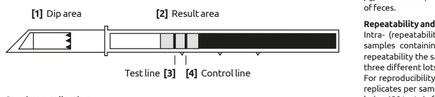
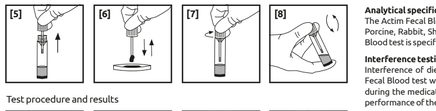
Actim® Fecal Blood

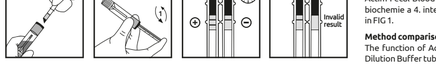
Structure of dipstick



Specimen collection



Test procedure and results



EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Numbers **[1]** - **[12]** refer to illustrations.

STRUCTURE OF DIPSTICK

[1] Dip area **[2]** Result area **[3]** Test line **[4]** Control line

INTENDED USE

The Actim® Fecal Blood test is a visually interpreted, qualitative immunochromatographic dipstick test for detecting occult blood in feces. The Actim Fecal Blood test detects human hemoglobin in a feces suspension. The test is intended for professional use to help diagnose gastrointestinal bleeding.

KIT COMPONENTS

The components of the Actim Fecal Blood test are:

- Actim Fecal Blood dipstick in a perforating device. The dipsticks (10) are packed in an aluminum container (30361ETAC).
- Specimen Dilution Buffer (3 ml). This phosphatebuffered solution contains bovine serum albumin (BSA), protease inhibitors and <0.1 % (w/v) sodium azide (NaN3). One sampling stick is attached to the cap of each tube.

The kit 30331ETAC contains 2 aluminum tubes of dipsticks (30361ETAC) and 20 Specimen Dilution Buffer tubes (30371ETAC). The Actim Fecal Blood Buffer kit (30372ETAC) contains 20 Specimen Dilution Buffer tubes (30371ETAC).

An instructions for use leaflet is included in all product formats. Toilet paper or a clean disposable container is needed for sampling (not provided with the test).

STORAGE

Store the dipsticks and the Specimen Dilution Buffer tubes at +2…+30 °C. Stored unopened, each component can be used until the expiry date marked on the component. After opening the aluminum container first time, the dipsticks can be stored for 4 months at +2…+30 °C. However, the expiry date must not be exceeded.

SPECIMEN COLLECTION

The specimen is feces suspension that is prepared as soon as possible after sample collection. The original feces sample can be stored for 3 days at +2…+8 °C.

Unscrew the cap of the Specimen Dilution Buffer tube **[5]**. Collect the feces sample by using the sampling stick attached to the screw cap. There are two small slits in the head of each stick. Twist the stick randomly in several different places in the feces sample so that both slits become filled with feces **[6]**. In case of liquid samples, dry the stick by wiping it with a piece of e.g. toilet paper before sticking it into the sample. The slits of the stick will be filled with the liquid feces.

Put the sampling stick into the Specimen Dilution Buffer tube by pushing the stick through the cone. Close the cap tightly **[7]** and shake the tube to suspend the feces in the buffer **[8]**. The specimen suspension is now ready for testing. The suspension can be stored for one week at +2…+25 °C (+2…+8 °C is recommended).

TEST PROCEDURE AND INTERPRETATION OF THE RESULTS

1. If stored refrigerated, allow the aluminum container of dipsticks and the buffer tube to reach room temperature before opening. Remove the required number of perforating devices (each containing a dipstick) from the container just prior to use and close the container immediately. Do not touch the yellow dip area at the lower ends of the dipsticks. Do not touch the part of the perforating device below the stopper, as this area will come into contact with the sample. Identifying marks may be written on the upper orange parts of the dipsticks.
2. The specimen should be at room temperature upon testing. Use the sharp tip of the perforating device to puncture the perforation area in the bottom of the buffer tube **then push the device into the tube until the stopper prevents it going further [9]**.
3. Slowly invert the tube (not fully upside down) once and immediately place the tube on the table in an upright position **[10]**. **NOTE! It is important that the inverting movement is not too abrupt, a peaceful inversion is vital for the correct performance of the test.**
4. The result can be interpreted as positive as soon as two blue lines become visible in the result area. The negative result should be read at **10 minutes** after the liquid front has reached the lower part of the result area **[11]**. **Do not pay attention to any lines appearing later than 10 minutes.**
5. If **two blue lines, the test line and the control line,** appear, the test result is **positive**. If **one blue line, the control line**, appears, the test result is **negative**.

If **the control line does not appear,** the test is **invalid [12]**.

In case of a missing control line, please see the Notes section for troubleshooting.

DISPOSAL OF THE TEST DEVICE

The contact between the Specimen Dilution Buffer tube cap and the perforating device is so close that the test device can be disposed of directly after the result has been read. Do not remove the perforating device from the tube.

LIMITATIONS OF THE TEST

The test is intended for *in vitro* diagnostic use only.

NOTES

- The test results are qualitative. No quantitative interpretation should be made based on the test results.
- Do not use a dipstick that has become wet before use, because moisture damages the dipstick.
- Do not use a dipstick if you notice a blue coloring in the result area before testing.
- Take care that any part of the test device that will be in contact with the sample tube do not become contaminated by external blood, e.g. from a cut finger. Do not touch the dip area of the dipstick or the area of the perforating device below the stopper.
- When inverting the sample tube to allow the dipstick to absorb sample, do not invert the tube too fast, or for too long. The test will not work properly if the amount absorbed is too small or too large.
- If the control line does not appear, the inversion of the sample tube may have been performed too abruptly. Take a new dipstick and repeat the inversion in a controlled way.
- Improper sampling may lead to false result.
- Occult blood is not uniformly distributed in the feces sample. Therefore, it is important to dip the sampling stick randomly in several places in the feces sample.
- The test line is in the lower half, the control line in the upper half of the result area of the dipstick. Appearance of a control line confirms correct performance of the test. If a control line does not appear the test is invalid, and should be repeated using another dipstick.
- If the test result cannot be interpreted clearly (e.g. if the lines are blotched or uneven) it is recommended that the test be repeated with another dipstick.
- At ten minutes the appearance of any faint-to-dark blue test line along with a control line indicates a positive result. However, do not pay attention to any lines appearing after 10 minutes.
- If only the control line is visible, the test result should be interpreted as negative only after 10 minutes have elapsed.
- If the color of the test line is not blue, the result should be interpreted as invalid and the test should be repeated with a new feces sample.
- Patients with the following conditions should not be considered for testing, as these conditions may interfere with test results: bleeding hemorrhoids, constipation bleeding, menstrual bleeding and urinary bleeding. However, these patients may be considered for testing after such bleeding ceases.
- As with all diagnostic tests, results must be interpreted in the light of other clinical findings.
- All biological specimens and materials must be treated as potentially hazardous, and disposed of in accordance with local authority guidelines.

PRINCIPLE OF THE TEST

Feces do not normally contain measurable amounts of blood. The presence of hemoglobin in feces implies that there may be bleeding in the gastrointestinal tract.

The test is based on immunochromatography. It involves two monoclonal antibodies to human hemoglobin. One is bound to blue latex particles (the detecting label). The other is immobilized on a carrier membrane to catch labeled particles and indicate a positive result. When the feces suspension comes into contact with the dip area of the dipstick, the dipstick absorbs liquid, which starts to flow up the dipstick. If the sample contains hemoglobin, it binds to the antibodies attached to the latex particles. The particles are carried by the liquid flow and, if hemoglobin is bound to them, they bind to the catching antibodies. A blue line (test line) will appear in the result area if the concentration of hemoglobin in the sample exceeds the detection limit of the test. A second blue line (control line) confirms correct performance of the test.

PERFORMANCE OF THE TEST

Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity, detection limit, of the Actim Fecal Blood test was evaluated using samples with different concentrations of human hemoglobin on three different lots of Actim Fecal Blood test. The detection limit of the Actim Fecal Blood test is approximately 50 µg/l of human hemoglobin in the sample and the results remain positive at least to 500 000 µg/l. A feces suspension with 50 µg of hemoglobin/g corresponds to 25 µg of hemoglobin/g of feces.

Repeatability and reproducibility

Intra- (repeatability) and inter- (reproducibility) assay precision were evaluated using samples containing 0 – 2000 µg/l of human hemoglobin in feces suspensions. For repeatability the samples were tested on the same day using 10 replicates per sample on three different lots of Actim Fecal Blood test, the total amount being 180 tests in one day. For reproducibility the samples were tested on the five consecutive workdays using two replicates per sample on three different lots of Actim Fecal Blood test, the total amount being 180 tests in five days. Repeatable and reproducible results were obtained.

Analytical specificity, Cross-reactivity

The Actim Fecal Blood test was tested with following animal hemoglobin: Bovine, Equine, Porcine, Rabbit, Sheep, Goat and Dog. No cross-reactivity was observed. The Actim Fecal Blood test is specific for the human hemoglobin.

Interference testing

Interference of dietary iron supplement and dietary C-vitamin supplement in the Actim Fecal Blood test was examined. The feces samples were collected before medication and during the medication. No interference of the tested substances was observed with the performance of the Actim Fecal Blood test.

