



DE Gebrauchsanweisung
SI Navodila za uporabo
CZ Návod k Použití

DE Anwendungsvideo
SI Videoposnetek s prikazom uporabe
CZ Video s aplikací



Schnelltest Gesunder Darm

Schnelltest zum Nachweis von verborgenem Blut im Stuhl

Zur Eigenanwendung

EINFÜHRUNG

Beim **Mivolis Schnelltest Gesunder Darm** in Kassettenform (Stuhl) handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl. Der Test enthält mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern überzogene Partikel und eine mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtete Membran.

Zahlreiche Erkrankungen können zu verstecktem Blut im Stuhl führen. Dies wird auch als fäkales okkultes Blut (FOB), humanes okkultes Blut oder humanes Hämoglobin bezeichnet. Viele Magen-Darm-Erkrankungen, wie kolorektale Karzinome, Geschwüre, Polypen, Colitis, Divertikulitis und Fissuren, sind im Frühstadium mit keinen wahrnehmbaren Symptomen verbunden, sondern nur durch verborgenes Blut. Herkömmliche Guajak-Tests sind wenig sensitiv und spezifisch, außerdem müssen vor dem Test strenge Diätvorschriften eingehalten werden.^{1,2}

Der **Mivolis Schnelltest Gesunder Darm** ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von geringen Mengen verstecktem Blut im Stuhl. Die Membran ist im Testlinienbereich mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet. Während der Testung reagiert die Probe mit den Partikeln, die mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet sind. Das Gemisch durchdringt per Kapillarwirkung chromatographisch die Membran und reagiert ggf. mit den Anti-Hämoglobin-Antikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Bildet sich im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, die bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

Der **Mivolis Schnelltest Gesunder Darm** ist ein Lateral-Flow-Immunassay zum qualitativen Nachweis von humanem verstecktem Blut im Stuhl. Die Membran ist im Testlinienbereich mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet. Während der Testung reagiert die Probe mit den Partikeln, die mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet sind. Das Gemisch durchdringt per Kapillarwirkung chromatographisch die Membran und reagiert ggf. mit den Anti-Hämoglobin-Antikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Bildet sich im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, die bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette (Haem, 50 ng/ml) im Folienbeutel
- 1 Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
- 1 Stuhlauffanghilfe
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

- Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C).
- Urin und Toilettenwasser können das Testergebnis verfälschen. Achten Sie darauf, dass die Stuhlprobe möglichst nicht mit Urin oder Toilettenwasser in Berührung kommt.
 - Proben sollten nicht während oder in einem Zeitraum von drei Tagen nach der Menstruation, oder wenn der Patient an blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin leidet, gesammelt werden.
 - Alkohol, Aspirin und andere Medikamente können, wenn sie zu häufig oder in zu großen Mengen eingenommen werden, Reizungen von Magen und Darm und folglich verborgene Blutungen hervorrufen. Solche Substanzen sollten wenigstens 48 Stunden vor dem Test abgesetzt werden.
 - Diätbeschränkungen sind vor Anwendung des **Mivolis Schnelltest Gesunder Darm** nicht erforderlich.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal vollständig durch. In der **Schritt-für-Schritt-Anleitung** wird die Testdurchführung genau beschrieben.

LEISTUNGSDATEN

Genauigkeit

Der **Mivolis Schnelltest Gesunder Darm** wurde mit einem anderen führenden kommerziellen Schnelltest unter Verwendung klinischer Proben verglichen. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 464 Stuhlproben: Der **Mivolis Schnelltest Gesunder Darm** identifizierte 63 positive und 397 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 99,1 % für den **Mivolis Schnelltest Gesunder Darm** im Vergleich zum anderen Stuhltest.

Methoden		Anderer Schnelltest		Gesamtergebnisse
Mivolis Schnelltest Gesunder Darm	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	63	3	66
	Negativ	1	397	398
Gesamtergebnisse		64	400	464

Relative Sensitivität: 63/64 = 98,4 % (95 % CI*: 91,6 %–100 %)
Relative Spezifität: 397/400 = 99,3 % (95 % CI*: 97,8 %–99,8 %)
Genauigkeit: 460/464 = 99,1 % (95 % CI*: 97,8 %–99,8 %)

* Konfidenzintervalle

Sensitivität

Der **Mivolis Schnelltest Gesunder Darm** kann fäkales okkultes Blut bis zu einer Konzentration von 50 ng/ml oder 6 µg/g Stuhl nachweisen.

