

FOB Schnelltest auf okkultes Blut im Stuhl

NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

PRODUKTNAME

FOB Schnelltest auf okkultes Blut im Stuhl

VERWENDUNGSZWECK

Der FOB-Schnelltest auf okkultes Blut im Stuhl ist für den qualitativen Nachweis von okkultem Blut im Stuhl nach dem Prinzip der Gold-Immunchromatographie konzipiert.

Der Nachweis von Stuhl ist ein gängiger Indikator für Erkrankungen des Verdauungstraktes und ist für die Diagnose von Erkrankungen des Verdauungstraktes sehr wichtig. Der Nachweis von okkultem Blut und eines der wichtigsten Mittel für die klinische Diagnose und Überwachung von Erkrankungen des Verdauungstraktes durch Blutungen. Sie ist ein abschreckendes Beispiel für die Früherkennung von Darmkrankheiten bei asymptomatischen Patienten.

PRINZIP

Der Test verwendet Antikörper einschließlich eines monoklonalen Anti-Hämoglobin-Antikörpers auf einer Nitrocellulosemembran mit einem mit kolloidalem Gold markierten monoklonalen Anti-Hämoglobin-Antikörper als Marker. Das Reagenz wird zum Nachweis von Hb in den Fäkalien nach dem Prinzip der Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode und des Gold-Immunchromatographie-Assays verwendet.

Die Probe, die den monoklonalen Anti-Hämoglobin-Antikörper-Marker aufweist, bewegt sich entlang der Membran zur T-Linie und bildet die T-Linie, wenn die Probe Hb enthält, was ein positives Ergebnis bedeutet. Umgekehrt ist es ein negatives Ergebnis.

HAUPTBESTANDTEILE

Grundbestandteile: Probenpad, mit kolloidalem Gold markiertes Pad, Nitrocellulosemembran, absorbierendes Papier und PVC-Platte. Mit kolloidalem Gold markiertes Pad, beschichtet mit monoklonalem Anti-Hämoglobin-Antikörper A, Nitrocellulosemembran, beschichtet mit monoklonalem Anti-Hämoglobin-Antikörper B, Kontrolllinie, beschichtet mit Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper.

LAGERUNG UND VERFALL

Wie verpackt im versiegelten Beutel bei 4-30°C lagern, Hitze und Sonneneinstrahlung vermeiden, trockener Ort, 24 Monate gültig. NICHT EINFRIEREN. In heißen Sommern und kalten Wintern sollten einige Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um hohe Temperaturen oder Gefrier-Tauzyklen zu vermeiden.

PROBENANFORDERUNGEN

1. Die Proben wurden aus verschiedenen Teilen (mindestens sechs) des Kots mit dem Tupfer auf dem Probenröhrchen entnommen, die Probe in 1 ml destilliertes Wasser gegeben und ausreichend gemischt.

2. Es wird empfohlen, frische Proben zu verwenden. Die Proben sollten so schnell wie möglich innerhalb von 1 Stunde nach der Verdünnung nachgewiesen werden.

3. Die Proben müssen innerhalb von 1 Stunde nach der Verarbeitung getestet werden.

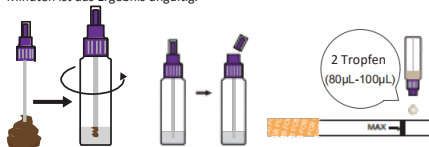
TESTMETHODEN

1. Die Gebrauchsanweisung muss vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Bringen Sie die Kontrollen der Testvorrichtung vor dem Test 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (20°C-30°C). Öffnen Sie die innere Verpackung erst, wenn Sie fertig sind; nach dem Öffnen muss sie innerhalb einer Stunde verwendet werden.

2. Testverfahren

Streifen:

- (1) Nehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel und legen Sie ihn auf eine saubere und ebene Fläche mit der Probenaufnahmeoberfläche nach oben.
- (2) Brechen Sie das obere Ende des Probenröhrchens ab und geben Sie 2 Tropfen (80-100µL) der verdünnten Probe senkrecht auf die Probenaufnahmeoberfläche des Streifens.
- (3) Beobachten Sie die Testergebnisse sofort innerhalb von 5 Minuten, nach 5 Minuten ist das Ergebnis ungültig.



Kassette:

- (1) Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und legen Sie sie mit der Probenvertiefung nach oben auf eine saubere und ebene Fläche.
- (2) Brechen Sie das obere Ende des Probenröhrchens ab und geben Sie 2 Tropfen (80-100µL) der verdünnten Probe senkrecht in die Probenvertiefung (S) der Kassette.
- (3) Beobachten Sie die Testergebnisse sofort innerhalb von 5 Minuten, nach 5 Minuten ist das Ergebnis ungültig.



Hinweis: Das Diagramm dient nur als Referenz. Siehe das reale Objekt für Details. Das Aussehen und die Farbe des Reagenz können sich vom tatsächlichen Produkt unterscheiden, was keinen Einfluss auf den normalen Gebrauch hat.

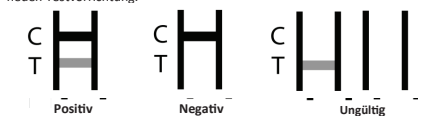
Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 5 Minuten ab. Um Verwechslungen zu vermeiden, entsorgen Sie das Testgerät nach der Auswertung des Ergebnisses.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV: Es erscheinen zwei deutliche rote Linien. Eine Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und die andere Linie in der Testregion (T) befinden.

NEGATIV: Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine rote oder rosa Linie.

UNGÜLTIG: Es erscheinen keine roten Linien oder die Kontrolllinie erscheint nicht, was auf einen Bedienfehler oder einen Fehler des Reagenz hinweist. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testvorrichtung.