Diagnostic performance

Actim Fecal Blood test was evaluated for diagnosing colorectal disease at Ústav klinické biochemie a 4. interní klinika VFN a1.LF UK Prague, Czech Republic. The results are shown in FIG 1.

Method comparison

The function of Actim Fecal Blood test was compared using the new and old Specimen Dilution Buffer tube. The agreement with the two methods was 100 %.

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

Čísla **[1]** - **[12]** se vztahují k vyobrazením.

STRUKTURA PROUŽKU

[1] Namáčecí zóna **[2]** Výsledková zóna **[3]** Testovací linie **[4]** Kontrolní linie

ÚČEL POUŽITÍ

Test Actim® Fecal Blood je vizuálně interpretovatelný kvalitativní imunochromatografický proužkový test k detekci okultního krvácení ze stolce. Test Actim Fecal Blood detekuje lidský hemoglobin v suspenzi stolice. Test je určen k profesionálnímu použití a pomáhá diagnostikovat gastrointestinální krvácení.

SOUPRAVA OBSAHUJE

Součásti soupravy Actim Fecal Blood jsou:

- Testovací proužek Actim Fecal Blood v pouzdře na perforaci zkumavky. Testovací proužky (10) jsou baleny do hliníkové tuby (30361ETAC).
- Ředicí pufr na vzorek (3 ml). Tento roztok fosfátového pufru obsahuje hovězí sérový albumin (BSA), inhibitory proteáz <0,1 % (w/v) azidu sodného (NaN3). Na každém víčku zkumavky je ukotvena jedna vzorkovací tyčinka.

Souprava 30331ETAC obsahuje 2 hliníkové tuby s testovacími proužky (30361ETAC) a 20 zkumavek s ředicím pufrem na vzorek. Souprava Actim Fecal Blood Buffer (30372ETAC) obsahuje 20 zkumavek s ředicím pufrem na vzorek.

Pokyny k použití jsou uvedeny v letácích u všech typů výrobků. Toaletní papír nebo čistý odběrový kontejner, které jsou nutné pro odběr vzorku (nejsou ve vybavení soupravy).

SKLADOVÁNÍ

Testovací proužky a ředicí pufr pro vzorek uchovávejte při +2…+30 °C. Každá skladovaná a neotevřená komponenta může být použita až do doby exspirace vyznačené na komponentě. Hliníková tuba s proužky může být po prvním otevření skladovaná 4 měsíce při +2…+30 °C. V žádném případě nesmí být datum exspirace překročeno.

ODBĚR VZORKU

Vzorek je suspenze stolice, která je připravena co nejdříve po odběru vzorku. Původní vzorek stolice může být skladován 3 dní při +2…+8 °C.

Odšroubujte víčko z ředicího pufru pro vzorek **[5]**. Odeberte vzorek stolice za použití vzorkovací tyčinky uvnitř na uzavíracím víčku. Na každé tyčince jsou na dolním konci dva malé zářezy. Otáčejte tyčinkou dokola na několika různých místech vzorku stolice, dokud nejsou zářezy naplněné stolicí **[6]**. V případě tekutých vzorků suchou tyčinkou vytřete kousek toaletního papíru před uložením tyčinky do vzorku. Zářezy tyčinky budou naplněny tekutou stolicí.

Zatlačením přes kužel vložte tyčinku se vzorkem do zkumavky s pufrem na ředění vzorku. K vytvoření suspenze vzorku, uzavřete těsně víčko **[7]** a promíchejte zkumavku **[8]**. Suspenze vzorku je nyní připravena k testování. Suspenze může být uložena jeden týden při +2…+25 °C (doporučuje se +2…+8 °C).

PROVEDENÍ TESTU A INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

1. V případě uchovávání v chladničce nechte před otevřením hliníkovou nádobu s testovacími proužky a zkumavku s pufrem vyrovnat na pokojovou teplotu. Vyjměte potřebný počet perforačních prostředků (obsahujících testovací proužek) z kontejneru těsně před použitím a ihned kontejner uzavřete. Nedotýkejte se žluté namáčecí plošky na dolním konci testovacího proužku. Nedotýkejte se u perforačního prostředku části pod zarážkou, jelikož v této oblasti dojde ke kontaktu se vzorkem. Identifikační záznamy o pacientovi mohou být napsány na horní oranžovou část proužku.
2. Vzorek by měl být testován při pokojové teplotě. Ostrým perforačním hrotem prorazte perforovanou oblast ve spodní části zkumavky s pufrem **a zatlačte proužek do zkumavky, dokud se nezastaví o zarážku [9]**.
3. Pomalu zkumavku převraťte (ne zcela dvmi vzhůru) a ihned ji postavte na stůl v kolmé vzpřímené poloze **[10]**. **POZNÁMKA: Je důležité, aby pohyb při převracení nebyl příliš prudký. Pomalé převracení je kriticky důležité pro správný výsledek testu.**
4. Výsledek může být interpretován jako pozitivní, pokud se velmi brzy objeví dvě modré linie viditelné ve výsledkové oblasti. Negativní výsledek je odečten v **10. minutě** poté, co hladina tekutiny dosáhla dolní části výsledkové zóny **[11]**. **Nevěnujte pozornost žádné linii, která se objeví později než v 10. minutě.**
5. Pokud se objeví **2 modré linie, testovací a kontrolní,** výsledek testu je pozitivní. Pokud se objeví **1 modrá linie, kontrolní linie**, výsledek testu je negativní.

Pokud **se neobjeví kontrolní linie**, test je **nehodnotitelný [12]**.

Pokud kontrolní linie chybí, podívejte se do kapitoly týkající se chybových hlášení.

LIKVIDACE TESTŮ

Kontakt mezi víčkem nádobky ředicího pufru a proužkem je tak těsný, že testovací prostředek může být zlikvidován okamžitě poté, co byl výsledek odečten. Neodstraňujte perforační prostředek z nádobky.

MOŽNÁ OMEZENÍ TESTU

Test je určen pouze k použití jako diagnostikum *in vitro*.

POZNÁMKY

- Výsledky testu jsou kvalitativní. Jakákoliv kvantitativní interpretace by neměla být založena na výsledku těchto testů.
- Nepoužívejte proužek, který předtím přišel do styku s vlhkostí, protože vlhkost použek poškozuje.
- Nepoužívejte proužek, u kterého jste zaznamenali mořené zbarvení ještě před použitím testu.
- Dbejte na to, aby žádná část testovacího zařízení, která se dostane do kontaktu se zkumavkou se vzorkem, nebyla kontaminována externí krví, například z řízniutí na prstu. Nedotýkejte se namáčecí části proužku nebo oblasti víčka v místě, kde dojde k perforaci proužkem.
- Když obracíte nádobku se vzorkem, aby proužek absorboval vzorek, neobracejte nádobku příliš vehementně nebo příliš dlouho. Test nebude pracovat správně, pokud množství absorbované tekutiny bude příliš malé nebo příliš velké.
- Pokud se neobjeví kontrolní linie, obracení nádobky se vzorkem proběhlo příliš prudce. Vezměte nový testovací proužek a opakujte obracení se zaměřením na kontrolu otáčení.
- Nevhodný způsob nabrání vzorku může vést k falešným výsledkům.
- Okultní krvácení není rovnoměrně rozloženo ve vzorku stolice. Je proto důležité zabodnout tyčinku pro vzorek souběžně do několika míst vzorku.
- Testovací linie je v dolní polovině, kontrolní linie je v horní polovině výsledkové zóny testovacího proužku. Výskyt kontrolní linie potvrzuje správné provedení testu. Pokud se kontrolní linie neobjeví, test je nehodnotitelný a měl by být opakován s jiným testovacím proužkem.
- Pokud není výsledková linie jasně interpretovatelná (např. linie jsou skvrnité nebo nerovné) doporučuje se opakovat test s jiným proužkem.
- Výskyt jakékoliv linie od světle modré až po tmavě modrou do deseti minut společně s kontrolní linií znamená pozitivní výsledek. Nevěnujte pozornost jakékoliv linii, která se objeví po 10. minutě.
- Pokud je viditelná pouze kontrolní linie, měl by být test interpretován jako negativní, avšak pouze po uplynutí 10 minut.
- Pokud barevná testovací linie není modrá, test by měl být interpretován jako nehodnotitelný a opakován s novým vzorkem stolice.
- Pacienti, kteří by neměli být za následujících podmínek podrobováni testování, vykazují takové symptomy, které mohou interferovat s výsledky testu: jde o krvácení z hemeroidů, krvácení při zácpě, menstruační krvácení a močové krvácení. Nicméně této pacienti mohou být testováni potom, jakmile tato krvácení ustanou.
- Tak jako všechny diagnostické testy, musí být výsledky testu interpretovány ve světle klinických nálezů.
- Všechny biologické vzorky a materiály musí být považovány za potenciálně infekční a musí s nimi být nakládáno v souladu s místními směrnicemi a vyhláškami.

PRINCIP OF THE TEST

Stolice normálně neobsahuje měřitelné množství krve. Přítomnost krve ve stolici znamená, že krvácení může být v gastrointestinálním traktu.

