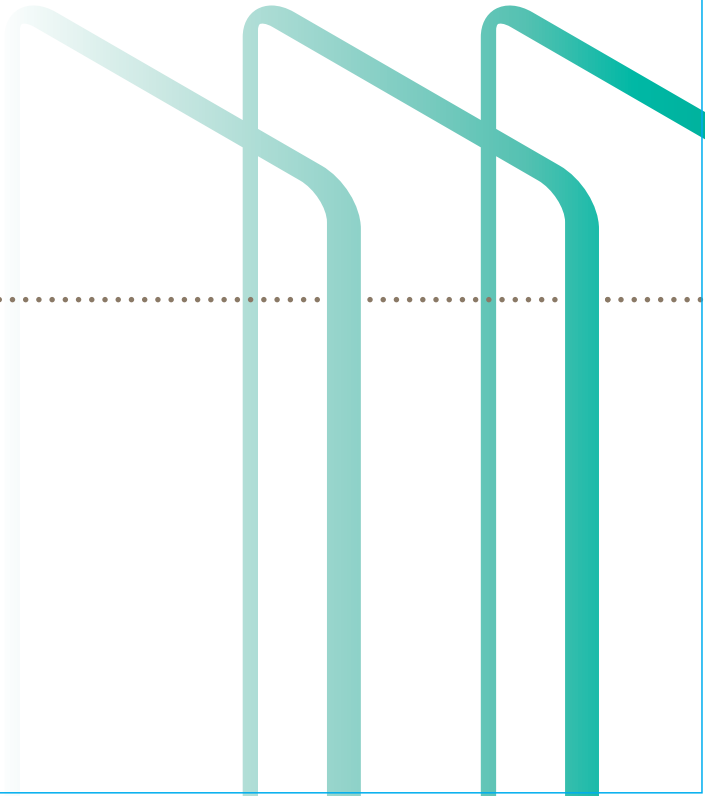
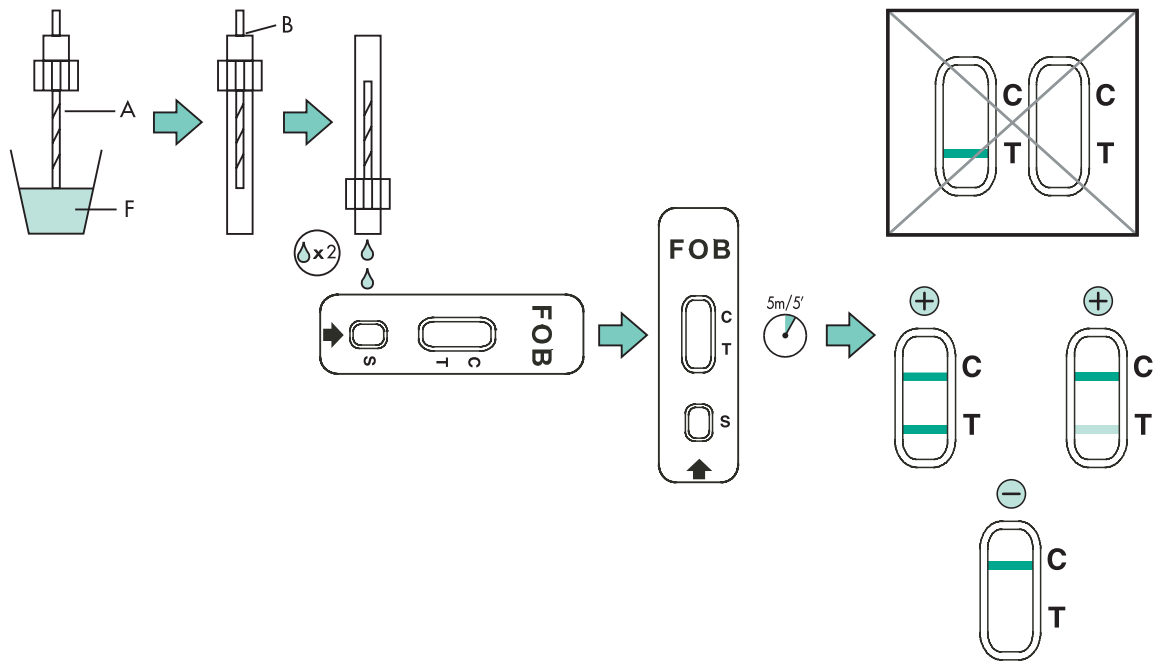




