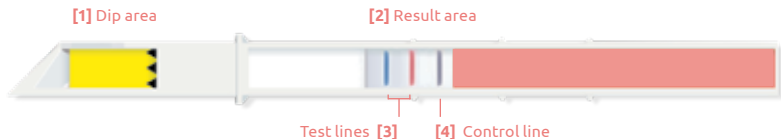


INSTRUCTIONS FOR USE

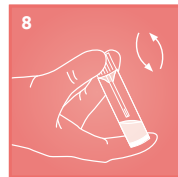
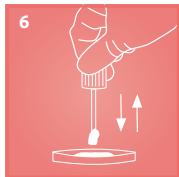
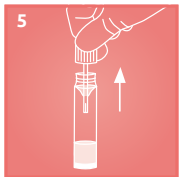
Actim Combi[®] Hemoglobin. Transferrin.

EN	Instructions for use	3
CS	Návod k použití	6
DA	Brugsvejledning	9
DE	Gebrauchsanweisung	12
ES	Instrucciones de uso	15
FI	Käyttöohje	18
FR	Notice d'utilisation	21
IT	Istruzioni d'uso	24
NL	Gebruiksaanwijzing	27
NO	Bruksanvisning	30
PT	Instruções de utilização	33
SV	Bruksanvisning	36

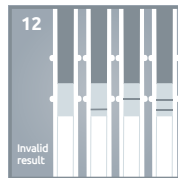
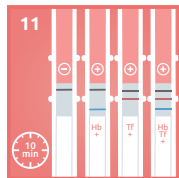
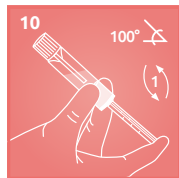
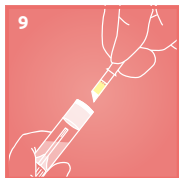
Structure of dipstick



Specimen collection



Test procedure and results



Instructions for use

Numbers [1] - [12] refer to illustrations on inner cover.

Structure of dipstick

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

Intended use

The Actim Combi[®] Hemoglobin Transferrin test is a visually interpreted, qualitative immunochromatographic dipstick test for detecting occult blood in feces. The Actim Combi Hemoglobin Transferrin test detects human hemoglobin and human transferrin in a feces suspension. The test is intended for professional use to help diagnose gastrointestinal bleeding.

Kit components

The components of the Actim Combi Hemoglobin Transferrin test are:

- Actim Combi Hemoglobin Transferrin dipstick in a perforating device. The dipsticks (10) are packed in an aluminum container.
- 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 30322ETAC contains 2 aluminum tubes of dipsticks (30351ETAC) and 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 red 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 one blue line or one red and or both blue and red lines, and one black line 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, in addition to the black control line you see:

- **one blue line** in the **lower part** of the result area, the result is **hemoglobin positive**.
- **one red line** in the **middle part** of the result area, the result is **transferrin positive**.
- **one blue line and one red line** in the result area, the result is **hemoglobin and transferrin positive**.
- **no blue or red lines** in the result area, the 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.
- 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 and/or red 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 (hemoglobin) or red (transferrin), 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 and transferrin in feces implies that there may be bleeding in the gastrointestinal tract.

The test is based on immunochromatography. It involves antibodies to human hemoglobin and to human transferrin. Antibodies are bound to blue (hemoglobin) or red (transferrin) latex particles (the detecting label). Antibodies against both types are immobilized on a carrier membrane to catch the complex of antigen and latex-labeled antibody 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 and /or transferrin, they bind to the antibodies attached to the latex particles. The particles are carried by the liquid flow and, if hemoglobin and / or transferrin are bound to them, they bind to the corresponding catching antibodies. A blue line will appear in the result area if the concentration of hemoglobin in the sample exceeds the detection limit of the test. A red line will appear in the result area if the concentration of transferrin in the sample exceeds the detection limit of the test. A black line (control line) confirms correct performance of the test.