REFERENZWERT

Der FOB-Schnelltest auf okkultes Blut im Stuhl hat eine Empfindlichkeit von 0,2 µg/ml.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Ergebnisse des Reagenzes dienen nur als klinische Referenz, die nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung darstellt. Eine gesicherte Diagnose und Behandlung sollte nur von einem Arzt nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde vorgenommen werden.

2. Begrenzt durch die Nachweismethode, sollte das durchführende Personal den negativen Ergebnissen mehr Aufmerksamkeit schenken. Besteht dennoch der Verdacht auf fäkales okkultes Blut, sollte die Probe zu einem späteren Zeitpunkt entnommen werden und der Nachweis mit anderen Methoden erfolgen.

3. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn Proben mit einer Konzentration von mehr als 2000µg/mL nachgewiesen werden, was darauf hindeutet, dass die Probe vor dem erneuten Test verdünnt werden sollte (50-100 mal).

PRODUKT-LEISTUNGSINDEX

1. Minimale Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze für menschliches Hämoglobin sollte nicht höher als 0,2µg/ml sein.

2. Koinkidenzrate

2.1 Positive Spezifität

10 Proben der positiven Qualitätskontrollproben mit einem Gehalt von mehr als 0,2µg/mL waren positiv.

2.2 Negative Spezifität

10 Proben negativer menschlicher Hämoglobin-Qualitätskontrollproben wurden erkannt, und die Ergebnisse waren alle negativ.

3. Wiederholbarkeit

Das wiederholbare positive Qualitätskontrollmaterial und das wiederholbare negative menschliche Hämoglobin-Qualitätskontrollmaterial mit einem Gehalt von mehr als 0,2 µg/ml wurden 10 Mal nachgewiesen, und die Bestimmungsergebnisse desselben Qualitätskontrollmaterials waren konsistent.

4. Unterschied zwischen den Chargen

Nehmen Sie drei Chargen von Reagenzien, 10 Proben für jede Charge, und weisen Sie die positiven Qualitätskontrollprodukte nach, die die gleiche Konzentration von menschlichem Hämoglobin enthalten. Die Nachweislinie und die Qualitätskontrolllinie zwischen den drei Reagenzienchargen sollten einheitlich und konsistent sein.

5. Analytische Spezifität

5.1 Störende Substanzen

Dieses Produkt wird durch die folgenden Substanzen nicht beeinträchtigt

Substanz	Konzentration
Bilirubin	600 mg/L
Triglyzerid	5 mg/mL
Meerrettichperoxidase	1000 µg/ml
Vitamin C	250mg/mL

5.2 Kreuzreaktivität

Dieses Produkt zeigt keine Kreuzreaktionen mit den folgenden Stoffen

Substanz	Konzentration
Hämoglobin von Schafen	500 µg/mL
Hühnerhämoglobin	500 µg/mL

Rinderhämoglobin	500 µg/mL
Schweinehämoglobin	500 µg/mL
Myoglobin	5 mg/mL

6. Hook-Effekt

Wenn der Hämoglobingehalt in Ihrer Probe nicht höher als 2000µg/mL ist, hat er keinen Einfluss auf das Testergebnis des Reagenzes. Wenn die Hämoglobinkonzentration höher als 2000µg/mL ist, tritt der Hook-Effekt auf.

ANGELEGENHEITEN, DIE AUFMERKSAMKEIT BENÖTIGEN

1. Das Reagenz ist ein Einwegprodukt und wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.

2. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer. Das Reagenz sollte so bald wie möglich aufgebraucht werden.

3. Wenn das im Kühlschrank gelagerte Nachweisreagenz verwendet wird, sollte es vor dem Test aus dem Kühlschrank genommen und erst bei Raumtemperatur zur Verwendung geöffnet werden. Andernfalls werden die Testergebnisse beeinträchtigt.

4. Ergebnisse, die nach der Testzeit auftreten, sind ungültig.

5. Die Stärke der Qualitätskontrolllinie sagt nichts über die Qualität der Formel aus. Solange die Farbentwicklung klar und sichtbar ist, ist das Reagenz wirksam.

6. Okkultes Blut ist bei normalen Menschen positiv, was auf die okkulte Blutung des Magen-Darm-Traktes zurückzuführen sein kann, die durch einige Medikamente (wie Aspirin) verursacht wird.

7. Im Prozess der Stuhlbildung vermischt sich eine kleine Menge Magen-Darm-Blutung nicht unbedingt gleichmäßig damit, und die Magen-Darm-Blutung ist intermittierend, so dass es notwendig ist, dreimal zu prüfen, um genaue Ergebnisse zu erhalten. Wenn ein Ergebnis positiv ist, kann man davon ausgehen, dass eine versteckte Blutung vorliegt.

8. Während der Menstruation oder bei Blut im Urin, führen orale und nasale Blutungen zu einem falsch positiven Test.

9. Es ist nicht erforderlich, Teerproben mit der Objektträger-Methode zu testen.

10. Während der Verwendung und nach der Verwendung von Abfällen bestehen potenzielle Risiken für die biologische Sicherheit. Die Verwendung und Entsorgung von Abfällen sollte gemäß den Anforderungen der "Vorschriften für das Bio-Sicherheitsmanagement von Laboratorien für pathogene Mikroorganismen" erfolgen, um Verschmutzungsgefahren für Personal und Umwelt zu vermeiden.

HERSTELLER

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Add.: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China

EUROPÄISCHER VERTRETER

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Trocken halten
	Temperaturbegrenzung		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		In-vitro-Diagnose-Medizinprodukt
	Hersteller		Datum der Herstellung
	Verwendbar bis		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Von Sonnenlicht fernhalten