

Actim Fecal Blood

## INSTRUCTIONS FOR USE

**CS** Návod k použití

**DA** Brugsvejledning

**DE** Gebrauchsanweisung

**ES** Instrucciones de uso

**FI** Käyttöohje

**FR** Notice d'utilisation

**IT** Istruzioni d'uso

**NL** Gebruiksaanwijsties

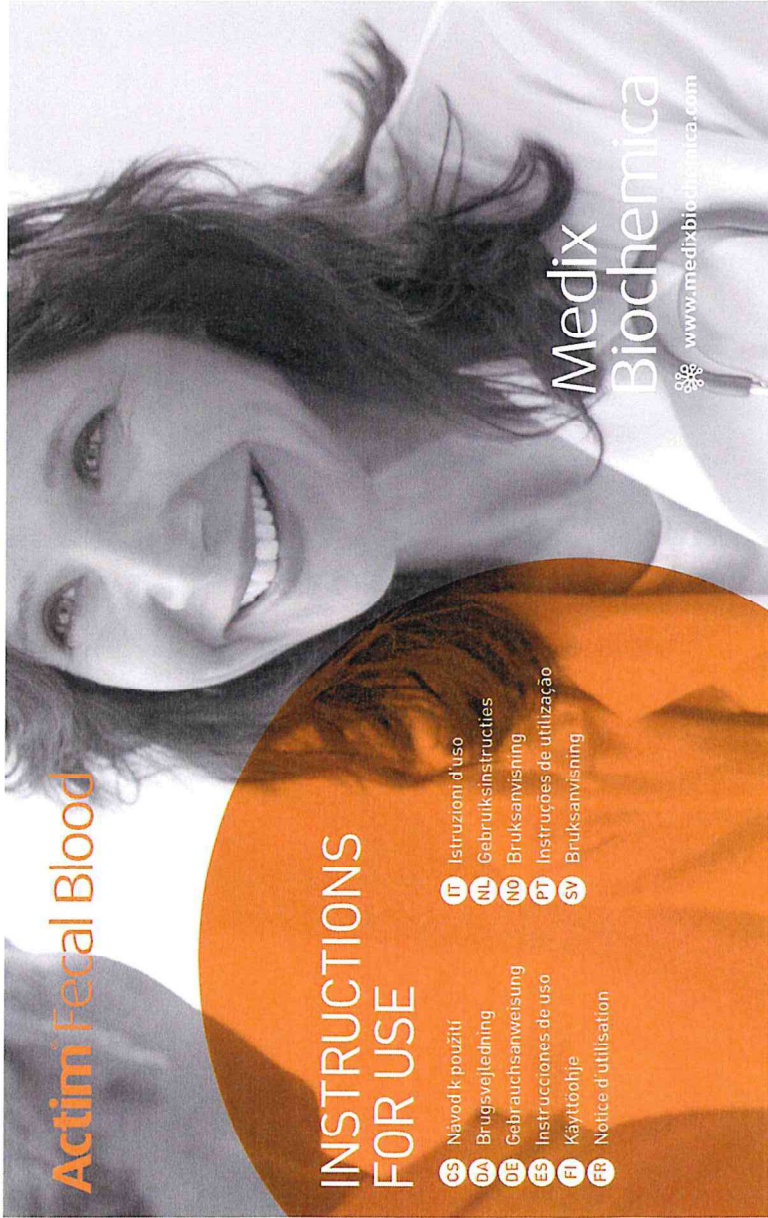
**NO** Bruksanvisning

**PT** Instruções de utilização

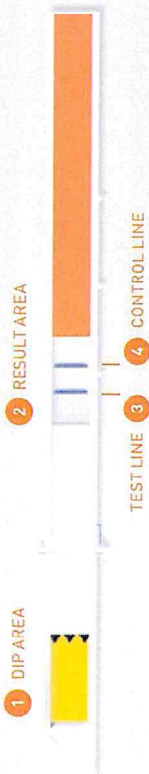
**SV** Bruksanvisning

Medix  
Biochemica

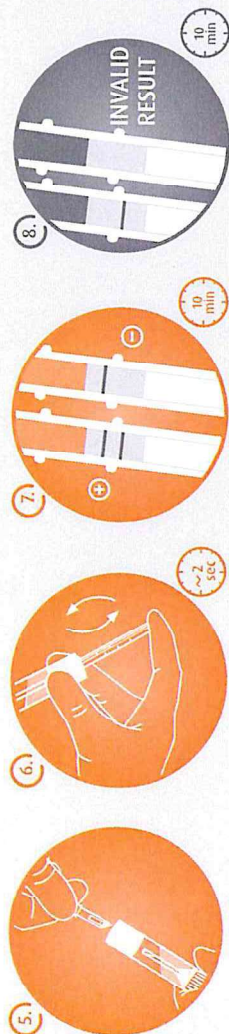
 [www.medixbiochemica.com](http://www.medixbiochemica.com)



### STRUCTURE OF DIPSTICK



### TEST PROCEDURE AND RESULTS



# BRUGSVEJLEDNING

Numrene ①-⑤ henviser til illustrationerne på det indre omslag.