Performance of the test

Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity, detection limit, of the Actim Combi Hemoglobin Transferrin test was evaluated by two operators using samples with different concentrations ranging of human hemoglobin from 10 – 250 000 µg/l and human transferrin from 1 – 10 000 µg/l on three different lots of Actim Combi Hemoglobin Transferrin test.

The detection limit of the Actim Combi Hemoglobin Transferrin test is approximately 50 µg/l of human hemoglobin in the sample and the results remain positive at least to 250 000 µg/l. A feces suspension with 50 µg of hemoglobin/l corresponds to 25 µg of hemoglobin/g of feces.

The detection limit of the Actim Combi Hemoglobin Transferrin test is approximately 5 µg/l of human transferrin in the sample and the results remain positive at least to 10 000 µg/l. A feces suspension with 5 µg/l of transferrin corresponds to 1.5 µg of transferrin /g of feces. Transferrin 2.5 µg/l can be positive or negative which corresponds to 0.75 µg/g of feces.

Repeatability and reproducibility

Intra- (repeatability) and inter- (reproducibility) assay precision were evaluated using samples containing 0 – 200 µg/l of human hemoglobin and transferrin in samples. For repeatability the samples were tested by two operators on the same day using 10 replicates per sample on three different lots of Actim Combi Hemoglobin Transferrin, the total amount being 140 tests/Lot (420/3 lots) in one day. For reproducibility the samples were tested on the five consecutive workdays using three replicates per sample on three different lots of Actim Combi Hemoglobin Transferrin, the total amount being 210 tests/Lot (630/3 lots) in five days. Repeatable and reproducible results were obtained.

Analytical specificity, Cross-reactivity

The Actim Combi Hemoglobin Transferrin test was tested with following cross-reactivity's: Cross-reactivity of human transferrin in hemoglobin-line, cross-reactivity of human hemoglobin in transferrin-line, cross-reactivity of Bovine hemoglobin, Porcine hemoglobin, Bovine transferrin, Porcine transferrin and Human Lactoferrin. No cross-reactivity was observed. The Actim Combi Hemoglobin Transferrin test is specific for the human hemoglobin and transferrin.

Method comparison

The function of Actim Combi Hemoglobin Transferrin test was compared to the immunochromatographic test of CerTest FOB-Transferrin. The agreement with the two methods was 97.1 % (hemoglobin) and 93.3 % (transferrin). The results are shown in FIG 1 on the inner back cover.

Návod k použití

Čísla [1] - [12] se vztahují k vyobrazením vnitřní straně krytu.

Struktura proužku

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

Účel použití

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

Souprava obsahuje

Součástí soupravy Actim Combi Hemoglobin Transferrin jsou:

- Testovací proužek Actim Combi Hemoglobin Transferrin v pouzdře na perforaci zkumavky. Testovací proužky [10] jsou baleny do hliníkové tuby.
- Ředící 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 30322ETAC obsahuje 2 hliníkové tuby s testovacími proužky (30351ETAC) a 20 zkumavek s ředícím pufrům na vzorek (30371ETAC).

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

Skladování

Testovací proužky a ředící pufr pro vzorek uchovávejte při +2...+30 °C. Každá skladovaná a neotevřená komponenta může být použita až do doby expirace vyznačené na komponentě. Hliníková tuba s proužky může být po prvním otevření skladována 4 měsíce při +2...+30 °C. V žádném případě nesmí být datum expirace 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 ředícího pufru pro vzorek [5]. Odeberte vzorek stolice za použití vzorkovací tyčinky ukotvené 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 naplněny 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 pufrům 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 výsledku

1. V případě uchování v chladničce nechte před otevřením hliníkovou nádobu s testovacími proužky a zkumavku s pufrům vytemperovat 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 proužku části pod zarážkou, jelikož v této oblasti dojde ke kontaktu se vzorkem. Identifikační záznamy o pacientovi mohou být napsány na horní červené část proužku.
2. Vzorek by měl být testován při pokojové teplotě. Ostrým perforačním hrotem prorazte perforovanou oblast ve spodní části zkumavky s pufrům **a zatlačte proužek do zkumavky, dokud se nezastaví o zarážku [9].**
3. Pomalu zkumavku převraťte (ne zcela dnem 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 lze interpretovat jako pozitivní, jakmile začne být ve výsledkové oblasti vidět jedna modrá linie nebo jedna červená linie nebo modrá a také červená linie a jedna černá linie. 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 uvidíte kromě černé kontrolní linie také:

- jednu modrou linii ve spodní části výsledkové oblasti, výsledek hemoglobinového testu je **pozitivní**.
- jednu červenou linii ve střední části výsledkové oblasti, výsledek transferinového testu je **pozitivní**.
- jednu modrou linii a jednu červenou linii ve výsledkové oblasti, výsledek hemoglobinového i transferinového testu je **pozitivní**.
- ani jednu modrou nebo červenou linii ve výsledkové oblasti, 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 ředícího pufru a proužkem je tak těsný, že testovací prostředek může být zlikvidován okamžitě poté, co byl výsledek odečten. Neodstraňujte perforační proužek 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 proužek poškozuje.
- Nepoužívejte proužek, u kterého jste zaznamenali modré 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 říznutí na prstu. Nedotýkejte se namáčecí části proužku nebo oblasti víčka v místě, kde dojde k perforaci proužkem.
- Když obrátíte 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, obrácení nádobky se vzorkem proběhlo příliš prudce. Vezměte nový testovací proužek a opakujte obrácení 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.
- Vzhled kontrolní linie potvrzuje správnost provedení testu. Pokud se neobjeví kontrolní čára, test je neplatný a je třeba jej zopakovat pomocí jiného testovacího proužku.
- Pokud není výsledková linie jasně interpretovatelná (např. linie jsou skvrnitě nebo nerovně) doporučuje se opakovat test s jiným proužkem.
- Objeví-li se spolu s kontrolní linií do deseti minut jakákoliv testovací linie od světlé po tmavě modrou a/nebo červenou, značí to 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 není barva testovací linie modrá (hemoglobin) ani červená (transferin), výsledek je třeba vyhodnotit jako neplatný a test bude nutné zopakovat na novém vzorku 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 tito 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 směrnici a vyhláškami.

Princip testu

Stolice normálně neobsahuje měřitelné množství krve. Přítomnost hemoglobinu a transferinu ve stolici znamená, že může docházet ke krvácení v gastrointestinálním traktu.

Test je založen na imunochromatografické metodě. Ta zahrnuje protilátky proti lidskému hemoglobinu a lidskému transferinu. Protilátky jsou vázány na modré (hemoglobinové) nebo červené (transferinové) latexové částice (detekční značka). Protilátky proti oběma typům jsou imobilizovány na nosičové membráně a zachycují komplex antigenu a latexem značené protilátky a ukazují pozitivní výsledek.

Když přijde testovací oblast testovacího proužku do kontaktu se suspenzí, proužek absorbuje tekutinu, která začne vzlínat proužkem. Pokud vzorek obsahuje hemoglobin a/nebo transferin, ten se naváže na protilátky zachycené na latexových částicích. Částice jsou unášeny protékající tekutinou, a pokud je na ně hemoglobin a/nebo transferin navázán, naváže se na odpovídající zachycené protilátky. Modrá linie se objeví ve výsledkové oblasti, pokud koncentrace hemoglobinu ve vzorku překročí detekční limit testu. Červená linie se objeví ve výsledkové oblasti, pokud koncentrace transferinu ve vzorku překročí detekční limit testu. Černá linie (kontrolní linie) potvrzuje správné provedení testu.

Funkčnost testu

Analytická citlivost

Analytická citlivost a detekční limit testu byly hodnoceny dvěma pracovníky obsluhy pomocí vzorků s lidským hemoglobinem o různých koncentracích v rozsahu 10 – 250 000 µg/l a lidského transferinu o různých koncentracích v rozsahu 1 – 10 000 µg/l na třech různých šaržích testu.

Limit detekce je u testu 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.