Genauigkeit

Intra-Assay

Die Intra-Assay-Präzision wurde anhand von 15 Wiederholungen von drei Proben ermittelt: 50 ng/ml, 100 ng/ml und 10 µg/ml positive Proben. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Inter-Assay-Präzision wurde anhand von 15 unabhängigen Assays mit denselben drei Proben ermittelt: 50 ng/ml, 100 ng/ml und 10 µg/ml positive Proben. Drei verschiedene Chargen des **Mivolis Schnelltests Gesunder Darm** wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Der **Mivolis Schnelltest Gesunder Darm** ist spezifisch für menschliches Hämoglobin. Proben, die die folgenden Substanzen enthalten, wurden im Extraktionspuffer auf eine Konzentration von 1,0 mg/ml verdünnt und sowohl mit Positiv- als auch Negativkontrollen getestet, ohne dass dies Auswirkungen auf die Testergebnisse hatte: Rinderhämoglobin, Hühnerhämoglobin, Schweinehämoglobin, Ziegenhämoglobin, Pferdehämoglobin, Kaninchenhämoglobin und Putenhämoglobin.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Testkassette kann bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2–30 °C) und ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendbar. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. NICHT TIEFKÜHLEN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten. Während des gesamten Vorgangs sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Folgende Faktoren können das Testergebnis beeinflussen: blutende Hämorrhoiden, Blut im Urin und Magenirritationen. Bitte führen Sie den Test nicht während der Menstruation durch. Nehmen Sie 48 Stunden vor Testdurchführung keine Medikamente, die zu Blutungen führen könnten (so wie Aspirin oder antientzündliche Medikamente wie Ibuprofen (z. B. Motrin)).
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Der **Mivolis Schnelltest Gesunder Darm** gibt nur an, ob im Stuhl verborgenes Blut vorhanden ist. Das Vorhandensein von Blut im Stuhl weist jedoch nicht zwangsläufig auf eine Blutung im Dickdarm oder Mastdarm hin.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.
- Bei unsicherem Ergebnis müssen andere klinische Testmethoden angewendet werden.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

LITERATUR

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.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der Test?

Der **Mivolis Schnelltest Gesunder Darm** weist humanes Blut im Stuhl nach. Das Erkrankungsstadium wird durch diesen Test nicht angezeigt.

2. Wie viel verborgenes Blut kann in der Stuhlprobe nachgewiesen werden?

Mit dem **Mivolis Schnelltest Gesunder Darm** kann verborgenes Blut im Stuhl in Mengen von 50 ng/ml oder 6 µg/g nachgewiesen werden.

3. Wie genau ist der Test?

Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem **Mivolis Schnelltest Gesunder Darm** ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Stuhltest verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 464 Stuhlproben: Der **Mivolis Schnelltest Gesunder Darm** identifizierte 63 positive und 397 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 99,1 % für den **Mivolis Schnelltest Gesunder Darm** im Vergleich zum anderen Stuhltest.

4. Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der **Mivolis Schnelltest Gesunder Darm** vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die in die Probenmulde gegebene Stuhlmenge zu groß oder nicht ausreichend war oder wenn die Anzahl der Tropfen der extrahierten Probe weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

5. Wie sollte die Stuhlprobe gelagert werden?

Es wird empfohlen, die Probe so bald wie möglich nach der Entnahme zu testen.

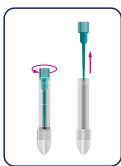
6. Was sollte ich machen, wenn das Ergebnis positiv ist?

Sie sollten Ihren Arzt konsultieren.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

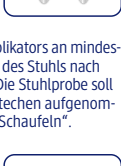
SCHRITT 1

Gewinnung der Stuhlprobe: Die Stuhlprobe sollte in der Stuhlauffanghilfe gesammelt werden. Es ist wichtig, die Stuhlauffanghilfe zu verwenden, um eine Kontamination der Probe mit Chemikalien jeglicher Art und dadurch eine Verfälschung der Probe zu vermeiden.



SCHRITT 2

Entnehmen Sie das Proben-sammelröhrchen aus der Verpackung und schrauben Sie es auf. Achten Sie darauf, das Lösungsmittel nicht zu verschütten.

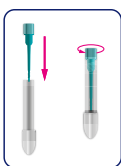


SCHRITT 3

Nehmen Sie mithilfe des Applikators an mindestens 3 verschiedenen Stellen des Stuhls nach dem Zufallsprinzip Proben. Die Stuhlprobe soll durch mehrmaliges Hineinstecken aufgenommen werden – nicht durch „Schaufeln“.

SCHRITT 4

Verschließen Sie das Proben-sammelröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen.

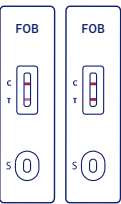


AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist positiv, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.



HINWEIS: Die Farbsensitivität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an fäkalem verborgenem Blut in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden.

Der Test zeigt, dass verstecktes Blut in Ihrem Stuhl nachgewiesen wurde. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

NEGATIVES ERGEBNIS

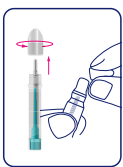
Das Testergebnis ist negativ, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und keine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.



