

Бърз тест за кръв на изпражненията

Обща информация

По света рака на дебелото черво е един от най-често срещаните видове рак. 95% от случаите се развиват от полипи, които са доброкачествени образувания, развиващи се в дебелото черво. Обикновено те не предизвикват болка и често остават неоткрити за много години преди да се превърнат в злокачествени. Чревните полипи понякога кървят. Тестът служи да се открие кръв в изпражненията, която все още не се вижда с просто око. Този тест детектира скрита кръв в изпражненията, което може да е индикация за ранен стадий на рак на дебелото черво, полипи на дебелото черво или чревни заболявания.

След 40-годишна възраст, а и преди това, всеки човек трябва да си прави ежегоден тест за кръв в изпражненията. Препоръчително е да се започне с този ежегоден тест дори преди 40-тата година при хора, които имат семейна история на рак на дебелото черво или на чревни полипи. Тестът Ви позволява да увеличите шансовете си за ранно откриване и по този начин да намалите риска значително. Този тест лесно може да се извърши по всяко време на деня. В случай на положителен резултат, трябва да се свържете с лекар, който да изясни какви са причините за кръв в изпражненията.

Винаги се консултирайте с лекаря си, преди да вземете сериозни медицински решения!

Тестови компоненти: 1 епруветка с буфер (2,5 ml), 1 запечатана опаковка с тестова касета и влагоуловител, 1 инструкция за употреба. Допълнително се изисква часовник и чиста хартиена кърпа.

Продуктова информация

Този тест е имунологичен тест за идентифициране на кръв в изпражненията чрез засичане на човешки хемоглобин (hNB). Тест компоненти от животински произход (като например антитела) са потенциално инфекциозни материали, но не представляват здравен риск, ако всички тестови компоненти се използват в съответствие с инструкциите. Буферният разтвор съдържа безвредни концентрации натриев азид (<0,1%).

Инвитро диагностично медицинско изделие за самотестване.

Състав: Тестовата лента съдържа мембрани, покрити с hNB антитела.

Лимит на откриване: Този тест показва позитивен резултат при минимална концентрация hNB 0.05 micrograms/ml (съответства на около 0,3 mg/g изпражнения).








Ограничения на теста: Алкохол и някои лекарства като ацетилсалицилова киселина (Аспирин), глюкокортикоиди, нестероидни антиревматични лекарства или производни на кумарина могат да причинят гастроинтестинално кървене (и следователно предотвратими позитивни резултати). Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди извършване на теста, ако приемате такова лекарство. Хемороиди или кръв в урината могат също да доведат до положителен резултат.

Внимание: Проби, при които изпражнението е влезнало в контакт с вода от тоалетната, не са подходящи за този тест. Не извършвайте теста, ако страдате от диария или остър пристъп на хемороиди и не събирайте изпражнения по време на и три дни след менструален цикъл.

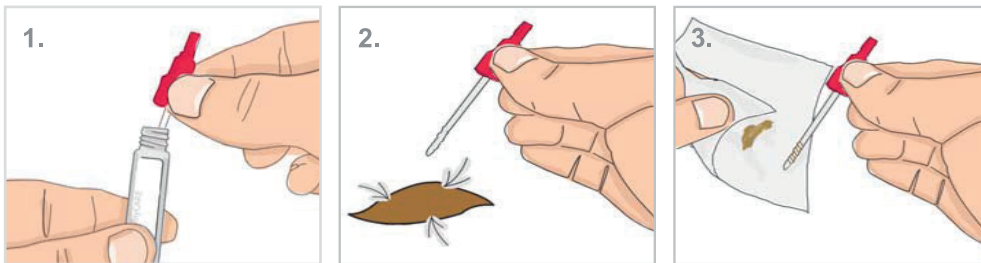
Какво да правя, ако резултатът е положителен? Дискутирайте резултата с лекаря си. Освен полипи и рак на дебелото черво още няколко състояния могат да доведат до положителен резултат. Възпалителни чревни заболявания, хемороиди или промени в храносмилателния тракт са някои от възможните причини и трябва да бъдат отчетени от Вашия лекар. Все пак, ако резултатът Ви е положителен, е силно препоръчително да си направите колоноскопия. Може да е полезно да занесете тези инструкции на Вашия лекар, за да е наясно как е проведен теста.

Какво да правя, ако резултатът е отрицателен? Отрицателен резултат не изключва изцяло възможността за развитие на заболяване на червата, след като някои тумори кървят периодично. Около 25% от туморите не кървят постоянно. Заради това е необходимо да се тествате ежегодно.