Test je založen na imunochromatografii. Ta zahrnuje dvě monoklonální protilátky proti lidskému hemoglobinu. Jedna je vázána na modré latexové částice (detekční) druhá je imobilizována na nosné membráně k zachycení značených částic a k vyznačení pozitivního výsledku. Když suspenze stolice přijde do kontaktu s namáčecí částí testovacího proužku, proužek absorbuje tekutinu, která začne vzlínat testovacím proužkem. Pokud vzorek obsahuje hemoglobin, tento se naváže na protilátky zachycené na latexových částicích. Částice jsou unášeny protékající tekutinou, a pokud je na ně hemoglobin navázán, naváže se na zachycené protilátky. Modrá linie (testovací linie) se objeví ve výsledkové oblasti, pokud koncentrace hemoglobinu ve vzorku překročí detekční limit testu. Druhá modrá linie (kontrolní linie) potvrzuje správnost provedení testu.

FUNKČNOST TESTU

Analytická citlivost

Analytická citlivost a detekční limit testu Actim Fecal Blood byly hodnoceny pomocí vzorků s lidským hemoglobinem o různých koncentracích na třech různých šaržích testu Actim Fecal Blood. Limit detekce je u testu Actim Fecal Blood přibližně 50 µg/l lidského hemoglobinu ve vzorku a výsledek zůstává pozitivní minimálně do 500 000 µg/l. Suspenze stolice s 50 µg hemoglobinu/l odpovídá 25 µg hemoglobinu/g stolice.

Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Studie hodnotící přesnost testu ve smyslu opakovatelnosti a reprodukovatelnosti byly provedeny pomocí vzorků obsahujících 0 – 2 000 µg/l lidského hemoglobinu v suspenzích stolice. Opakovatelnost testu byla testována na třech různých šaržích testu Actim Fecal Blood, a to v jednom dni pomocí 10 kopií vzorku, s celkovým počtem 180 testů za den. Reprodukovatelnost testu byla testována na třech různých šaržích testu Actim Fecal Blood, a to v pěti po sobě jdoucích pracovních dnech pomocí dvou kopií vzorku, s celkovým počtem 180 testů za pět dní. Byly získány opakovatelné a reprodukovatelné výsledky.

Analytická specificita, zkřížená reaktivita

Test Actim Fecal Blood byl testován pomocí hemoglobinu následujících zvířat: hovězího dobytka, koně, prasete, králíka, ovce, kozy a psa. Nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita. Test Actim Fecal Blood je specifický pro humánní hemoglobin.

Testy interference

Byla zkoumána interference testu Actim Fecal Blood se suplementací železem a vitamínem C ve stravě. Vzorky stolice byly odebrány před užitím a během užívání. Nebyla pozorována žádná interference testovaných látek s testem Actim Fecal Blood.

Diagnostická funkčnost

Test Actim Fecal Blood byl posuzován pro možnost diagnostiky kolorektálního onemocnění na Ústavu klinické biochemie a 4. interní klinice VFN a 1. LF UK v Praze, ČR. Výsledky jsou uvedeny na obr. 1.

Srovnání metody

Funkce testu Actim Fecal Blood byla srovnána pomocí nové a staré zkumavky s pufrem na ředění vzorku. Shoda s oběma metodami byla 100%.

DA

BRUGSVEJLEDNING

Numrene **[1]** - **[12]** henviser til illustrationerne.

DIPSTICKENS OPBYGNING

[1] Dyppezone **[2]** Resultatområde **[3]** Testlinje **[4]** Kontrollinje

TILTÆNKT BRUG

Actim® Fecal Blood testen er en visuelt aflæst, kvalitativ immunokromatografisk dipstick-test til påvisning af okkult blod i faeces. Testen er baseret på påvisning af human hæmoglobin i en fæcessuspension. Testen er tiltænkt professionelt brug som hjælp ved diagnosticering af gastrointestinal blødning.

KIT-KOMPONENTER

Komponenterne i Actim Fecal Blood er:

- Actim Fecal Blood-dipsticks monteret i en perforerende enhed. Disse dipsticks (10) er pakket i en aluminiumsbeholder (30361ETAC).
- Specimen Dilution Buffer (prævefortyndingsrør) (3 ml). Denne fosfatbuffer indeholder bovint Se-Albumin (BSA), proteasehæmmere og <0,1 % (w/v) NaN3 (Na-Azid), der er giftigt. En prøveopsamlingsske er monteret på låget af hvert glas.

Et kit 30331ETAC indeholder 2 aluminiumsrør med dipsticks (30361ETAC) og 20 prævefortyndingsrør. Actim Fecal Blood Buffer-kittet (30372ETAC) indeholder 20 prævefortyndingsrør.

En brugervejledning er tillige indeholdt i alle produktudgaver. Toiletpapir eller en egnet og ren opsamlingsbeholder er nødvendig for prøveopsamling (leveres ikke sammen med testen).

OPBEVARING

Opbevar dipstickene og Specimen Dilution Buffer (prævefortyndingsrør) ved +2…+30 °C. Opbevaret uåbnet kan hver komponent bruges indtil udløbsdatoen markeret på komponenten. Efter første åbning af aluminiumsbeholderen kan dipstickene opbevares i indtil 4 måneder ved +2…+30 °C. Kittets udløbsdato må dog ikke på noget tidspunkt overskrides.

PRØVEOPSAMLING

Testmaterialet er en fæcessuspension, der er opblandet umiddelbart efter prøveopsamling. Den oprindelige fæcesprøve kan opbevares i op til 3 dage ved +2…+8 °C.

Skru propen af røret med fortyndingsbufferen **[5]**. Tag en smule fæces, brug præveøgningspinden, der sidder i skruelåget. Der er to slidser i pindens ende. Indfør pinden flere steder i fæcesprøven, så disse riller fyldes med materiale **[6]**. Ved præveudtagning fra flydende prøvematerialer aftørres prøvetagningspinden med fx et stykke toiletpapir for den dyppes i prøvematerialet. Slidserne på prøvetagningspinden vil fyldes med den flydende fæces.

Sæt prøvepinden i røret med Specimen Dilution Buffer ved at skubbe pinden gennem keglen. Rystgrundigt **[7]**, så fæcesprøven opblandes godt med fortyndingsbufferen **[8]**. 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. Udtag det nødvendige antal omiddelbart før brug, og luk beholderen igen med det samme. Berør ikke det gule område nederst på dipsticken. Berør ikke nogen del af dipsticken under stopkanten på denne, da det er den del af dipsticken, der kommer i kontakt med fæcessuspensionen. Patientidentifikation kan skrives på den øverste orange del af dipsticken.
2. Prøvesuspensionen skal have stuetemperatur ved analysering. Brug den skarpe spids på perforeringshenden til at gennembryde perforeringsområdet i bunden af bufferrøret. **Skub derefter enheden ind i røret, indtil proppen hindrer den i at komme videre [9]**.
3. Vend langsomt røret én gang (ikke helt ned), og læg omgående røret på bordet i stående position **[10]**. **BEMÆRK! Det er vigtigt, at røret ikke vendes om for pludselig. Vend det om stille og roligt, så testen er korrekt.**
4. Et positivt resultat kan tolkes, så snart der ses to blå linjer bliver synlige i resultatområdet. Et negativt resultat aflæses **10 minutter** efter at væskefronten har nået den nederste del af resultatfeltet **[11]**. **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 [12]**.

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

BORTSKAFFELSE AF PRØVERØR

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

TESTBEGRÆNSNINGER

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 ødelægger dipsticken.
- Brug ikke en dipstick, hvis der er en blåfarvning i resultatfeltet.
- Sørg for, at de dele af præveenheden, der kommer i kontakt med prøverøret, ikke bliver kontamineret med eksternt blod, f.eks. fra et fingersår. Berør ikke dipsticken 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 prævefortyndingsrøret 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 dipsticken. Fremkomst af en kontrollinje er en bekræftelse af testens korrekte udførelse. Såfremt en kontrollinje ikke fremkommer, er testresultatet ikke tiværdigt, 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 hæmoroider, obstipationsblødning, menstruation, urinal blødning. Disse patienter kan dog testes, når deres ovennævnte tilstande er ophørte.
- 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 målelige mængder. Tilstedeværelse af hæmoglobin i fæces er derfor et tegn på mulig blødning i gastrointestinalkanalen.

Testen er baseret på en immunkromatografisk metode. Testen gør brug af to monoklonale antistoffer rettet mod human hæmoglobin. Det ene monoklonale antistof er bundet til blå latexpartikler (sporstoffet), og det andet er immobiliseret på en bærermembran og indfanger det latexmærkede hæmoglobin og indikerer derved et positivt resultat. Når en fæcessuspension kommer i kontakt med den neddyppede del af dipsticken absorberes væske. Væsken begynder derefter en vandring op ad dipsticken. Hvis prøven indeholder hæmoglobin, bindes latexkonjugerede antistoffer til hæmoglobinet. Partiklerne bæres af væskefronten, og såfremt de er bundne til hæmoglobin vil de fangede antistoffer blive 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 fæcessuspension med 50 µg hæmoglobin/l korresponderer til en hæmoglobinkoncentration i fæces på 25 µg/g.