Der Test zeigt, dass in Ihrem Stuhl kein verstecktes Blut nachgewiesen wurde. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.

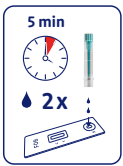
SCHRITT 5

Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und führen Sie den Test schnellstmöglich durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.



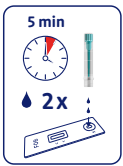
SCHRITT 6

Nehmen Sie nun die weiße Verschlusskappe am unteren Ende des Röhrchens ab. Brechen Sie dann mithilfe eines Papier-taschentuchs die Spitze ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Lösungsmittel nicht verschütten oder etwas verspritzen.



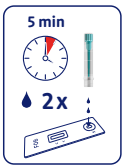
SCHRITT 7

Drehen Sie das Proben-sammelröhrchen um, und geben Sie 2 volle Tropfen der extrahierten Probe (ca. 80 µl) in die Probenmulde (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde (S). Starten Sie dann die Zeit-erfassung.



SCHRITT 8

Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.



SI Hitri test Mivolis za zdravo črevo

Hitri test za odkrivanje prikrite krvi v blatu

Za samostojno uporabo

UVOD

Hitri test Mivolis za zdravo črevo v kasetni obliki (blato) je hitri kromatografski imunološki test za kvalitativno odkrivanje humane okultne krvi v blatu. Test vsebuje delce, prevlečene s protitelesi proti hemoglobinu, in membrano, prevlečeno s protitelesi proti hemoglobinu.

Številne bolezni lahko privedejo do prikrite krvi v blatu. Imenuje se tudi fekalna okultna kri (FOB), humana okultna kri ali humani hemoglobin. Številne bolezni želodca in črevesa, kot so kolorektalni karcinomi, razjede, polipi, kolitis, divertikulitis in fisure, v zgodnjem stadiju niso povezane z nobenimi zaznavnimi simptomi, temveč le s prikrto krvjo. Običajni gvajakovi testi so premalo občutljivi in specifični, poleg tega je treba pred testom upoštevati strog dietni režim.^{1,2}

Hitri test Mivolis za zdravo črevo je hitri test za kvalitativno ugotavljanje majhnih količin prikrite krvi v blatu. Test uporablja le analizo »sendvič«³ z dvema protitelesoma za selektivno odkrivanje fekalne prikrite krvi v koncentraciji 50 ng/ml ali več oz. 6 µg/g v blatu. Poleg tega prehrana bolnika ne vpliva na natančnost testa, nasprotno kot pri gvajakovem testu.

Hitri test Mivolis za zdravo črevo je imunološki test z lateralnim pretokom za kvalitativno ugotavljanje humane prikrite krvi v blatu. Membrana je na območju testne črte prevlečena s protitelesi proti hemoglobinu. Med testiranjem reagira vzorec na delce, ki so prevlečeni s protitelesi proti hemoglobinu. Mešanica na podlagi kapilarnosti prodira kromatografsko skozi membrano in reagira po potrebi s protitelesi proti hemoglobinu na membrani in ustvarja barvno črto. Če se na območju testne črte prikaže barvna črta, je test pozitiven. Če ne nastane nobena barvna črta, je test negativen. Za nadzor postopka se na kontrolnem območju vedno prikaže barvna črta, ki potrjuje, da sta količina vzorca in navlaženost membrane zadostni.

MATERIALI

- 1 testna kaseta (hem, 50 ng/ml) v folijski vrečki
- 1 epruveta za odvzem vzorcev z ekstrakcijskim pufrom
- 1 papir za zbiranje blata
- 1 navodila za uporabo

Dodatni pripomočki, ki so potrebni

- 1 ura za beleženje časa

PRIPRAVA

- Testno kaseto in pufer za razredčitev vzorcev pred začetkom testiranja ogrejte na sobno temperaturo (od 15 °C do 30 °C).
- Urin in toaletna voda lahko popačita rezultat testa. Pazite, da vzorec blata po možnosti ne pride v stik z urinom ali toaletno vodo.
 - Vzorcev ni dovoljeno odzviemati med menstruacijo ali v treh dneh po njej ali če bolnik trpi za krvavečimi hemoroidi ali krvjo v urinu.
 - Alkohol, aspirin in druga zdravila lahko povzročijo draženja želodca in črevesa ter posledično prikrite krvavitve, če se jih jemlje pogosto ali v prevelikih količinah. Takšne snovi je treba prenehati jemati vsaj 48 ur pred testom.
 - Prehranske omejitve pred uporabo **hitrega testa Mivolis za zdravo črevo** niso obvezne.

IZVEDBA TESTA

Pred izvedbo testa enkrat v celoti preberite navodila za uporabo. Izvedba testa je natančno opisana v **navodilih po korakih**.