Limit detekce je u testu přibližně 5 µg/l lidského transferinu ve vzorku a výsledek zůstává pozitivní minimálně do 10 000 µg/l. Suspenze stolice s 5 µg transferinu/l odpovídá 1,5 µg transferinu/g stolice. Hodnota 2,5 µg transferinu/l může být pozitivní i negativní, což odpovídá hodnotě 0,75 µg/g stolice.

Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Studie hodnotící přesnost testu ve smyslu opakovatelnosti a reprodukovatelnosti byly provedeny pomocí vzorků obsahujících 0 – 200 µg/l lidského hemoglobinu a transferinu ve vzorcích. Opakovatelnost testu byla testována dvěma pracovníky obsluhy na třech různých šaržích testu, a to v jednom dni pomocí 10 kopií vzorku, s celkovým počtem 140 testů na jednu šarži (420/3 šarže) za den. Reprodukovatelnost testu byla testována na třech různých šaržích testu, a to v pěti po sobě jdoucích pracovních dnech pomocí tří kopií vzorku, s celkovým počtem 210 testů na jednu šarži (630/3 šarže) za pět dní. Byly získány opakovatelné a reprodukovatelné výsledky.

Analytická specifita, zkřížená reaktivita

Test byl testován pomocí následující zkřížené reaktivity: Zkřížená reaktivita lidského transferinu v linii hemoglobinu, zkřížená reaktivita lidského hemoglobinu v linii transferinu, zkřížená reaktivita hovězího hemoglobinu, prasečího hemoglobinu, hovězího transferinu, prasečího transferinu a lidského laktoferinu. Nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita. Test Actim Combi Hemoglobin Transferin je specifický pro lidský hemoglobin a lidský transferin.

Srovnání metody

Funkce testu byla srovnána s imunochromatografickým testem CerTest FOB-Transferin. Shoda s oběma metodami byla 97,1 % (hemoglobin) a 93,3 % (transferin). Výsledky jsou uvedeny na obr. 1 na vnitřní straně zadního krytu.

Brugsvejledning

Numrene [1] - [12] henviser til illustrationerne på det indre omslag.

Dipstickens opbygning

[1] Dyppezone [2] Resultatområde [3] Testlinjer [4] Kontrollinje

Tiltænkt brug

Actim Combi® Hemoglobin Transferrin testen er en visuelt aflæst, kvalitativ immunokromatografisk dipstick-test til påvisning af okkult blod i fæces. Actim Combi Hemoglobin Transferrin-testen registrerer humant hæmoglobin og humant transferrin i en fæcessuspension. Testen er tiltænkt professionelt brug som hjælp ved diagnosticering af gastrointestinal blødning.

Kit-komponenter

Komponenterne i Actim Combi Hemoglobin Transferrin er:

- Actim Combi Hemoglobin Transferrin-dipsticks monteret i en perforerende enhed. Disse dipsticks (10) er pakket i en aluminiumsbeholder.
- Specimen Dilution Buffer (prøvefortyndingsrør) (3 ml). Denne fosfatbuffer indeholder bovint Se-Albumin (BSA), proteasehæmmere og <0,1 % (w/v) NaN_3 (Na-Azid), der er giftigt. En prøveopsamlingskæbe er monteret på låget af hvert glas.

Et kit 30322ETAC indeholder 2 aluminiumsrør med dipsticks (30351ETAC) og 20 prøvefortyndingsrør (30371ETAC).