Repeterbarhed og reproducerbarhed

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

Analytisk specificitet, krydsreaktivitet

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

Interferenstest

Interferens fra kosttilskud 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 afprøvet med henblik på diagnosticering af kolorektal sygdom på Ústav klinické biochemie a 4. interi klinika VFN a1.LF UK Prag, Tjekkiet. Resultaterne er vist i FIG 1.

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.

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Nummern **[1]** - **[12]** beziehen sich auf die Abbildungen.

AUFBAU DES TESTSTREIFENS

[1] Eintauchbereich **[2]** Testfeld **[3]** Positive Ergebnis-Bande **[4]** Kontroll-Bande

VERWENDUNGSZWECK

Der Actim® Fecal Blood-Test ist ein immunochromatographischer Dipstick-Test, der humanes Hämoglobin in Stuhlproben qualitativ visuell ablesbar nachweist. Der Test ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal zur Unterstützung der Diagnose von gastrointestinalen Blutungen bestimmt.

KOMPONENTEN DER TESTPACKUNG

Der Actim Fecal Blood-Test besteht aus folgenden Komponenten:

- Actim Fecal Blood-Teststreifen in einer Perforationsvorrichtung. Die Teststreifen (10) sind in einem Aluminiumbehälter (30361ETAC) verpackt.
- Röhrchen mit Probenverdünnungspuffer (Specimen Dilution Buffer, 3 ml): Phosphatgepufferte Lösung mit Bovine Serum Albumin (BSA), Protease-Inhibitoren sowie <0,1 % Natriumazid (NaN3). Im Deckel jedes Probenverdünnungsröhrchens befindet sich ein Stäbchen zur Probennahme.

Im Kit 30331ETAC sind zwei Aluminiumbehälter mit Teststreifen-Vorrichtungen (30361ETAC) und 20 Röhrchen mit Probenverdünnungspuffer enthalten. Das Actim Fecal Blood Buffer-Kit (30372ETAC) enthält 20 Röhrchen mit Probenverdünnungspuffer.

Eine Gebrauchsanweisung wird für alle Packungsformen mitgeliefert. Weiter werden für die Probennahme ein sauberes Einweg-Probensammelgefäß bzw. Toilettenpapier benötigt (im Kit nicht enthalten).

LAGERUNG UND STABILITÄT

Alle Komponenten sind bei +2 bis +30 °C zu lagern und können ungeöffnet bis zum Verfallsdatum, das auf dem Außenetikett angegeben ist, verwendet werden. Nach dem ersten Öffnen des Aluminiumbehälters können die Teststreifen 4 Monate bei +2 bis +30 °C aufbewahrt werden, das Verfallsdatum darf jedoch nicht überschritten werden.

PROBENNAHME

Als Probe dient eine Stuhlsuspension, die unverzüglich nach Probennahme herzustellen ist. Die Originalstuhlprobe kann für 3 Tagen bei +2 bis +8 °C aufbewahrt werden.

Deckel des Probenverdünnungsröhrchens abschrauben **[5]**. Mit dem am Verschluss befestigten Teststäbchen eine Stuhlprobe entnehmen. Am Probennahmestäbchen befinden sich zwei kleine Einkerbungen. Durch Drehen des Teststäbchens in verschiedenen Stellen der Stuhlprobe nach dem Zufallsprinzip beide Einkerbungen ausfüllen **[6]**. Bei flüssigen Proben das Stäbchen durch Abwischen z. B. an Toilettenpapier trocknen, bevor es in die Probe gedreht wird. Die Einkerbungen des Stäbchens füllen sich mit dem flüssigen Stuhl.

Den Probestab durch den Stopfen hindurch in das Röhrchen mit dem Probenverdünnungspuffer einführen. Sorgfältig den Verschluss schließen **[7]** und Röhrchen schütteln, um die Probe mit dem Verdünnungsmittel zu mischen **[8]**. Die Probensuspension ist testbereit. Die Suspension kann eine Woche bei +2 bis +25 °C gelagert werden (Empfehlung +2 bis +8 °C).

TESTDURCHFÜHRUNG UND RESULTATINTERPRETATION

1. Wenn der Test gekühlt gelagert wurde, warten Sie, bis der Aluminiumbehälter mit den Teststreifen und das Röhrchen Raumtemperatur erreicht haben, bevor Sie öffnen. Anschließend benötigte Testvorrichtung unmittelbar vor der Verwendung entnehmen. Das Aluminiumröhrchen sofort wieder verschließen. Der untere gelbe Bereich der Testvorrichtung darf nicht berührt werden, Gleiches gilt für den Teil der Vorrichtung unterhalb des Stoppers. Bei Bedarf kann der orangefarbene Bereich beschriftet werden.
2. Zum Testen muss die extrahierte Probensuspension Raumtemperatur erreicht haben. Den Perforationsbereich am Boden des Pufferröhrchens mit der scharfen Spitze der Perforationsvorrichtung punktieren und **dann die Vorrichtung in das Röhrchen schieben, bis der Anschlag ein tieferes Einschieben verhindert [9]**.
3. Vend langsomt røret én gang (ikke helt ned), og læg omgående røret på bordet i stående position **[10]**. **HINWEIS! Das Umdrehen des Röhrchens darf nicht zu abrupt geschehen, ein vorsichtiges Umdrehen ist entscheidend für die richtige Durchführung des Tests.**
4. Ein positives Ergebnis kann ausgewertet werden, sobald zwei blaue Banden im Reaktionsfeld sichtbar sind. Ein negatives Ergebnis kann **10 Minuten**, nachdem die Flüssigkeit vorne den unteren Teil des Ergebnisbereichs erreicht hat, ausgewertet werden **[11]**. **Banden, die nach über 10 Minuten erscheinen, nicht beachten.**
5. Bei **zwei sichtbaren blauen Linien** ist das Testergebnis **positiv**. Bei **einer sichtbaren blauen Linie** (Kontrollbande) ist das Testergebnis **negativ**.

Wenn **keine Kontrollbande erscheint**, ist der Test **ungültig [12]**.

Wenn die Kontrollbande fehlt, ziehen Sie bitte den Abschnitt „Hinweise" zur Problembehebung zu Rate.

PRINCIPE DU TEST
En temps normal, les selles ne contiennent pas de sang en quantité mesurable. La présence d'hémoglobine dans les selles signifie qu'il peut y avoir des saignements dans le tractus gastro-intestinal.

Actim Fecal Blood est un test immunochromatographique qui utilise deux anticorps monoclonaux dirigés contre l'hémoglobine humaine. L'un est fixé sur des particules de latex bleues et l'autre est immobilisé sur la membrane de la bandelette formant une ligne de capture. Lorsque la zone absorbante de la bandelette est introduite dans la suspension de selles, l'hémoglobine, si elle est présente, se lie à l'anticorps fixé sur les particules de latex et migre le long de la membrane. L'hémoglobine est ensuite capturée au niveau de la ligne contenant le second anticorps. Une ligne bleue (ligne-test) apparaît si l'échantillon est positif (concentration en hémoglobine supérieure au seuil de sensibilité du test). Une seconde ligne bleue (ligne-contrôle) valide le test.

PERFORMANCES DU TEST
Sensibilité du test
La sensibilité du test Actim Fecal Blood a été évaluée en utilisant des échantillons avec différentes concentrations d'hémoglobine humaine sur trois lots différents de test Actim Fecal Blood. La limite de détection du test Actim Fecal Blood est d'environ 50 µg/l d'hémoglobine humaine dans l'échantillon et les résultats restent positifs au moins jusqu'à 500 000 µg/l. Une suspension de selles contenant une concentration d'hémoglobine de 50 µg/l correspond à une concentration de 25 µg d'hémoglobine par gramme de selles.

Répétabilité et reproductibilité
Les précisions de la répétabilité intradosage et de la reproductibilité interdosage ont été évaluées en utilisant des échantillons contenant de 0 à 2 000 µg/l d'hémoglobine humaine dans des suspensions fécales. Pour la répétabilité, les échantillons ont été testés au cours d'un même jour avec 10 doublons par échantillon sur trois lots différents de test Actim Fecal Blood, ce qui représente un total de 180 tests en une journée. Pour la reproductibilité, les échantillons ont été testés cinq jours ouvrables consécutifs avec deux doublons par échantillon sur trois lots différents de test Actim Fecal Blood, ce qui représente un total de 180 tests en cinq jours. Des résultats répétables et reproductibles ont été obtenus.

Spécificité analytique, réactivité croisée
Le test Actim Fecal Blood a été testé avec l'hémoglobine animale suivante : bovins, chevaux, porcs, lapins, moutons, chèvres et chiens. Aucune réactivité croisée n'a été observée. Le test Actim Fecal Blood est spécifique pour l'hémoglobine humaine.