PODATKI O ZMOGLJIVOSTI

Natančnost

Hitri test Mivolis za zdravo črevo je bil primerjan z drugimi vodilnimi komercialnimi hitrimi testi ob uporabi kliničnih vzorcev. Klinična potrošniška raziskava je obsegala 464 vzorcev blata: **Hitri test Mivolis za zdravo črevo** je identificiral 63 pozitivnih in 397 negativnih rezultatov. Rezultati so pokazali skupno natančnost 99,1 % za **hitri test Mivolis za zdravo črevo** v primerjavi z drugim testom za blato.

Metoda		Drugi hitri testi		Skupni rezultati
Hitri test Mivolis za zdravo črevo	Rezultati	Pozitiven	Negativen	
	Pozitiven	63	3	66
	Negativen	1	397	398
Skupni rezultati		64	400	464

Relativna občutljivost: 63/64 = 98,4 % (95 % IZ*: od 91,6 % do 100 %)
Relativna specifičnost: 397/400 = 99,3 % (95 % IZ*: od 97,8 % do 99,8 %)
Natančnost: 460/464 = 99,1 % (95 % IZ*: od 97,8 % do 99,8 %)

* Intervali zaupanja

Občutljivost

Test **hitri test Mivolis za zdravo črevo** lahko odkrije fekalno okultno kri v koncentraciji do 50 ng/ml ali 6 µg/g blata.

Natančnost

Znotraj analize (Intra-Assay)
Natančnost znotraj analize (Intra-Assay) je bila ugotovljena na podlagi 15 ponovitev s tremi vzorci: 50 ng/ml, 100 ng/ml in 10 µg/ml pozitivnih vzorcev. Vzorci so bili v >99 % primerov pravilno identificirani.

Med analizami (Inter-Assay)

Natančnost med analizami (Inter-Assay) je bila ugotovljena na podlagi 15 neodvisnih analiz s istimi tremi vzorci: 50 ng/ml, 100 ng/ml in 10 µg/ml pozitivnih vzorcev. S temi vzorci so bile testirane tri različne serije **hitrega testa Mivolis za zdravo črevo**. Vzorci so bili v >99 % primerov pravilno identificirani.

Navzkrižna reaktivnost

Hitri test Mivolis za zdravo črevo je specifičen za človeški hemoglobin. Vzorci, ki vsebujejo naslednje snovi, so bili razredčeni z ekstrakcijskim pufrom do koncentracije 1,0 mg/ml in preskušeni tako s pozitivnimi kot tudi negativnimi kontrolami, ne da bi to vplivalo na testne rezultate: goveji hemoglobin, kokošji hemoglobin, prašičji hemoglobin, kozji hemoglobin, konjski hemoglobin, kunčji hemoglobin in puričin hemoglobin.

SKLADIŠČENJE IN STABILNOST

Testno kaseto se lahko skladišči pri sobni temperaturi ali hlajeno (2–30 °C) ter se jo lahko uporablja do poteka roka uporabnosti, natisnjene na zatesnjeni embalaži. Testno kaseto hranite do uporabe v zatesnjeni folijski embalaži. NE ZAMRZUJTE. Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.

OPOZORILO IN POMEMBNE INFORMACIJE

- Test je predviden le za uporabo zunaj telesa.
- Test hranite do uporabe v zatesnjeni folijski embalaži.
- Na območjih, na katerih se uporabljajo materiali za vzorce ali testi, se ne sme jesti, piti ali kaditi.
- Vse vzorce je treba obravnavati tako, kot da bi vsebovali kužen material. Med celotnim postopkom je treba upoštevati veljavne previdnostne ukrepe za mikrobiološke nevarnosti in standardne ukrepe za pravilno odstranjevanje rezultate testa.
- Test hranite zunaj doseg a otrok.
- Naslednji dejavniki lahko vplivajo na testne rezultate: krvaveči hemoroidi, kri v urinu in razdraženost želodca. Testa ne izvajajte med menstruacijo. 48 ur pred izvedbo testa ne jemljite nobenih zdravil, ki bi lahko povzročila krvavitve (npr. aspirin ali protivnetna zdravila, kot je Ibuprofen (npr. Motrin)).
- Zračna vlaga in temperatura lahko popačita rezultate testa.
- **Hitri test Mivolis za zdravo črevo** pokaže le, če je v blatu prikrita kri. Obstoj krvi v blatu pa ne kaže nujno na krvavitve v debelem črevesu ali danki.
- Kot pri vseh diagnostičnih testih je treba rezultate interpretirati v povezavi z drugimi kliničnimi informacijami, ki so na voljo zdravniku.
- Preden sprejmete odločitve v zvezi z zdravstvenim stanjem, se posvetujte z zdravnikom.
- Pri gotovem rezultatu je treba uporabiti druge klinične testne metode.
- Vse komponente testa se lahko odvzame med gospodinjjske odpadke.
- Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.

