmény maximum 15 percig lesz pontos.

Mit kell tennem, ha az eredmény pozitív?

Az eredmény azt jelzi, hogy a vizsgált székletmintában vér található. Konzultáljon az orvosával, és tájékoztassa a teszt eredményéről. Az orvosa tájékoztatja a további lépésekről.

Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

A negatív eredmény azt jelenti, hogy a vizsgált székletmintában nem mutatható ki vér. Ugyanakkor 50 éves kortól, illetve ha előfordult a családban vastagbélrák, ajánlatos évente elvégezni a tesztet.

Mennyire megbízható az Emésztőrendszer gyorseszteszt?

Az Emésztőrendszer gyorseszteszt pontos. A megbízhatóságát igazolja, hogy több mint 10 éve használják a szakemberek is. A különböző referenciamódszerekkel való összevetések összességében 93%-os egyezést mutatnak ([86,78–97,17*]). Bár a teszt megbízható, előfordulhat, hogy álpozitív vagy álnegatív eredményt ad. Ez különösen igaz azokra a betegekre, akik véralvadást gátló gyógyszereket szednek, amelyek álpozitív eredményeket adhatnak az Emésztőrendszer gyorseszteszt használatakor.

*CI 95%: 95%-os konfidenciaintervallum

Tudnivalók a székletvérről és klinikai jelentőségéről:

- <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/fecal-occult-blood-test/about/pac-20394112>
- <https://medlineplus.gov/lab-tests/fecal-occult-blood-test-fobt-programmes-vaudois-depistage-du-cancer/depistage-du-cancer-du-0>
- <https://www.biron.com/fr/centre-du-savoir/parole-de-specialiste/sang-dans-les-selles/>
- <https://www.biron.com/en/education-center/specialist-advice/blood-in-the-stool/>



Rue de l'Expansion – ZAT du Londeau – Cerisé
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (Franciaország)
Tel. +33 2 33 27 56 25 - www.vedalab.com

	Használat előtt olvassa el a tájékoztatót	IVD IVD	In vitro diagnosztikai felhasználásra		Tilos újra felhasználni
	Tárolás +4 °C és +30 °C között	LOT LOT	Gyártási szám		Lejárat
SOL	Extraháló oldat		Gyártó		

POLY-Check Ref. 99004/HU
Módosítva: 2025/10_V03

FORGALMAZZA:
SPORT-ATLON BT.
2131 Göd, Nefelejcs u. 2.



www.gyorsteszt.com

VÁLTOZÁSOK ISMERTETÉSE

Változástípusok:

N/A	Nem értelmezhető (létrehozás)
Technikai változás	A termékkel kapcsolatos információk kiegészítése, módosítása és/vagy törlése
Adminisztratív	A végfelhasználó által is látható, nem technikai jellegű változások

Változás típusa	Változás leírása
Technikai	További információk a teszt elvégzésével kapcsolatban a 3. pontnál. További esetek hozzáadása a téves eredményekhez.
Adminisztratív	Kontaktadatok hozzáadása, a SOL szimbólum beszürése a szövegbe és a táblázatba.

Megjegyzés: A kisebb tipográfiai, nyelvtani, helyesírási és formázási változásokat az ismertető nem jelzi.