Test d'interférence
Des interférences ont été notées au niveau de la supplémentation en fer et de la supplémentation en vitamine C dans le test Actim Fecal Blood. Des échantillons fécaux ont été prélevés avant la médication et pendant la médication. Aucune interférence avec les performances du test Actim Fecal Blood n'a été observée avec les substances testées.

Performances diagnostiques
Le test Actim Fecal Blood a été évalué pour le diagnostic de la maladie colorectale à la clinique Ústav klinické biochemie a 4. interní klinika VFN a1.LF UK Prague, République tchèque. Les résultats sont présentés dans la FIG 1.

Comparaison des méthodes
La fonction du test Actim Fecal Blood a été comparée en utilisant le nouveau et l'ancien tubes du tampon pour dilution d'échantillons. L'harmonie entre les deux méthodes était de 100 %.

IT

ISTRUZIONI D'USO

Fare riferimento alle illustrazioni **[1]** - **[12]**.

STRUTTURA DEL DIPSTICK
[1] Area ad immersione **[2]** Area di reazione **[3]** Linea test **[4]** Linea di controllo

SCOPO DI UTILIZZO DEL TEST
Actim® Fecal Blood test è un test ad interpretazione visiva, qualitativo ed immunocromatografico su dipstick per la determinazione del sangue occulto nelle feci. Il test si basa sulla determinazione di emoglobina umana in una sospensioni di feci. Il test è inteso per un uso professionale e aiuta nella diagnosi di sanguinamento gastrointestinale.

COMPONENTI DEL KIT
I componenti del Actim Fecal Blood test sono:
- Actim Fecal Blood dipstick in un sistema di perforazione. I dipstick (10) sono confezionati in un contenitore di alluminio (30361ETAC).
- Il tampone di diluizione (3 ml), il tampone fosfato contiene albumina serica bovina (BSA), inibitori della proteasi e una concentrazione inferiore di 0,1% (w/v) di sodio azide (NaN3). Ogni stick di campionamento è attaccato al tappo di ogni provetta.

Il kit 30331ETAC contiene 2 contenitori in alluminio di dipstick (30361ETAC) e 20 provette con tampone di diluizione. Il kit Actim Fecal Blood tampone (30372ETAC) contiene 20 provette con tampone di diluizione del campione.

Un foglietto di istruzioni è incluso in ogni confezione. Carta igienica o un contenitore pulito a perdere servono per il campionamento (non forniti con il test).

CONSERVAZIONE
Mantenere i dipstick e le provette con il tampone di diluizione a +2…+30 °C. Conservato chiuso, ogni componenete può essere usato fino alla data di scadenza evidenziata sul componenete. Quando viene aperto il contenitore in alluminio per la prima volta, i dipstick possono essere tenuti per 4 mesi a +2…+30 °C. Comunque, non deve essere superata la data di scadenza.

RACCOLTA DEL CAMPIONE
Il campione è una sospensione di feci che è preparato al più presto dopo la raccolta del campione. Il campione originale di feci può essere conservato +2…+8 °C per 3 giorni.

Svitare il tappo della provetta di diluizione del campione **[5]**. Prelevare delle feci, usando lo stick di campionamento attaccato al tappo a vite della provetta. Ci sono 2 fessure nella parte superiore di ogni stick. Immergere lo stick in punti diversi del campione così che entrambe le scanalature si riempiano con il campione di feci **[6]**. In caso di feci liquide, asciugare lo stick con un pezzo di carta igenica prima di immergerlo nel campione. Le scanalature dello stick saranno riempite con le feci liquide.

Inserire il bastoncino per il campionamento all'interno della provetta del tampone di diluizione del campione premendolo contro il cono. Chiudere il tappo con forza **[7]** e agitare la provetta per risospendere le feci nel tampone **[8]**. Il campione in sospensione sarà pronto per l'esecuzione del test. La sospensione può essere conservata per una settimana a +2…+25 °C (si consiglia +2…+8 °C).

PROCEDURA DI UTILIZZO E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI
1. Se conservati in ambiente refrigerato, attendere che il contenitore in alluminio di dipstick e la provetta con soluzione tampone raggiungano la temperatura ambiente. Prelevare il numero richiesto di sistemi di perforazione (ognuno contenente un dipstick) dal contenitore e chiudere immediatamente. Non toccare la parte in giallo dei dipstick. Non toccare la parte sotto il tappo del sistema di perforazione, perché verrà in contatto con il campione. Un'area di identificazione arancione si trova nella parte superiore dei dipstick.
2. Il campione dovrebbe essere a temperatura ambiente quando viene esaminato. Utilizzare la parte appuntita del dispositivo di perforazione per lacerare l'apposita area nella provetta del tampone, **quindi premere il dispositivo all'interno della provetta, fino a quando l'arresto non ne previene l'avanzamento [9]**.
3. Capovolgere (non completamente) lentamente la provetta una sola volta e poggiarla immediatamente sul tavolo in posizione verticale **[10]**. **NOTA: per la corretta esecuzione del test, è di fondamentale importanza che la provetta non venga capovolta troppo bruscamente.**
4. Il risultato si può interpretare come positivo appena due linee blu diventano visibili nell'area di reazione. Se appare solo una linea blu entro **10 minuti** dopo che il fronte del liquido è entrato nell'area di reazione, il risultato deve essere interpretato come negativo **[11]**. **Non considerare linee che appaiono dopo 10 minuti.**
5. Se **appaiono due linee blu**, la linea test e la linea di controllo, il risultato del test è **positivo**. Se **appare una linea blu**, la linea di controllo, il risultato è **negativo**.

Se **non appare la linea di controllo**, il test deve essere **ripetuto [12]**.

Se non appare la linea di controllo, consultare la sezione Note.

SMALTIMENTO DEL CAMPIONE
Il contatto tra il tappo della provetta con tampone di diluizione e il sistema di perforazione è così stretto che il campione può essere smaltito direttamente dopo che il campione è stato letto. Non rimuovere il sistema di perforazione dalla provetta.

LIMITI DEL TEST
Il test deve essere utilizzato solo per indagini *in vitro*.

NOTE
- I risultati dei test sono qualitativi. Nessuna interpretazione quantitativa deve essere formulata sulla base dei risultati dei test.
- Non utilizzare un dipstick che è diventato umido prima di essere utilizzato, perché l'umidità danneggia il dipstick.
- Non utilizzare un dipstick se si evidenzia un colore blu diffuso nella area di reazione prima di essere utilizzato.
- Prestare attenzione a non contaminare parti del dispositivo per il test a contatto con la provetta del campione con sangue esterno, ad esempio proveniente da un feriita al dito. Non toccare la parte ad immersione del dipstick o la area di perforazione sotto il tappo.
- Quando si capovolge la provetta di campionamento per permettere al dipstick di assorbire il campione, non capovolgere la provetta troppo velocemente o troppo lentamente. Il test non lavorerà in modo appropriato se la quantità assorbita è poca o tanta.
- Se la linea di controllo non compare, l'inversione del tubo non è stata fatta in modo appropriato. Prendere un nuovo dipstick e ripetere l'inversione come consigliato.
- Un campionamento improprio può portare a risultati falsi.
- Il sangue occulto non è uniformemente distribuito nel campione di feci, per cui è importante immergere lo stick in vari punti del campione di feci.
- La linea test è nella metà inferiore, la linea di controllo è nella parte superiore dell'area di reazione del dipstick. La comparsa di una linea di conferma è sinonimo di una corretta esecuzione del test. Se non si evidenzia una linea di controllo il test non è valido, e dovrebbe essere ripetuto usando un altro dipstick.
- Se il risultato di un test non può essere evidenziato chiaramente (per esempio le linee sono macchiate o irregolari) si consiglia di ripetere il test con un altro dipstick.
- Al 10 minuto la comparsa di una linea test da blu chiaro a blu scuro accompagnata da una linea di controllo, indica un risultato positivo. Non prendere in considerazione ogni linea che compare dopo i 10 minuti.
- Se solo la linea di controllo è visibile, il test va considerato negativo solo dopo che i 10 minuti sono passati.
- Se il colore della linea test non è blu, il risultato dovrebbe essere interpretato come non valido e il test dovrebbe essere ripetuto con un altro campione di feci.
- Pazienti con le seguenti condizioni fisiche (o patologie) non dovrebbero essere testati, perché potrebbero interferire con il risultato del test: emorroidi sanguinanti, stipsi da sanguinamento mestruazioni, ematuria. Comunque, questi pazienti possono essere considerati dopo la risoluzione dei problemi di sanguinamento.
- Come tutti i tests diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce di altre indagini cliniche.
- Tutti i campioni biologici e materiali devono essere trattati come potenzialmente pericolosi, e eliminati in accordo con linee guida locali.

PRINCIPIO DEL METODO
Le feci normalmente non contengono quantitativi misurabili di sangue. La presenza di emoglobina nelle feci implica che potrebbe esserci un sanguinamento nel tratto gastrointestinale. Si tratta di un test immunocromatografico. Il test si serve di due anticorpi monoclonali dell'emoglobina umana. Un anticorpo monoclonale l'emoglobina è legato a particelle di lattice blu (area di rilevazione). Il secondo è immobilizzato su di una membrana di trasporto per catturare particelle legate e indicare un risultato positivo.