LITERATURA

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

DODATNE INFORMACIJE

1. Kako deluje test?
Hitri test Mivolis za zdravo črevo odkriva humano kri v blatu. Stadij bolezni s tem testom ni prikazan.

2. Kolikšno količino prikríte krvi v vzorcu blata je mogoče odkriti?
s hitrim testom Mivolis za zdravo črevo je mogoče prikrito kri v blatu odkriti v količinah 50 ng/ml ali 6 µg/g.

3. Kako natančen je test?
Izvedena je bila klinična ocena, pri kateri so bili rezultati, pridobljeni s **hitrim testom Mivolis za zdravo črevo**, primerjani z rezultati drugega trgovsko običajnega testa za blato. Klinična potrošniška raziskava je obsegala 464 vzorcev blata: **Hitri test Mivolis za zdravo črevo** je identificiral 63 pozitivnih in 397 negativnih rezultatov. Rezultati so pokazali skupno natančnost 99,1 % za **hitri test Mivolis za zdravo črevo** v primerjavi z drugim testom za blato.

4. Ali je lahko rezultat nepravilen?
Rezultati so natančni, če se skrbno upošteva navodila. Rezultat pa je lahko nepravilen, če se **hitri test Mivolis za zdrav črevo** pred izvedbo testa zmoči, če je v vdolbino za vzorec dodana količina blata prevelika ali nezadostna ali če je število kapljic ekstrahiranega vzorca manj kot 2 ali več kot 3. Poleg tega obstaja na podlagi imunoloških načel v redkih primerih možnost nepravilnih rezultatov. Za takšne teste na imunološki osnovi se vedno priporoča posvetovanje z zdravnikom.

5. Kako je treba vzorec blata skladiščiti?
Priporoča se, da vzorec testirate čim prej po odvzemu.

6. Kaj moram narediti, če je rezultat pozitiven?
Posvetujte se z zdravnikom.

NAVODILA PO KORAKIH

KORAK 1
Pridobivanje vzorca blata: Vzorec blata je treba zbrati s papirjem za zbiranje blata. Uporaba papirja za zbiranje blata je pomembna, da se prepreči kontaminacija vzorca s kemikalijami vseh vrst in na ta način spreminjanje vzorca.

KORAK 2
Epruveto za odvzem vzorcev vzemite iz embalaže in jo odprite. Pazite, da ne razlijete vehikla.

KORAK 3
Z aplikatorjem na vsaj 3 različnih mestih blata naključno odvzemetite vzorec. Vzorec blata je treba odvzeti z večkratnim vbadanjem in ne z »lopatkanjem«.

KORAK 4
Trdno zaprite epruveto za odvzem vzorcev z navojnim pokrovčkom in jo močno tresite, da premešate vzorec z ekstrakcijskim pufrom.

KORAK 5
Testno kaseto vzemite iz folijske embalaže in čim hitreje izvedite test. Najzanesljivejše rezultate se pridobi, če se test izvede takoj po odpiranju folijske embalaže.

KORAK 6
Nato snemite beli pokrovček na spodnjem koncu epruvete. Nato s papirnatim robčkom prelomite konico. Pazite, da ne razlijete vehikla ali česarkoli ne pobrizgate.

KORAK 7
Epruveto za odvzem vzorcev obrnite in dodajte 2 polni kaplji ekstrahiranega vzorca (pribl. 80 µl) v vdolbino za vzorec (S) testne kasete. Na vdolbini na vzorce (S) preprečite značne mehurčke. Nato začnite beleženje časa.

KORAK 8
Rezultat odčitajte po 5 minutah. Po poteku 10 minut rezultatov ni več dovoljeno vrednotiti.

OCENA REZULTATOV
Za ovrednotenje rezultata najprej ugotovite, ali je v testnem okencu v predelku (C) mogoče videti črto. Ni pomembno, kako močno ali šibko je izražena kontrolna črta. Obarvanje kontrolne črte (C) se uporablja kot interna postopkovna kontrola. Potrdi, da nanos vzorca zadostuje in je bila izvedba testa pravilna.

POZITIVEN REZULTAT
Rezultat testa je pozitiven, če se v kontrolnem polju (C) prikaže barvna črta ter je v testnem polju (T) mogoče videti barvno črto.

NAPOTEK: Intenzivnost barve testne črte (T) se lahko spreminja glede na koncentracijo fekalne prikríte krvi v vzorcu. Zato je treba vsakršno obarvanje testne črte (T) obravnavati kot pozitivno.

Test kaže, da je prikrita kri v blatu dokazana. Za pridobivanje dokončne diagnoze obiščite zdravnika.

NEGATIVEN REZULTAT
Rezultat testa je negativen, če se v kontrolnem polju (C) prikaže barvna črta, v testnem polju (T) pa ni mogoče videti nobene barvne črte.