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

Opbevaring

Opbevar dipstickene og Specimen Dilution Buffer (prøvefortyndingsrør) ved +2...+30 °C. 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 proppen af røret med fortyndingsbufferen [5]. Tag en smule fæces, brug prøvetagningspinden, 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 prøveudtagning fra flydende prøvemateriale aftørres prøvetagningspinden med fx et stykke toilettepapir før den dypes 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. Ryst grundigt [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 umiddelbart før brug, og luk beholderen igen med det samme. Berør ikke det gule område nederst på dipsticken. Berør ikke nogen del af dipstickens under stopkanten på denne, da det er den del af dipsticken, der kommer i kontakt med fæcessuspensionen. Patientidentifikation kan skrives på den øverste røde del af dipsticken.
2. Prøvesuspensionen skal have stuetemperatur ved analysering. Brug den skarpe spids på perforeringsenheden 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 pludseligt. Vend det om stille og roligt, så testen udføres korrekt.**
4. Resultatet kan tolkes som positivt, så snart én blå linje eller én rød linje eller både en blå og en rød linje samt en sort linje 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. Hvis der foruden den sorte kontrollinje også ses:

- **én blå linje** i den **nederste del** af resultatområdet, er resultatet **hæmoglobin-positivt**.
- **én rød linje midt** i resultatområdet, er resultatet **transferrin-positivt**.
- **én blå linje og én rød linje** i resultatområdet, er resultatet **hæmoglobin- og transferrin-positivt**.
- **ingen blå eller rød linje** i resultatområdet, er resultatet **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 prøvefortyndingsrøret 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 prøveenheden, 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 prøvefortyndingsrøret have været udført for hurtigt. Tag en ny dipstick og gentag vendingen som anført ovenfor.
- Ukorrekt prøveudtagning kan føre til forkerte resultater.

- Okkult blod er ikke ensartet fordelt i fæcesprøven. Det er derfor vigtigt at prøveudtagningen foretages vilkårligt flere steder i fæcesprøven.
- Fremkomst af en kontrollinje er en bekræftelse af testens korrekte udførelse. Såfremt en kontrollinje ikke fremkommer, er testresultatet ikke troværdigt, og testen bør udføres med anvendelse af en ny dipstick.
- Hvis resultatet ikke kan fortolkes klart (fx på grund af ujævn farvning eller lignende) anbefales det at gentage testen med en anden dipstick.
- Hvis der efter 10 minutter fremkommer en svag til mørk blå og/eller rød testlinje sammen med en kontrollinje, angiver dette 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 farven på testlinjerne ikke er blå (hæmoglobin) eller rød (transferrin), skal resultatet betragtes som ugyldigt, og testen bør 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 målbare mængder blod. Hvis der påvises hæmoglobin og transferrin i fæces, betyder det, at der kan være blødning i mave-tarm-kanalen.

Testen er baseret på immunkromatografi. Det indebærer antistoffer mod humant hæmoglobin og mod humant transferrin. Antistofferne er bundet til blå (hæmoglobin) eller røde (transferrin) latexpartikler (sporingsstoffet). Antistofferne mod begge typer er immobiliseret på en bæremembran for at opfange komplekset af antigen og latexmærket antistof og angive et positivt resultat.

Når fæcessuspensionen kommer i kontakt med strimlens dyppeområde, absorberer strimlen væske, som begynder at flyde op i strimlen. Hvis prøven indeholder hæmoglobin og/eller transferrin, bindes de til antistofferne, som er knyttet til latexpartiklerne. Partiklerne bæres af væskestrømmen, og hvis hæmoglobin og/eller transferrin er bundet til dem, bindes de til de tilsvarende fangende antistoffer. En blå streg kommer til syne i resultatområdet, hvis koncentrationen af hæmoglobin i prøven overskrider testens sporingsgrænse. En rød streg kommer til syne i resultatområdet, hvis koncentrationen af transferrin i prøven overskrider testens sporingsgrænse. En sort streg (kontrolstreg) bekræfter, at testen er korrekt udført.

Testens ydeevne

Analytisk sensitivitet

Testens analytiske sensitivitet, sporingsgrænsen, blev vurderet af to operatører ved hjælp af prøver med forskellige koncentrationer af humant hæmoglobin fra 10 – 250.000 µg/l og humant transferrin fra 1–10.000 µg/l på tre forskellige partier af testen.

Sporingsgrænsen for Actim Combi Hemoglobin Transferrin-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.