Clearview<sup>®</sup> **FOB**





*Μια ταχεία, ενός σταδίου εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση της Κρυφού Αίματος σε κόπρανα.*

*Για in vitro επαγγελματική διαγνωστική χρήση μόνο.*

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση Ανθρώπινου Κρυφού Αίματος σε κόπρανα.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Πολλές ασθένειες μπορεί να προκαλέσουν μη εμφανές αίμα στα κόπρανα. Το φαινόμενο είναι γνωστό σαν Κρυφό Αίμα Κοπράνων (FOB), Ανθρώπινο Κρυφό Αίμα ή Ανθρώπινη Αιμοσφαιρίνη. Σε πρώιμα στάδια, γαστροεντερικά προβλήματα όπως καρκίνος του κόλου, έλκη, πολύποδες, κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα και ραγάδες μπορεί να μην εμφανίσουν ορατά συμπτώματα, παρά μόνο κρυφό αίμα. Οι παραδοσιακές μέθοδοι εξέτασης υπολείπονται ευαισθησίας και εξειδίκευσης και επίσης απαιτούν περιορισμούς σε διαίτα πριν την εξέταση.<sup>1,2</sup>

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) είναι μια ταχεία εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση χαμηλών επιπέδων Κρυφού Αίματος Κοπράνων. Το τεστ χρησιμοποιεί ανάλυση διπλού αντισώματος για την επιλεκτική ανίχνευση Κρυφού Αίματος Κοπράνων σε 50 ng/mL ή υψηλότερη ή 6 µg/g κοπράνων. Επιπρόσθετα και σε αντίθεση με τις παραδοσιακές μεθόδους, η αξιοπιστία του τεστ δεν επηρεάζεται από την διαίτα των ασθενών.

## ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος

(Κοπράνων) είναι μια ποιοτική, πλευρικής ροής ανοσοβιολογική εξέταση για την ανίχνευση Ανθρώπινου Κρυφού Αίματος στα κόπρανα. Η μεμβράνη είναι προεπιχρισμένη με αντίσωμα αντι-αιμοσφαιρίνης στην περιοχή γραμμής εξέτασης του τεστ. Κατά την εξέταση, το δείγμα αντιδρά με τα επιχρισμένα σωματίδια αντισώματος αντι-αιμοσφαιρίνης. Το μίγμα κινείται χρωματογραφικά κατά μήκος της μεμβράνης λόγω τριχοειδικής δράσης ώστε να αντιδράσει με το αντίσωμα αντι-αιμοσφαιρίνης στην μεμβράνη και να παραχθεί μια έγχρωμη γραμμή. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής στην περιοχή γραμμής εξέτασης δεικνύει ένα θετικό αποτέλεσμα, ενώ η απουσία της δεικνύει ένα αρνητικό αποτέλεσμα. Για σκοπούς ελέγχου διαδικασίας, μια έγχρωμη γραμμή θα πρέπει πάντα να εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C), δεικνύοντας την επάρκεια όγκου δείγματος και την κατάλληλη ύγρανση της μεμβράνης.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η Συσκευή εξέτασης περιέχει σωματίδια αντισώματος αντι-αιμοσφαιρίνης και αντίσωμα αντι-αιμοσφαιρίνης επιχρισμένα στην μεμβράνη.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποκλειστικά για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η συσκευή πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία της μέχρι την χρήση.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή χειρισμού των δειγμάτων και των σετ.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ εάν είναι κατεστραμμένη η συσκευασία.

- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες. Ακολουθήστε όλες τις ενδεδειγμένες διαδικασίες προφύλαξης από μικροβιολογικούς κινδύνους καθώς και αυτές της κατάλληλης αποκομιδής των δειγμάτων.
- Φοράτε προστατευτική ενδυμασία, όπως ποδιά εργαστηρίου, γάντια μιας χρήσης και προστατευτικά ματιών κατά την εξέταση των δειγμάτων.
- Σε περίπτωση κατάποσης ή άμεσης επαφής του ρυθμιστικού διαλύματος με τα μάτια σας, πρέπει να ληφθούν τα τυπικά μέτρα προσωπικής υγιεινής.
- Η αποκομιδή των χρησιμοποιημένων τεστ θαπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στα αποτελέσματα.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε την σφραγισμένη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ή ψυγείο (2-30°C). Η συσκευή εξέτασης είναι σταθερή έως την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην σφραγισμένη συσκευασία. Η συσκευή εξέτασης πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Δεν θα πρέπει να συλλέγονται δείγματα κατά την διάρκεια ή μέσα σε τρεις ημέρες από την έμμηνο ρύση ή εάν ο ασθενής υποφέρει από αιμορραγούσες αιμορροΐδες ή αίμα στα ούρα.
- Υπερδοσολογία αλκοόλ, ασπιρίνης ή άλλης φαρμακευτικής αγωγής μπορεί να προκαλέσει γαστροεντερικό ερεθισμό με αποτέλεσμα κρυφή αιμορραγία. Θα πρέπει να διακοπεί η λήψη τέτοιων ουσιών το λιγότερο 48 ώρες πριν την εξέταση.
- Δεν απαιτείται ειδική δίαιτα πριν την χρήση της FOB Σύστημα

Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων).

## ΥΛΙΚΑ

### Παρεχόμενα Υλικά

- 25 Συσκευές τεστ
- 25 Σωλήνες συλλογής δείγματος με διάλυμα κατεργασίας
- 1 Ενθετο συσκευασίας

### Απαιτούμενα Μη Παρεχόμενα Υλικά

- Δοχεία συλλογής δείγματος
- Χρονόμετρο

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Αφήστε την συσκευή εξέτασης, τον σωλήνα συλλογής δείγματος, το δείγμα και/ή τα controls να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν την πραγματοποίηση της εξέτασης.**

1. Συλλογή δειγμάτων κοπράνων:

Συλλέξτε κόπρανα σε ένα καθαρό, στεγνό δοχείο συλλογής δείγματος (F). Τα καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται εάν η εξέταση πραγματοποιηθεί μέσα σε 6 ώρες μετά την συλλογή. Τα δείγματα μπορούν να διατηρηθούν για 3 ημέρες στους 2-8°C εάν δεν εξετασθούν μέσα σε 6 ώρες.

2. Προετοιμασία δειγμάτων:

Ξεβιδώστε το πώμα του σωλήνα συλλογής δείγματος και **βυθίστε την ράβδο συλλογής στο δείγμα κοπράνων σε τουλάχιστον 3 διαφορετικά μέρη (A).** Μη “φτυαρίζετε” το δείγμα.

Βιδώστε σφιχτά το πώμα στο σωλήνα συλλογής δείγματος και **ανακινήστε τον σωλήνα δυνατά** ώστε να αναμιχθούν το δείγμα και το διάλυμα κατεργασίας. Τα δείγματα που προετοιμάζονται στο δοχείο συλλογής δείγματος μπορούν να αποθηκευτούν για 3 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου

(15-30°C), εάν δεν υποβληθούν στη δοκιμασία μέσα σε 1 ώρα μετά την προετοιμασία.

3. Βγάλτε την συσκευή από την σφραγισμένη συσκευασία και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό. Μην αγγίζετε τη μεμβράνη της ταινίας δοκιμασίας.
4. Κρατήστε το σωλήνα συλλογής δείγματος κατακόρυφα και **σπάστε το ρύγχος** του σωλήνα (B). Αναστρέψτε το σωλήνα και **μεταφέρετε 2 πλήρεις σταγόνες κατεργασμένου δείγματος** (περίπου 90 mL) στο βοηθίο δείγματος (S) της συσκευής και αρχίστε την χρονομέτρηση. Αποφύγετε την παγίδευση φυσαλίδων στο βοηθίο δείγματος. Δείτε το σχήμα.
5. Περιμένετε την εμφάνιση των κόκκινων (κόκκινη) γραμμών (γραμμής). **Το αποτέλεσμα πρέπει να διαβασθεί σε 5 λεπτά.** Μην αξιολογείτε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 10 λεπτών.

## ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Γρακαλάω δείτε το σχήμα)

**ΘΕΤΙΚΟ:** \* Εμφανίζονται δύο διακριτές κόκκινες γραμμές.

Μια γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και μια άλλη στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T).

**\*ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του κόκκινου χρώματος στην γραμμή της περιοχής εξέτασης (T) μπορεί να ποικίλει, εξαρτώμενη από την συγκέντρωση Κρυφού Αίματος Κοπράνων στο δείγμα. Για τον λόγο αυτό, οποιαδήποτε κόκκινη απόχρωση στην περιοχή εξέτασης (T) θα πρέπει να αξιολογείται σαν θετικό αποτέλεσμα.

**ΑΡΝΗΤΙΚΟ:** Εμφανίζεται μία κόκκινη γραμμή στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C). Καμία εμφανής κόκκινη ή ροζ γραμμή δεν εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T).

**ΑΚΥΡΟ:** Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Τα πλέον πιθανά αίτια για την απουσία της γραμμής ελέγχου είναι ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένη εκτέλεση της διαδικασίας εξέτασης. Μελετήστε και πάλι την διαδικασία και

επαναλάβετε την εξέταση με ένα νέο τεστ. Εάν το πρόβλημα παραμένει, μην χρησιμοποιείτε πλέον το συγκεκριμένο σετ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

## ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Στο τεστ περιλαμβάνεται ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου της διαδικασίας. Η κόκκινη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ο θετικός μάρτυρας ελέγχου διαδικασίας. Επιβεβαιώνει την επάρκεια όγκου του δείγματος και την ορθότητα εκτέλεσης της διαδικασίας.

Στο σετ αυτό δεν περιλαμβάνονται controls, αλλά είναι ενδεδειγμένα να πραγματοποιούνται θετικά και αρνητικά controls στα πλαίσια της καλής εργαστηριακής πρακτικής ώστε να επιβεβαιώνονται η σωστή εκτέλεση της διαδικασίας και η καλή επίδοση του τεστ.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) προορίζεται αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) θα δείξει μόνο την παρουσία Κρυφού Αίματος Κοπράνων. Η παρουσία αίματος στα κόπρανα δεν είναι αναγκαστικά ένδειξη κολορθητικής αιμορραγίας.
3. Όπως σε όλα τα διαγνωστικά τεστς, όλα τα αποτελέσματα πρέπει να αξιολογούνται με τις λοιπές κλινικές πληροφορίες που έχει στην διάθεσή του ο ιατρός.
4. Εάν υπάρξουν αμφίβολα αποτελέσματα, απαιτείται η χρήση άλλων κλινικών εξετάσεων.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) έχει συγκριθεί με μια άλλη ευρέως διαδεδομένη εμπορικά ταχεία εξέταση. Ο συσχετισμός μεταξύ των δύο αυτών συστημάτων είναι 98%.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

### Ακρίβεια

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) ελέγχθηκε με ένα εμπορικά κορυφαίο τεστ χρησιμοποιώντας κλινικά δείγματα.

Μέθοδος		Άλλο Τεστ		Συνολικά Αποτελέσματα
Τεστ FOB Σύστημα Ενός Σταδίου	Αποτέλεσμα	θετικά	Αρνητικά	
	θετικά	206	8	214
	Αρνητικά	14	847	861
Συνολικά Αποτελέσματα		220	855	1075

Σχετική Ευαισθησία: 93,6% (89,6%-96,5%)\*

Σχετική Εξειδίκευση: 99,1% (98,2%-99,6%)\*

Σχετική Ακρίβεια: 98,0% (96,9%-98,7%)\*

\* 95% Διάστημα Βεβαιότητας

### Ευαισθησία

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) μπορεί να ανιχνεύσει κατώτερα επίπεδα ανθρώπινου κρυφού αίματος έως 50 ng/mL ή 6 μg/g κοπράνων.