Test kaže, da v blatu ni bila dokazana prisotnost prikríte krvi. Če gastrointestinalne motnje ali drugi simptomi vztrajajo, mora zdravnik izvesti dodatno diagnostično oceno.

Ⓢ Rychlý test Zdravé střevo Mivolis

Rychlý test k detekci skrytého krvácení ve stolici

Pro vlastní použití

ÚVOD
Rychlý test Zdravé střevo Mivolis ve formě kazety (stolice) je rychlou chromatografickou imunoanalýzou pro kvalitativní detekci okultního krvácení v lidské stolici. Test obsahuje částice potažené protilátkami proti hemoglobinu a membránu potaženou protilátkami proti hemoglobinu.

Četná onemocnění mohou způsobovat skryté krvácení ve stolici. To se také označuje jako fekální okultní krvácení (FOK), okultní krvácení u člověka nebo lidský hemoglobin. Mnoho onemocnění trávicího traktu, jako jsou kolorektální karcinomy, vředy, polypy, kolitida, divertikulitida a fisury, nejsou v raném stadiu spojeny s žádnými znatelnými příznaky, ale pouze se skrytým krvácením. Konvenční guajakové testy nejsou příliš citlivé a specifické, a kromě toho je třeba před testem dodržet přísné dietní předpisy.^{1,2}

Rychlý test Zdravé střevo Mivolis je rychlý test pro kvalitativní detekci malých množství skryté krve ve stolici. Test využívá sendvičovou analýzu se dvěma protilátkami pro selektivní detekci fekálního neviditelného krvácení v koncentraci 50 ng/ml nebo vyšší, resp. 6 µg/g ve stolici. Navíc na rozdíl od guajakových testů není přesnost testu ovlivněna stravou pacientů.

Rychlý test Zdravé střevo Mivolis je laterální průtoková imunoanalýza pro kvalitativní detekci skrytého krvácení v lidské stolici. Membrána je potažena protilátkami proti hemoglobinu v oblasti testovací linie. Během testování vzorek reaguje s částicemi potaženými protilátkami proti hemoglobinu. Směs proniká vzlinavostí chromatograficky do membrány a v případě potřeby reaguje s protilátkami proti hemoglobinu na membráně a vytváří barevnou linii. Pokud se v oblasti testovací linie vytvoří barevná linie, je test pozitivní. Pokud se nevytvoří žádná barevná linie, je negativní. Pro kontrolu postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevná linie, která potvrzuje, že množství vzorku a provlhčení membrány bylo dostatečné.

MATERIÁLY
– 1 testovací kazeta (Haem, 50 ng/ml) ve fóliovém sáčku
– 1 zkumavka pro odběr vzorků s extrakčním pufrém
– 1 pomůcka pro odběr stolice
– 1 návod k použití

Co dalšího je zapotřebí?
– 1 hodiny pro záznam času

PŘÍPRAVA
Před zahájením testu nechte testovací kazetu a pufr na ředění vzorku dosáhnout pokojové teploty (15 °C až 30 °C).
– Moč a voda v toaletě mohou zkreslit výsledek testu. Dbejte na to, aby se vzorek stolice pokud možno nedostal do kontaktu s močí nebo vodou v toaletě.
– Vzorky by neměly být odebírány během nebo po dobu tří dnů po menstruaci, nebo pokud pacient trpí krvácením z hemoroidů nebo krví v moči.
– Alkohol, aspirin a další léky, pokud jsou užívány příliš často nebo v příliš velkých množstvích, mohou vyvolat podráždění žaludku a střeva a následně skrytá krvácení. Tyto látky by měly být vysazeny nejméně 48 hodin před testem.
– Před použitím **rychlého testu Zdravé střevo Mivolis** nejsou vyžadována žádná dietní omezení.

PROVEDENÍ TESTU
Před provedením testu si jednou kompletně přečtěte návod k použití. V **návodu krok za krokem** je přesně popsáno provedení testu.

PARAMETRY
Přesnost
Rychlý test Zdravé střevo Mivolis byl porovnán s jiným předním komerčním rychlým testem s použitím klinických vzorků. Klinická spotřebitelská studie zahrnovala 464 vzorků stolice: **rychlý test Zdravé střevo Mivolis** identifikoval 63 pozitivních a 397 negativních výsledků. Výsledky ukázaly celkovou přesnost 99,1 % pro **Rychlý test Zdravé střevo Mivolis** ve srovnání s jiným testem stolice.