Sporingsgrænsen for testen er ca. 5 µg/l humant transferrin i prøven, og resultaterne forbliver positive til mindst 10.000 µg/l. En fæcessuspension med 5 µg/l transferrin svarer til 1,5 µg transferrin pr. gram fæces. Transferrin 2,5 µg/l kan være positiv eller negativ, hvilket svarer til 0,75 µg pr. gram fæces.

Repetérbarhed og reproducerbarhed

Analysens nøjagtighed med hensyn til repetérbarhed og reproducerbarhed blev vurderet ved hjælp af prøver, der indeholdt 0 – 200 µg/l humant hæmoglobin og transferrin i prøver. Prøvernes repetérbarhed blev testet af to operatører på den samme dag ved hjælp af 10 replikater pr. prøve på tre forskellige partier af testen, så det samlede antal test på én dag var 140/parti (420/3 partier). Prøvernes reproducerbarhed blev testet fem arbejdsdage i træk ved hjælp af tre replikater pr. prøve på tre forskellige partier af testen, så det samlede antal test på fem dage var 210/parti (630/3 partier). Der blev opnået repetérbare og reproducerbare resultater.

Analytisk specificitet, krydsreaktivitet

Prøven blev testet med følgende krydsreaktiviteter: Krydsreaktivitet fra humant transferrin i hæmoglobin-linje, krydsreaktivitet fra humant hæmoglobin i transferrin-linje, krydsreaktivitet fra bovint hæmoglobin, porcint hæmoglobin, bovint transferrin, porcint transferrin og humant lactoferrin. Der blev ikke observeret krydsreaktivitet. Actim Combi Hemoglobin Transferrin-testen er specifik for humant hæmoglobin og transferrin.

Metodesammenligning

Testens funktion blev sammenlignet med den immunokromatografiske test af CerTest FOB-Transferrin. Der var 97,1 % (hæmoglobin) og 93,3 % (transferrin) overensstemmelse mellem de to metoder. Resultaterne er vist i FIG 1 på omslagets indvendige bagside.

Gebrauchsanweisung

Die Nummern [1] - [12] beziehen sich auf die Abbildungen auf der inneren Umschlagseite.

Aufbau des Teststreifens

[1] Eintauchbereich [2] Testfeld [3] Testlinien [4] Kontroll-Bande

Verwendungszweck

Der Actim Combi® Hemoglobin Transferrin-Test ist ein immunochromatographischer Dipstick-Test, der humanes Hämoglobin und humanes Transferrin 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 Combi Hemoglobin Transferrin-Test besteht aus folgenden Komponenten:

- Actim Combi Hemoglobin Transferrin-Teststreifen in einer Perforationsvorrichtung. Die Teststreifen (10) sind in einem Aluminiumbehälter verpackt.
- Röhrchen mit Probenverdünnungspuffer (Specimen Dilution Buffer, 3 ml): Phosphat-gepufferte Lösung mit Bovine Serum Albumin (BSA), Protease-Inhibitoren sowie <math><0,1\% \text{ Natriumazid (NaN}_3\text{)}</math>. Im Deckel jedes Probenverdünnungsröhrchens befindet sich ein Stäbchen zur Probennahme.

Im Kit 30322ETAC sind zwei Aluminiumbehälter mit Teststreifen-Vorrichtungen (30351ETAC) und 20 Röhrchen mit Probenverdünnungspuffer enthalten (30371ETAC).

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 Proben-Verdünnungspuffer einführen. Sorgfältig den Verschluss schließen [7] und Röhrchen schütteln, um die Probe mit dem Verdünnungsmittel zu mischen [8]. Die Proben suspension 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 Pufferröhrchen Raumtemperatur erreicht haben, bevor Sie 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 rot 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. Das Röhrchen langsam umdrehen (nicht ganz auf den Kopf stellen) und dann sofort aufrecht auf den Tisch stellen [10]. **HINWEIS! Das Umdrehen des Röhrchens darf nicht zu abrupt geschehen, ein vorsichtiges Umdrehen ist entscheidend für die richtige Durchführung des Tests.**