Quando la sospensione di feci viene a contatto con la area ad immersione del dipstick, il dipstick assorbe il liquido, il quale inizia a salire lungo il dipstick. Se il campione contiene emoglobina, si lega agli anticorpi legati alle particelle blu di lattice. Le particelle sono trasportate dal flusso del liquido e, se l'emoglobina è legata a loro, si lega all'anticorpo di cattura. Una linea blu (linea test) apparirà nella area di reazione se la concentrazione dell'emoglobina nel campione è superiore al valore di limite di sensitività del test. Una seconda linea blu (linea di controllo) conferma la corretta esecuzione del test.

PERFORMANCE DEL TEST
Sensibilità analitica
La sensibilità analitica (limite di rilevamento) del test Actim Fecal Blood è stata valutata utilizzando campioni con varie concentrazioni di emoglobina umana su tre diversi lotti di test Actim Fecal Blood. Il limite di rilevamento del test Actim Fecal Blood è di circa 50 µg/l di emoglobina umana nel campione e i risultati rimangono positivi almeno a 500.000 µg/l. Una sospensione di feci con 50 µg di emoglobina/l corrisponde a 25 µg di emoglobina/g di feci.

Ripetibilità e riproducibilità
La precisione intra-analisi (ripetibilità) e inter-analisi (riproducibilità) sono state valutate mediante campioni contenenti 0 – 2000 µg/l di emoglobina umana in sospensioni fecali. Per la ripetibilità, i campioni sono stati testati con 10 ripetizioni per campione nel corso dello stesso giorno con tre lotti diversi del test Actim Fecal Blood, per un totale di 180 test in un giorno. Per la riproducibilità, i campioni sono stati testati con due ripetizioni per campione in cinque giorni consecutivi con tre lotti diversi del test Actim Fecal Blood, per un totale di 180 test in cinque giorni. Sono stati ottenuti risultati ripetibili e riproducibili.

Specificità analitica, reattività crociata
Il test Actim Fecal Blood è stato testato con l'emoglobina dei seguenti animali: bovini, equini, suini, conigli, pecore, capre e cani. Non è stata osservata alcuna reattività crociata. Il test Actim Fecal Blood è specifico per l'emoglobina umana.

Test sulle interferenze
È stata esaminata l'interferenza di integratori dietetici di ferro e vitamina C nel test Actim Fecal Blood. I campioni fecali sono stati raccolti prima e durante la somministrazione. Non è stata osservata alcuna interferenza delle sostanze esaminate con le performance del test Actim Fecal Blood.

Performance diagnostiche
Il test Actim Fecal Blood è stato valutato per la diagnosi di patologie colorettali presso la Ústav klinické biochemie a 4. interní klinika VFN a1.LF UK Praga, Repubblica Ceca. I risultati sono illustrati nella FIG 1.

Confronto dei metodi
La funzione del test Actim Fecal Blood è stata confrontata utilizzando la provetta di tampone per la diluizione del campione nuova e precedente. I due metodi concordano al 100%.

NL

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Nummers **[1]** - **[12]** refereren naar de illustraties.

SAMENSTELLING VAN DE DIPSTICK
[1] Monstergebied **[2]** Resultaatgebied **[3]** Testlijn **[4]** Controlelijn

ACHTERGROND
De Actim® Fecal Blood test is een kwalitatieve immunochromatografische teststriptest die visueel wordt geïnterpreteerd en is bedoeld voor het aantonen van occult bloed in feces. The Actim Fecal Blood test detecteert humaan hemoglobine in een fecessuspensie. De test is bedoeld voor professioneel gebruik om te helpen bij de diagnose van gastrointestinale bloedingen.

KITCOMPONENTEN
De Actim Fecal Blood test bestaat uit:
- Actim Fecal Blood teststrip in een perforatiehouder. De teststrips (10) zijn verpakt in een aluminum container (30361ETAC).
- Buffer om de monsters te verdunnen (3 ml). Deze fosfaat-buffer oplossing bevat BSA, proteaseremmers en <0,1 % (w/v) natriumazide (NaN3). Een monsterstick is verbonden met de dop van iedere buis.

De set 30331ETAC bevat 2 aluminum buisjes met dipsticks (30361ETAC) en 20 buisjes met bufferoplossing voor het verdunnen van de monsters. De Actim Fecal Fecal Buffer set (30372ETAC) bevat 20 buisjes met buffer voor het verdunnen van de monsters.

Alle verpakkingswijzen bevatten een gebruiksaanwijzing op papier. Een schoon fecespotje is nodig voor het monster. Dit wordt niet meegeleverd met de kit.

OPSLAG
De verpakking dient opgeslagen te worden bij +2…+30 °C. Elk onderdeel van de kit kan gebruikt worden tot de op de verpakking vermelde expiratie datum, mits de verpakking ongeopend is en bij de juiste temperatuur bewaard wordt. Nadat de aluminum container voor de eerste keer is geopend, kunnen de teststrips gedurende 4 maanden worden opgeslagen bij +2…+30 °C. De vervaldatum mag echter niet worden overschreden.

MONSTERAFTAME
Het monster is een fecessuspensie, dat zo spoedig mogelijk na monsteraftame wordt gemaakt. Het oorspronkelijke fecesmonster kan gedurende 3 dagen worden bewaard bij +2…+8 °C.

Schroef de dop van het buisje met verdunningsbuffer **[5]**. Verzamel het fecesmonster met behulp van de monsterstick die vastzit aan de schroefdop. Er zijn 2 kleine openingen aan het einde van iedere stick. Draai de stick op een willekeurig aantal verschillende plaatsen in de feces totdat de openingen gevuld zijn met feces **[6]**. In geval van vloeistofmonsters droogt u de stick door deze af te wegen met een stuk toilettapier voordat u deze in het monster steekt. De openingen van de stick zullen worden gevuld met vloeibare feces.

Steek de monsterstick in het Specimen Dilution Buffer-buisje door de stick door de kegel te duwen. Sluit de dop goed **[7]** en meng het buisje voorzichtig zodat de feces oplost in de buffer **[8]**. De monstersuspensie is nu gereed voor de test. De oplossing kan gedurende 1 week worden opgeslagen bij +2…+25 °C (+2…+8 °C aanbevolen).

TESTPROCEDURE EN INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN
1. Laat de aluminium container met de dipsticks en het bufferbuisje op kamertemperatuur komen als de container en het bufferbuisje gekoeld zijn bewaard voordat u de container en het buisje opent. Verwijder het benodigde aantal perforatiehouders (die ieder een teststrip bevatten) uit de container just voordat u deze gebruikt en sluit de container onmiddellijk. Raak het gele gebied van de teststrip niet met de vingers aan. Raak ook het gedeelte van de perforatiehouder om de strip niet aan dat in het buisje wordt aangebracht. Dit omdat dit gedeelte in contact komt met het monster. Identificatiegegevens kunnen eventueel op het oranje gedeeltevan de teststrip worden geschreven.
2. Laat het monster op kamertemperatuur komen. Gebruik de scherpe punt van het perforatieapparaat om een gaatje in het perforatiegebied onder in het bufferbuisje te prikken **en duw vervolgens het apparaat in het buisje totdat het niet verder kan [9]**.
3. Kantel de buis langzaam een keer (niet volledig op zijn kop) en plaats de buis rechtop op de tafel **[10]**. **OPMERKING! Het is belangrijk dat het omkeren niet te abrupt gebeurt. Een rustige omkering is cruciaal voor de juiste uitvoering van de test.**
4. Zodra er 2 blauwe lijnen zichtbaar zijn mag met het resultaat als positief aflezen. Het negatieve resultaat moet binnen **10 minuten** nadat de vloeistofstroom opgang is gekomen worden afgelezen **[11]**. **Schenk geen aandacht aan lijnen die ontstaan na 10 minuten.**
5. Indien er **twee blauwe lijnen**, de testlijn en de controlelijn, verschijnen, is het testresultaat **positief**. Indien er **één blauwe lijn**, de controlelijn, verschijnt, is het testresultaat **negatief**.

Indien er **geen controlelijn verschijnt**, is de test niet **afleesbaar [12]**.

Indien een controlelijn ontbreekt, raadpleeg dan het onderdeel opmerkingen om dit probleem op te lossen.

AFVOEREN VAN DE TESTDEVICE
Aangezien de dop van de verdunningsbuffer goed afgesloten blijft nadat de testdevice door de dop is geperforeerd, kan het geheel direct na afliezen via het medisch afval worden verwijderd. Verwijderd de testdevice nooit van de buis.

BEPERKINGEN VAN DE TEST
Deze test is uitsluitend ontwikkeld voor *in vitro* gebruik.