Metoda	Jiné rychlé testy			Celkové výsledky
Rychlý test Zdravé střevo Mivolis	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	63	3	66
	Negativní	1	397	398
Celkové výsledky		64	400	464

Relativní senzitivita: 63/64=98,4 % (95 %CI*: 91,6 %–100 %)
Relativní specifita: 397/400=99,3 % (95 %CI*: 97,8 %–99,8 %)
Přesnost: 460/464 =99,1 % (95 %CI*: 97,8 %–99,8 %)
*Intervaly důvěryhodnosti

Senzitivita
Rychlý test Zdravé střevo Mivolis může detekovat fekální okultní krvácení až do koncentrace 50 ng/ml nebo 6 µg/g stolice.

Přesnost
Vnitřní analýza
Přesnost vnitřní analýzy byla stanovena na základě 15 opakování tří vzorků: pozitivní vzorky 50 ng/ml, 100 ng/ml a 10 µg/ml. Vzorky byly ve > 99 % případů identifikovány správně.

Mezianalýza
Přesnost mezianalýzy byla stanovena na základě 15 nezávislých analýz se třemi stejnými vzorky: pozitivní vzorky 50 ng/ml, 100 ng/ml a 10 µg/ml. S těmito vzorky byly testovány tři různé šarže **Mivolis rychlého testu Zdravé střevo**. Vzorky byly ve > 99 % případů identifikovány správně.

Zkřížená reaktivita
Rychlý test Zdravé střevo Mivolis je specifický pro lidský hemoglobin. Vzorky obsahující následující látky byly zředěny v extrakčním pufru na koncentraci 1,0 mg/ml a testovány s pozitivními i negativními kontrolami, aniž by tím byly ovlivněny výsledky testu: hemoglobin skotu, hemoglobin kuřat, hemoglobin prasat, hemoglobin koz, hemoglobin koní, hemoglobin králíků a hemoglobin krůt.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA
Testovací kazetu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (2 – 30 °C) a lze ji používat až do uplynutí data spotřeby vytištěného na zavěšeném balení. Testovací kazeta musí být až do použití uložena v uzavřeném fóliovém obalu. NEZAMRAZOVAT. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.

VAROVÁNÍ A DŮLEŽITÉ INFORMACE
– Test je určen pouze pro použití mimo tělo.
– Test musí být až do použití uložen v uzavřeném fóliovém obalu.
– Nejezte, nepijte ani nekuřte v prostorech, kde se používají vzorkové materiály nebo testy.
– Se všemi vzorky je třeba zacházet, jako by obsahovaly infekční materiál. Během celého procesu je třeba dodržovat platná bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům a standardní opatření pro řádnou likvidaci vzorků.
– Test uchovávejte mimo dosah dětí.
– Výsledek testu mohou ovlivnit následující faktory: krvácející hemoroidy, krev v moči a podráždění žaludku. Neprovádějte test během menstruace. 48 hodin před provedením testu neužívejte žádné léky, které by mohly způsobit krvácení (jako je aspirin nebo protizánětlivé léky, např. jako Ibuprofen (např. Motrin)).
– Vzdušná vlhkost a teplota mohou zkreslit výsledky testu.
– **Rychlý test Zdravé střevo Mivolis** pouze indikuje, zda je ve stolici přítomno skryté krvácení. Přítomnost krve ve stolici však nemusí nutně znamenat krvácení do tlustého střeva nebo konečníku.
– Stejně jako u všech diagnostických testů musí být výsledky interpretovány ve spojení s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
– Před jakýmkoli lékařským rozhodnutím se poraďte se svým lékařem.
– Pokud je výsledek nejistý, musí být použity jiné klinické testovací metody.
– Všechny součásti testu lze vyhodit do běžného komunálního odpadu.
– Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.

LITERATURA

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

DODATEČNÉ INFORMACE

1. Jak test funguje?
Rychlý test Zdravé střevo Mivolis detekuje lidskou krev ve stolici. Stádium onemocnění není tímto testem indikováno.

2. Kolik skryté krve lze ve vzorku stolice detekovat?
Pomocí **rychlého testu Zdravé střevo Mivolis** lze detekovat skryté krvácení ve stolici v množství krve 50 ng/ml nebo 6 µg/g.

3. Jak je test přesný?
Bylo provedeno klinické hodnocení, ve kterém byly výsledky stanovené **rychlým testem Zdravé střevo Mivolis** porovnány s jiným komerčně dostupným testem stolice. Klinická spotřebitelská studie zahrnovala 464 vzorků stolice: **rychlý test Zdravé střevo Mivolis** identifikoval 63 pozitivních a 397 negativních výsledků. Výsledky ukázaly celkovou přesnost 99,1 % pro **Rychlý test Zdravé střevo Mivolis** ve srovnání s jiným testem stolice.