## DIPSTICKENS OPBYGNING

- ① Dyppzone
- ② Resultatområde
- ③ Testlinje
- ④ Kontrollinje

## TILTÆNKT BRUG

Actim Fecal Blood testen er en visuelt aflæst, kvalitativ immunkromatografisk dipstick-test til påvisning af okkult blod i fæces. Testen er baseret på påvisning af humant hæmoglobin i en fæcesuspension. Testen er tilrettet til professionel brug som hjælp ved diagnosticering af gastrointestinal blødning.

## KIT-KOMPONENTER

Komponenterne i Actim Fecal Blood er:

- Actim Fecal Blood-dipsticks monteret i en porfyrerønde enhed. Disse dipsticks (10) er pakket i en aluminiumsbeholder (B0361ETAC).
- Specimen Dilution Buffer (prøvefortyndingsrør) (3 ml). Denne fosfatbuffer indeholder bovin IgG-Albumin (BSA), proteasehæmmere og <0,1 % (w/v) NaN<sub>3</sub> (Na-Azid), der er giftigt. En prøveopsamlingsske er monteret på låget af hvert glas.

Et kit 30331ETAC indeholder 2 aluminiumsrør med dipsticks (303361ETAC) og 20 prøvefortyndingsrør. Actim Fecal Blood Buffer-kittet (303372ETAC) 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. Opbevarer låbet kan hver komponent bruges indtil udløbsdatoen markeret på komponenten. Efter første åbning af aluminiumsbeholder kan dipstickene opbevares i indtil 4 måneder ved +2...+30 °C. Kittets udløbsdato må dog ikke på noget tidspunkt overskrides.

## PRØVEOPSAMLING

Testmaterialet er en fæcesuspension, der er opløst i et lille mængde vand efter prøveopsamling. Den oprindelige fæcesprøve kan opbevares i op til 3 dage ved +2...+8 °C.

Skrub proppen af røret med førtyndingsbufferen. Tag en smule fæces, brug prøvefortyndingspinden, der sidder i skruelåget. Der er to stider i pindens ende. Indfør pinden i et sted i fæcesprøven, så disse riller fyldes med materiale. Ved prøveudtagning fra flydende prøvemateriale aftræs prøvefortyndingspinden med fx et stykke toilettepapir, der dyppes i prøvematerialet. Slidsarne på prøvefortyndingspinden vil fyldes med den flydende fæces.

Sæt prøvepinden i røret med Specimen Dilution Buffer ved at skubbe pinden gennem keglen. Ryst grundigt, så fæcesprøven opløses godt med førtyndingsbufferen. 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. Udlæg 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 dipstickens understopkanten på denne, da det er den del af dipstick, der kommer i kontakt med fæcesuspensionen. Patientidentifikation kan skrives på den øverste orange del af dipstick.

2. Prøvesuspensionen skal have stuetemperatur ved analysering.

Brug den skarpe spids på perforeringsenheden til at gennembrude perforeringsområdet i bunden af bufferrøret. **Skub derefter enheden ind i røret, indtil proppen hindrer den i at komme videre.**

3. Vend langsomt røret nedad én gang, og læg omgående røret på bordet i stående position. **BEMÆRK! Det er vigtigt, at røret ikke vendes om for pludseligt. Vend det om stille og roligt, så testen udføres korrekt. Ligeledes må røret ikke forblive i omvendt tilstand.**

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. **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 kontrollinjen ikke fremkommer er resultatet ikke gyldigt.

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



## BORTSKAFFELSE AF PRØVERØR

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

## TESTBEGREJNSNINGER

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 ødtægger dipstikken.
- 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. Bører ikke dipstikken 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 dipstikken. 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, obstruktionsblødning, menstruation, urinal blødning. Disse patienter kan dog testes, når deres ovennævnte tilstande er opførte.
- 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 mælelige mængder. Tilstedeværelse af hæmoglobin i fæces er derfor et tegn på mulig blødning i gastrointestinalkanalen.

Testen er baseret på en immunromatografisk metode. Testen gør brug af to monoklonale antistoffer rettet mod humant hæmoglobin. Det ene monoklonale antistof er bundet til blå latexpartikler (sporstofet), og det andet er immobiliseret på en bærremembran og indfanger det latexmærkede hæmoglobin og indikerer derved et positivt resultat. Når en fæcesuspension kommer i kontakt med den neddyppede del af dipstikken absorberes væske. Væsken begynder derefter en vandring op ad dipstikken. Hvis prøve indeholder hæmoglobin, bindes latexkuglerede 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 fæcesuspension med 50 µg hæmoglobin/L korresponderer til en hæmoglobinkoncentration i fæces på 25 µg/g.

### **Repetérbarhed og reproducerbarhed**

Analysens nøjagtighed med hensyn til repetérbarhed og reproducerbarhed blev vurderet ved hjælp af prøver, der indeholdt: 0 – 2.000 µg/l humant hæmoglobin i fæcesopløsninger. Prøvernes repetérbarhed 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 10 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 repetérbare og reproducerbare resultater.

### **Analytisk specificitet, krydsreaktivitet**

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

### **Interferenstest**

Interferens fra kosttillskud 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. interj klinika VFN a LF UK Prag. Tjekket. 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.