OPMERKINGEN
- De testresultaten zijn kwalitatief. Een kwantitatieve interpretatie op basis van de testresultaten is niet geoorloofd.
- Gebruik nooit een teststrip die voor gebruik nat is geworden, daar vocht de teststrip onbruikbaar maakt.
- Gebruik nooit een teststrip waarin binnen het reactiegebied voor uitvoering van de analyse een blauwe kleur waarneembaar is.
- Zorg ervoor dat wanneer het testapparaat in contact komt met het monsterbuisje, het testapparaat niet in aanraking komt met extern bloed, bijvoorbeeld uit een wondje aan een vinger. Raak de onderkant van de testdevice niet aan.
- Indien u het buisje omdraait om de teststrip in contact te brengen met de vloeistof, keer deze dan niet te snel om, en ook niet gedurende te lange tijd. Indien er te weinig of teveel vloeistof wordt geabsorbeerd door de teststrip zal de test niet goed werken.
- Indien de controellijn niet verschijnt, is het monsterbuisje mogelijk te snel omgekeerd. Neem een nieuwe teststrip en herhaal het omkeren op een beheerste wijze.
- Onjuiste monstername kan leiden tot foutieve resultaten.
- Occult bloed is niet uniform verdeeld over het fecesmonster. Daarom is het belangrijk de monsterstick willekeurig op diverse plaatsen in het fecesmonster te steken.
- De testlijn ontstaat in het onderste gedeelte van het reactiegebied, de controlelijn in het bovenste gedeelte. Het verschijnen van de controellijn betekent dat de test goed is uitgevoerd. Indien de controellijn niet zichtbaar wordt, kan de test niet worden afgelezen en dient men de test opnieuw uit te voeren met een nieuwe teststrip.
- Verschijnt binnen 10 minuten een licht tot donker blauwe test-streep samen met de controlestreep dan wijst dit op een positief resultaat. Negeer echter lijnen die ontstaan na 10 minuten.
- Indien de controellijn zichtbaar is, mogen de testresultaten alleen als negatief worden geïnterpreteerd nadat 10 minuten zijn verstreken.
- Indien de kleur van de testlijn niet blauw is, moet het resultaat worden geïnterpreteerd als niet afleesbaar en moet de test worden herhaald met een nieuw fecesmonster.
- Patiënten met de volgende aandoeningen komen niet in aanmerking voor de test, omdat deze de resultaten kunnen beïnvloeden: bloedende aambeien, bloeding bij constipatie, menstruele bloeding, bloed bij de urine. Deze patiënten kunnen daarentegen weer in aanmerking komen voor de test als de bloedingen zijn gestopt.
- Zoals bij elk diagnosticum, moet het resultaat geïnterpreteerd worden in relatie met andere klinische gegevens.
- Alle biologische monsters dienen als infectieus behandeld te worden en te worden afgevoerd conform de richtlijnen van de lokale overheid.

PRINCIPE VAN DE TEST
Normaliter bevat feces geen aantoonbare hoeveelheden bloed. De aanwezigheid van humaan hemoglobine kan duiden op een bloeding in het gastrointestinale stelsel.

De test is gebaseerd op immunochromatografie. De test bevat 2 monoklonale antilichamen tegen humaan hemoglobine. Een is gebonden aan blauwe latex deeltjes (het detectielabel). De andere is geïmmobiliseerd op het transportmembraan om de gelabelde deeltjes vast te houden en daardoor een positief resultaat aan te tonen. Zodra de feces in contact komt met het monstergebied van de teststrip, zal de teststrip de vloeistof absorberen en start de vloeistofstroom. Indien het monster hemoglobine bevat, zal dit zich binden aan het aan de latexdeeltjes gebonden antilichaam. Deze deeltjes worden door de vloeistofstroom getransporteerd en indien hemoglobine eraan gekoppeld is, zullen zij zich binden aan het Ze antilichaam. Een blauwe lijn (testlijn) zal verschijnen in het resultaatgebied indien de concentratie hemoglobine in het monster gelijk is aan de detectie limiet van the test. Een 2e blauwe lijn bevestigt dat de test goed is uitgevoerd.

DE TEST UITVOEREN
Gevoeligheid van de analyse
De gevoeligheid van de analyse (detectielimiet) van de Actim Fecal Blood-test werd beoordeeld aan de hand van monsters met verschillende concentraties menselijk hemoglobine in drie verschillende lots van de Actim Fecal Blood-test. De detectielimiet van de Actim Fecal Blood-test is ongeveer 50 µg/l menselijk hemoglobine in het monster. De resultaten blijven tot tenminste 500.000 µg/l positief. Een fecessuspensie met 50 µg/l hemoglobine corresponderet met 25 µg hemoglobine l/g feces.

Herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid
De nauwkeurigheid van de intra-analyse (herhaalbaarheid) en interanalyse (reproduceerbaarheid) werd beoordeeld aan de hand van monsters die 0–2000 µg/l menselijk hemoglobine in vocht met ontlasting bevatten. Voor de herhaalbaarheid werden de monsters dezelfde dag tien keer per monster op drie verschillende lots van de Actim Fecal Blood-test getest, wat uiteraard op een totaal van 180 tests op één dag. Voor de reproduceerbaarheid werden de monsters op vijf achtereenvolgende werkdagen twee keer per monster op drie verschillende lots van de Actim Fecal Blood-test getest, wat uitkwam op een totaal van 180 tests in vijf dagen. De herhaalbare en reproduceerbare resultaten werden zo vastgesteld.

Specificiteit van de analyse, kruislingse reactiviteit
De Actim Fecal Blood-test is getest met het hemoglobine van de volgende dieren: rund, paard, varken, konijn, schaap, geit en hond. Er werd geen kruislingse reactiviteit waargenomen. De Actim Fecal Blood-test is specifiek voor het menselijke hemoglobine.

Interferentietest
Interferentie van het ijzersupplement in voeding en het vitamine C-supplement in voeding in de Actim Fecal Blood-test is onderzocht. De ontlastingsmonsters werden vóór en tijdens de toediening van de medicatie verzameld. Tijdens de uitvoering van de Actim Fecal Blood-test werd er geen interferentie van de geteste substanties gevonden.

Diagnostische prestaties
Aan de Ústav klinické biochemie a 4. interní klinika VFN a1.LF UK in Praag, Tsjechië, werd de Actim Fecal Blood-test beoordeeld voor het stellen van diagnoses van colorectale aandoeningen. De resultaten worden weergegeven in Afb. 1.

Methoden vergelijken
De functie van de Actim Fecal Blood-test is vergeleken met behulp van het nieuwe en het oude Specimen Dilution Buffer-buisje. De overeenkomst bij beide methoden was 100%.

NO

BRUKSANVISNING

Tallene **[1]** - **[12]** refererer til illustrasjonene.

TESTSTRIMMELENS KONSTRUKSJON
[1] Dyppeområde **[2]** Avlesningsfelt **[3]** Testlinje **[4]** Kontrollinje

TILTENKT BRUK
Actim® Fecal Blood test er en visuelt tolket, kvalitativ immunokromatografisk dipsticktest for å påvise okkult blod i feces. Actim Fecal Blood test påviser humant hemoglobin i en fecesopphopning. Denne testen er for profesjonelt bruk, som hjelp ved diagnostikk av gastrointestinal blødning.

INNHOLD
Actim Fecal Blood test består av følgende komponenter:
- Actim Fecal Blood dipstick (teststrimler) som er montert på en perforerende enhet. Disse teststrimlene (10) er pakket i en aluminiumboks (30361ETAC).
- Specimen Dilution Buffer (bufferløsning til fortynning av prøve) (3 ml). Denne fosfatbufrede løsningen inneholder bovint serum albumin (BSA), proteasehemmere og <0,1 % (w/v) natriumazid (NaN3). Til hver prøvebeholder er det festet en prøvepinne i lokket.

Hvert kit (30331ETAC) inneholder 2 aluminumsbokser med teststrimler (30361ETAC) og 20 prøvebeholdere med fortynningsbuffer. Actim Fecal Blood Buffer kit (30372ETAC) inneholder 20 prøverer med fortynningsbuffer.

En bruksanvisning er inkludert i alle produktutgaver. Toalettpapir eller ren (engangs) beholder er nødvendig til prøvetakingen. Dette følger ikke med testen.

OPPBEVARING OG HOLDBARHET
Teststrimler og prøvetakingsbokser oppbevares ved +2…+30 °C. Komponentene er holdbare i uåpnet forpakning til den holdbarhetsdatoen som er merket på den respektive komponent. Teststrimlenes holdbarhetstid er 4 måneder ved +2…+30 °C etter at aluminiumboksen er åpnet første gang. Holdbarhetsdatoen må ikke overskrides.

PRØVETAKING
Som prøve anvendes feces-lasning laget av så fersk feces som mulig. Den originale fecesprøven kan lagres i 3 dagene ved +2…+8 °C.

Skru opp prøvebeholderen **[5]**. Ta feces-prøven ved bruk av prøvepinnen som sitter i skrukorken. Det er to små spalter foran på hver pinne. Roter pinnen flere steder i prøven, slik at begge spaltene fylles med fecesmaterialet **[6]**. Hvis prøvematerialet er flytende, tørkes prøvepinnen med, for eksempel, et stykke toalettpapir før den stikkes i prøven. Spaltene på pinnen vil da fylles med flytende feces.