4. Může být výsledek nesprávný?
Výsledky jsou přesné, pokud jsou pečlivě dodržovány instrukce. Výsledek však může být nesprávný, pokud **Rychlý test Zdravé střevo Mivolis** před provedením testu navlhne, pokud bylo množství stolice vložené do vzorkovacího žlábků příliš velké nebo nedostatečné nebo pokud je počet kapek extrahovaného vzorku menší než 2 nebo větší než 3. Vzhledem k imunologickým principům se ve vzácných případech může stát, že výsledky budou nesprávné. U těchto testů na imunologickém základě se vždy doporučuje konzultace s lékařem.

5. Jak by se měl vzorek stolice skladovat?
Doporučuje se otestovat vzorek co nejdříve po odběru.

6. Co bych měl udělat, pokud je výsledek testu pozitivní?
Měli byste se poradit se svým lékařem.

NÁVOD KROK ZA KROKEM

KROK 1
Získání vzorku stolice: vzorek stolice by měl být odebrán do pomůcky pro odběr stolice. Je důležité použít pomůcku pro odběr stolice, aby se zabránilo kontaminaci vzorku chemikáliemi jakéhokoli druhu, a tím i zkresení vzorku.

KROK 2
Vyměňte zkumavku na odběr vzorku z balení a nasroubujte ji. Dávejte pozor, abyste nerozlili rozpouštědlo.

KROK 3
Pomocí aplikátoru náhodně odeberte vzorky na minimálně 3 různých místech stolice. Vzorek stolice by měl být odebrán několikaanásobným zapíchnutím – nikoli „nabíráním“.

KROK 4
Zkumavku na odběr vzorku pevně uzavřete šroubovacím uzávěrem a důkladně protřepejte, aby se vzorek smíchal s extrakčním pufrém.

VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ
Pro vyhodnocení výsledku nejprve určete, zda je pod (C) v testovacím okénku vidět linie. Nezáleží na tom, jak výrazná nebo nevýrazná je kontrolní linie. Zbarvení kontrolní linie (C) slouží jako interní kontrola postupu. Potvrzuje dostatečnou aplikaci vzorku a správné provedení testu.

POZITIVNÍ VÝSLEDEK
Výsledek testu je pozitivní, pokud se v kontrolním poli (C) objeví barevná linie a v testovacím poli (T) je viditelná barevná linie.

UPOZORNĚNÍ: intenzita zbarvení testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci fekální skryté krve ve vzorku. Jakékoli zbarvení testovací linie (T) proto musí být považováno za pozitivní.

Test indikuje, že ve stolici bylo detekováno skryté krvácení. Pro definitivní diagnózu vyhledejte svého lékaře.

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK
Výsledek testu je negativní, pokud se v kontrolním poli (C) objeví barevná linie a v testovacím poli (T) není viditelná žádná barevná linie.

Test indikuje, že ve stolici nebylo detekováno žádné skryté krvácení. Pokud gastrointestinální obtíže nebo jiné příznaky přetrvávají, je nutné další diagnostické vyšetření lékařem.

Ⓢ SYMBOLERKLÄRUNG: Ⓢ RAZLAGA SIMBOLOV: Ⓢ VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ:

 Ⓢ Gebrauchsanweisung beachten Ⓢ Upošteвайте navodila za uporabo Ⓢ Přečtěte si návod k použití	 Ⓢ Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung) Ⓢ Številka serije (glejte oznako na embalaži) Ⓢ Označení šarže (viz potisk na balení)	 Ⓢ Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Ⓢ Pooblaščená oseba v Evropski skupnosti Ⓢ Zplnomocnėnec v Evropském společenství	 Ⓢ Bestellnummer Ⓢ Številka naročila Ⓢ Objednací číslo	 Ⓢ Importeur Ⓢ Uvoznik Ⓢ Dovožce
 Ⓢ Inhalt ausreichend für 1 Prüfung Ⓢ Vsebina zadostuje za 1 testiranje Ⓢ Obsah stačí na 1 test	 Ⓢ Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung) Ⓢ Rok uporabnosti (glejte oznako na embalaži) Ⓢ Použitelné do (viz potisk na balení)	 Ⓢ In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers) Ⓢ In vitro diagnostika (uporaba zunaj telesa) Ⓢ Diagnostický nástroj in-vitro (použití mimo tělo)	 Ⓢ Händler Ⓢ Distributer Ⓢ Prodejce	 Ⓢ Achtung Ⓢ Pozor Ⓢ Pozor
 Ⓢ Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Ⓢ Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana Ⓢ Nepoužívat v případě poškozeného balení	 Ⓢ Nicht wiederverwenden Ⓢ Za enkratno uporabo Ⓢ Určeno k jednorázovému použití	 Ⓢ Bei 2–30 °C trocken lagern. Nicht einfrieren. Ⓢ Skladišcite na suhem mestu pri temperaturi 2–30 °C. Ne zamrzujte. Ⓢ Skladovat v suchu při teplotě 2–30 °C. Nezmrázovat.	 Ⓢ Hersteller Ⓢ Proizvajalec Ⓢ Výrobce	