CE маркировка - този продукт отговаря на изискванията, заложили в директива 98/79/ЕС на ЕП и ЕС от 27 Октомври 1998 година за ин-витро диагностични медицински устройства. Процедура по съответствие е проведена от известния орган (0483). Клас С ин-витро диагностични медицински устройства спрямо регулация ЕС 2017/746, Анекс VIII.

 Прочетете инструкциите  Не употребявайте повторно  Ин-витро диагностично устройство  Партида  Срок на годност  Производител  Каталоген номер
↓ Съхранявайте при. Дръжте далеч от деца. Не нарушавайте целостта на тестовата касета. Само за външна употреба. Не поглъщайте буфера за проби. Съхранявайте при температура от 4 до 30 градуса.

Взимане на проба



Развъртете червената капачка. При нея е закачен апликаторът за поемане на пробата. Внимание: не разливайте съдържанието и избягвайте контакт с кожата.

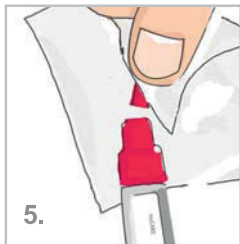
Вкарайте апликатора изправен в изпражнението в три различни области с едно движение.

С парче хартия премахнете излишното количество. За получаване на достоверни резултати подсиурете, че само количеството изпражнения вътре в апликатора попада в събирателната тубичка.

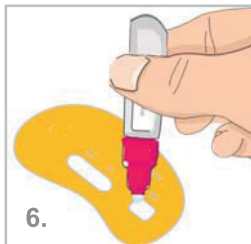
4. Преместете апликатора обратно в тубичката и я затворете. Завъртете обратно капачката и го разклатете добре

Тестване на пробата

Отворете опаковката на обозначеното място, извадете тест касетата и я поставете на сухо и равно място. Изхвърлете влагоуловителя с битовите Ви отпадъци.



Както е показано на илюстрацията, покрийте капачката на епруветката с хартиена кърпа, за да избегнете разливане. Дръжте епруветката изправена и приложете върха на капкомера.



Поставете две капки проба върху полето „S“ на касетата. Важно е да осигурите, че течност не попада в прозореца за резултати.

7. Изчакайте 5 минути. Можете да получите недостоверен резултат, ако изчакате повече или по-малко.

■ тест: CARE diagnostica Produktions- und Vertriebsges.m.b.H., Roemerstrasse 8, 2514 Traiskirchen, Austria, Email: mail@care.co.at, www.carediagnostica.com



0483

■ Епруветка: Cangzhou ShengFeng PI.Prod.LTD, DuSheng Industrial Zone, Cangzhou, Hebei, China



Интерпретация на резултатите



Тестът е **позитивен**, ако в рамките на пет минути се появят две лилави линии в прозореца за резултати на тест касетата както до „С“, така и до „Т“, дори и ако линията до „Т“ е бледа. Това означава, че кръв е открита във Вашите изпражнения.



Тестът е **негативен**, ако само една лилава линия се появи в прозореца за резултати при „С“. Това означава, че не се открива кръв в изпражненията Ви.

Тестът е **невалиден**, ако след 5-10 минути не се появява лилава линия, или ако има линия при „Т“, но няма линия при „С“. Причини за невалиден тест включват повредена опаковка на касетата, неправилно съхранение или грешка при извършването на теста. Моля, запазете всички компоненти на теста и се свържете с производителя на теста.

След повече от 10 минути тестовият резултат не може да бъде определен достоверно.

Изхвърляне: Тестовите компоненти както и опаковката могат да бъдат изхвърлени с Вашите нормални отпадъци след употреба.

Данни за представянето: В клинично проучване с 646 участници представянето на теста е определено) Колоноскопия, златен стандарт, е използвана като референтен метод. Този тест показва диагностична специфичност от 94%, като това се отнася за всички положителни резултати. Диагностичната чувствителност за колоректална карцинома е >99%*.

*Brenner G. Et al: Сравнително проучване на резултатите от на базата на гваяк (g-FOBT) и имунологично (i-FOBT) окуптни кръвни изследвания с медицински находки от скрининг за колоноскопия в асимптоматична популация. Храносмилателни заболявания. Том 28, No 4/2010, С. 159-166

REF 970166-BG
ZANL0002-BG
Rev00 2021-09