Sett prøvetakingspinnen inn i røret med prøveforyntningsbuffer ved å presse pinnen gjennom lokket. Skru fast korken **[7]**, og rist deretter beholderen slik at prøven blandes med bufferen **[8]**. Nå er prøven klar til å undersøkes. Etter prøvetaking kan prøvebeholderen oppbevares i en uke ved +2…+25 °C (+2…+8 °C anbefales).

PRØVEUTFØRELSE OG TOLKNING AV RESULTAT
1. Dersom de oppbevares nedkjølt, lar du aluminiumsbeholderen med dipsticker og røret med bufferen nå romtemperatur før du åpner dem. Ta frem det antall teststrimler som behøves, rett før bruk, og lukk deretter boksen umiddelbart. Ikke berør det gule dyppeområdet på teststrimmelen. Ikke berør den delen av perforeringsenheten som er nedenfor stopperen, da dette området vil komme i kontakt med prøven. Præveidentifikasjon kan skrives på strimmelens øvre, orangefargede del.
2. Prøven må ha fått romtemperatur før testen kan utføres. Bruk den skarpe enden av prøvetakingsenheten til å stikke gjennom forseglingen i bunnen av røret med bufferen, **og press deretter enheten inn i røret til stoppehakene hindrer den i å gå lenger inn [9]**.
3. Vend røret sakte én gang (ikke helt opp ned), og sett det deretter umiddelbart på bordet i stående stilling **[10]**. **MERK! Det er viktig å unngå at innholdet ikke vendes for fort. Testresultatet avhenger av at denne bevegelsen utføres rolig og kontrollert.**
4. Resultatet kan tolkes som positivt så snart to blå linjer er synlige i avlesningsfeltet. Negativt resultat leses av ved **10 minutter** etter at væskenivået har nådd den nedre del av avlesningsfeltet **[11]**. **Linjer som fremkommer senere enn 10 minutter, skal det ikke legges vekt på.**
5. Dersom **to blå linjer**, testlinjen og kontrollinjen, sees i avlesningsfeltet, er testresultatet **positivt**. Dersom bare **en blå kontrollinje** sees i avlesningsfeltet, er testresultatet **negativt**.

Dersom det ikke sees **ingen kontrollinje** i avlesningsfeltet er, testen **mislykket [12]**.

Dersom kontrollinjen mangler, les avsnittet "Bemerk" for feilsøking.

AVFALLSHÅNDTERING
Det er så tett kontakt mellom prøvebeholderen og perforeringsenheten at hele enheten kan kastes som den er, etter at resultatet er avlest. Ikke fjern perforeringsenheten fra prøvebeholderen.

TESTENS BEGRENSINGER
Testen er kun for *in vitro* diagnostisk bruk.

BEMERK
- Præveresultatene er kvalitative. Det bør ikke gjøres kvantitative tolkninger basert på præveresultatene.
- Bruk ikke en teststrimmel som er blitt våt før bruk, fordi fukt skader strimmelen.
- Bruk ikke en teststrimmel som allerede har en blåfarge i avlesningsfeltet før den er brukt.
- Pass på at de delene på testenheten som kommer i kontakt med præveraret, ikke kontamineres av blod utenfor præven, for eksempel fra et sår i fingeren. Ikke berør testpinnens gule del eller perforeringsområdet under stopperen.
- Når præveholderen vendes rundt for at teststrimmelen skal kunne absorbere prøven, er det viktig å ikke utføre bevegelse for raskt eller for lenge. Testen fungerer ikke som den skal dersom den oppsugde prøvemengden er for liten eller for stor.
- Hvis kontrollinjen ikke synes, kan prøvebeholderen ha blitt vendt for brått tilbake. Ta en ny teststrimmel og gjenta bevegelsen på en kontrollert måte.
- Ufullstendig prøvetaking kan gi feil resultat.
- Okkult blod blir ikke enhetlig fordelt i en fecesprøve. Det er derfor viktig å dyppe prævepinnen tilfeldig flere steder i fecesprøven.
- Testlinjen er på nedre halvdel av avlesningsfeltet, og kontrollinjen på øvre halvdel av avlesningsfeltet på teststrimmelen. Kontrollinjen bekrefter at testen har fungert og er riktig utført. Hvis man ikke kan se noen kontrollinje, er testen mislykket. Den bør da gjøres på nytt med ny teststrimmel.
- Hvis det er vanskelig å lese av testresultatet (for eksempel usammenhengende eller punktformede streker) anbefales det å ta testen om igjen med en ny teststrimmel.
- Avlest ved 10 minutter indikerer en hvilken som helst lys-til mørkeblå testlinje sammen med en kontrollinje et positivt resultat. Linjer som kommer til syne etter 10 minutter, skal ikke vektlegges.
- Hvis bare kontrollinjen er synlig, skal resultatet tolkes som negativt først når det er gått 10 minutter.
- Hvis fargen på testlinjen ikke er blå, skal resultatet betraktes som ugyldig, og testen bør gjentas med en ny fecesprøve.
- Pasienter med følgende tilstand bør ikke testes, da disse tilstandene kan forstyrre testresultatet: blødende hemoroider, forstoppelsesblødning, menstruasjonsblødning og blødning i urineveiene. Disse pasientene kan allikevel testes når blødningen har stoppet opp.
- Som ved alle diagnostiske tester, bør testresultatet tolkes i lys av pasientens øvrige kliniske data.
- Biologiske prøver og materiale skal behandles som smittefarlige, og bør destrueres i samsvar med lokale bestemmelser.

TESTPRINSIPP
Normalt inneholder feces ingen målbare mengder blod. Hemoglobin som påvises i feceslasningen, kan være tegn på blødning i magetarmkanalen.

Testen baseres på immunokromatografiteknikk. Den benytter seg av to ulike monoklonale antistoffer mot human hemoglobin. Det ene er bundet til blåfargede latexpartikler (deteksjonsmerking). Det andre er immobilisert på en bæremembran, binder seg til merkede partikler og indikerer et positivt resultat. Når teststrimmelens dyppeområde kommer i kontakt med feceslasningen, absorberes væsken, og begynner å diffundere opp i teststrimmelen. Dersom det finnes hemoglobin i prøven, bindes det til antistoffene som er festet til latexpartiklene. Præparatet blir deretter beholdere antistoffene. En blå linje (testlinje) vil synes i avlesningsområdet dersom prøvens hemoglobininnhold overskrider deteksjonsgrensen. Den andre blå linjen som kommer til syne, er en kontrollinje som viser at testen har fungert, og er riktig utført.

TESTENS YTELSE
Analytisk sensitivitet
Analytisk sensitivitet, deteksjonsgrense, for Actim avføringsblodprøve ble evaluert ved å bruke prøver med forskjellige konsentrasjoner humant hemoglobin på tre ulike loter av Actim avføringsblodprøve. Deteksjonsgrensen for Actim avføringsblodprøve er cirka 50 µg/l humant hemoglobin i testen, og resultatene forblir positive til minst 500 000 µg/l. En fecesoppløsning med 50 µg hemoglobin/l tilsvarer 25 µg hemoglobin/g feces.

Repeterbarhet og reproduserbarhet
Presisjon av intra-analyser (repeterbarhet) og inter-analyser (reproduserbarhet) ble evaluert ved bruk av prøver som inneholdt 0–2000 µg/l humant hemoglobin i avføringssuspensjoner. Med hensyn til repeterbarhet ble prøvene testet samme dag med 10 replikater per prøve på tre ulike loter av Actim avføringsblodprøve, med totalt 180 prøver på én dag. Med hensyn til reproduserbarhet ble prøvene testet på fem etterfølgende arbeidsdager ved bruk av to replikater per prøve på tre ulike loter av Actim avføringsblodprøve, med totalt 180 prøver i løpet av fem dager. Det ble oppnådd repeterbare og reproduserbare resultater.

Analytisk spesifisitet, kryssreaktivitet
Actim avføringsblodprøve ble testet med følgende animalsk hemoglobin: okse, hest, svin, kanin, sau, geit og hund. Ingen kryssreaktivitet ble observert. Actim avføringsblodprøve er spesifikk for humant hemoglobin.

Testing av interferens
Interferens av jernkosttilskudd og C-vitamin-kosttilskudd i Actim avføringsblodprøve ble undersøkt. Avføringsprøvene ble tatt før medisinsk behandling og i løpet av den medisinske behandlingen. Det ble ikke observert noen interferens av stoffene som ble testet, med ytelsen til Activ avføringsblodprøve.

Diagnostiske ytelse
Actim avføringsblodprøve ble evaluert med hensyn til diagnostisering av kolorektal sykdom ved Ústav klinické biochemie a 4. interní klinika VFN a1.LF UK Praha, Tsjekkia. Resultatene vises i FIG 1.

Sammenligning av metoder
Actim avføringsblodprøve er testet med den nye og den gammelt typen prøveforyntningsbufferrør for å sammenligne funksjonen. Resultatene fra de to metodene samsvarte 100 %.

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pontos **[1]** - **[12]** correspondem a ilustrações.

**ESTRUTURA