### Εξειδίκευση

Η FOB Σύστημα Ενός Σταδίου Τεστ Κρυφού Αίματος (Κοπράνων) είναι εξειδικευμένη σε ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη. Δείγματα που περιείχαν τις ακόλουθες ουσίες διαλύθηκαν στο διάλυμα κατεργασίας σε μια συγκέντρωση του 1,0 mg/mL και εξετάστηκαν με θετικά και αρνητικά controls χωρίς επίδραση στα αποτελέσματα: αιμοσφαιρίνη Βοδιού, αιμοσφαιρίνη Κότας, αιμοσφαιρίνη Χοίρου, αιμοσφαιρίνη Κατσίκας, αιμοσφαιρίνη Αλόγου, αιμοσφαιρίνη Κουνελιού και αιμοσφαιρίνη Γαλοπούλας.



Recycle dot/Grüner Punkt/Punto de reciclaje/Recyclage/Κουκκίδα ανακύκλωσης/Riciclabile/  
Ponto verde



Consult instructions for use/Lesen Sie vor der Verwendung das Merkblatt/Consulte las  
instrucciones de uso/Consulter les instructions d'utilisation/Συμβουλευτείτε τις οδηγίες  
χρήσης/Consultare le istruzioni per l'uso/Consulte as instruções para utilização



Contains sufficient for 25 tests/Enthält genug für 25 Tests/Contiene suficiente para las pruebas  
25/Quantité suffisante pour 25 tests/Το περιεχόμενο επαρκεί για 25 δοκιμασίες/  
Contiene materiale sufficiente per 25 test/Conteúdo suficiente para 25 testes



For professional in vitro diagnostic use only/Der Test ist ausschließlich für professionelle  
In-Vitro-Diagnose vorgesehen/Usó exclusivo para diagnóstico in vitro profesional/Pour  
utilisation diagnostique in vitro professionnelle uniquement/Μόνο για επαγγελματική *in  
vitro* διαγνωστική χρήση/Unicamente per uso diagnostico professionale in vitro/Apenas  
para diagnostico professional in vitro



Store at 2-30°C/Lagerung bei 2° bis 30°C/Almacenar a 2-30°C/Conserver entre 2 et 30 °C/  
Φυλάσσεται στους 2-30°C/Conservare a 2-30°C/Conservar a 2°C-30°C



Do not reuse/Nur für den einmaligen Gebrauch/No reutilizar/Ne pas réutiliser/Μίας  
χρήσης/Non riutilizzare/Não reutilizar



Catalogue Number/Katalognummer/Número de catálogo/Numéro de catalogue/Αριθμός  
καταλόγου/Catalogusnummer/Número de catálogo



Use By/Expiry Date/Haltbarkeits-/Ablaufdatum/Utilizar antes de/Fecha de caducidad/Utiliser  
avant/date de péremption/Χρήση μέχρι/Ημερομηνία λήξης/Utilizzare entro/Data di  
scadenza/Usar até/Prazo de Validade



Lot number/Chargennummer/Número de lote/Numéro de lot/Αριθμός παρτίδας/Numero  
di lotto/Número de lote



Manufactured by/Hergestellt von/Fabricado por/Fabriqué par/Παρασκευάζεται από την/  
Prodotto da/Fabricado por Unipath Ltd, Bedford MK44 3UP, UK.  
Tel: +44 1234 835000 Fax: +44 1234 835009

© 2008 Inverness Medical. All rights reserved. Clearview is a  
trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2008 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Clearview  
ist eine Marke der Unternehmensgruppe Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Todos los derechos reservados.  
Clearview es una marca comercial del grupo empresarial  
Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Tous droits réservés. Clearview est  
une marque commerciale du groupe de compagnies Inverness  
Medical.

© 2008 Inverness Medical. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.  
Το Clearview είναι εμπορικό σήμα του ομίλου εταιρειών  
Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Clearview è un  
marchio di fabbrica del gruppo Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Todos os direitos reservados.  
Clearview é uma marca comercial do grupo de empresas  
Inverness Medical.



## References/Literatur/Referencias/Références/ Παραπομπές/Bibliografia/Referências

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma:  
A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing  
With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.