4. Das Ergebnis wird als positiv interpretiert, wenn eine blaue oder rote Linie oder sowohl eine blaue als auch eine rote Linie und eine schwarze Linie im Ergebnisbereich sichtbar werden. 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. Wenn Sie zusätzlich zur schwarzen Kontrolllinie:

- **eine blaue Linie im unteren Teil** des Ergebnisbereichs sehen, ist das Ergebnis **positiv für Hämoglobin**.
- **eine rote Linie in der Mitte** des Ergebnisbereichs sehen, ist das Ergebnis **positiv für Transferrin**.
- **eine blaue und eine rote Linie** im Ergebnisbereich sehen, ist das Ergebnis **positiv für Hämoglobin und Transferrin**.
- **keine blaue oder rote Linie** im Ergebnisbereich sehen, ist das Ergebnis **negativ**.

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

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

Beseitigung der Testvorrichtung

Das Stäbchen aus dem Verschlussteil nicht wieder entfernen. Durch die Verbindung des Probenverdünnungspuffer-Verschlusses mit der Testvorrichtung ist nach Erhalt des Ergebnisses eine hygienisch saubere Entsorgung gewährleistet.

Testeinschränkungen

Der Test ist nur zur *in vitro*-Diagnostik zu verwenden.

Hinweise

- Der Test liefert qualitative Ergebnisse. Quantitative Interpretationen aufgrund dieses Tests sind unzulässig.
- Keine Teststreifen verwenden, die feucht geworden sind.
- Bei einer Blaufärbung des Testfelds vor Testbeginn darf der Teststreifen nicht mehr verwendet werden.

- Beachten, dass die Teile der Testvorrichtung, die mit dem Probenröhrchen in Kontakt kommen, nicht mit externem Blut kontaminiert werden, z. B. durch eine offene Wunde an einem Finger. Das Teststäbchen darf deshalb nicht im unteren Bereich angefasst werden.
- Beim Invertieren des Probenextraktionsbehälters darauf achten, dass dies weder zu schnell noch zu lange geschieht. Die aufgenommene Probenmenge sollte weder zu groß noch zu gering sein, um die einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen.
- Wenn die Kontrollbande nicht angezeigt wird, könnte das Invertieren des Probenröhrchens zu abrupt erfolgt sein. Nehmen Sie ein neues Teststäbchen und wiederholen Sie das Invertieren kontrollierter.
- Sorgfältige Probenahme ist Voraussetzung für richtige Ergebnisse.
- Okkultes Blut ist in der Stuhlprobe nicht gleichmäßig verteilt. Daher ist es wichtig, das Teststäbchen nach dem Zufallsprinzip an verschiedenen Stellen der Stuhlprobe zu drehen.
- Die Kontrollbande beweist dass der Test einwandfrei abgelaufen ist und richtig durchgeführt wurde. Wird keine Kontrollbande sichtbar, ist der Test ungültig und sollte mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.
- Ist die Interpretation des Tests unklar (z. B. gestrichelte oder punktierte Banden), muss der Test mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.
- Wenn nach zehn Minuten eine schwach bis stark sichtbare blaue und/oder rote Testlinie zusammen mit einer schwarzen Kontrolllinie sichtbar wird, ist das Ergebnis positiv. Ergebnislinien, die nach Ablauf von 10 Minuten nach der Testdurchführung erscheinen, haben keine Bedeutung.
- Wenn nur die Kontrollbande sichtbar ist, darf ein negatives Testergebnis nur nach Ablauf von 10 Minuten festgestellt werden.
- Wenn die Farbe der Testlinien nicht blau (Hämoglobin) oder rot (Transferrin) ist, muss das Ergebnis als ungültig angesehen und der Test mit einer neuen Stuhlprobe wiederholt werden.
- Bei Personen mit blutenden Hämorrhoiden, Blutungen aufgrund einer Verstopfung, menstruellen Blutungen oder Blut im Urin sollte der Test möglichst keine Anwendung finden, da diese Blutungen ein falsches Testergebnis liefern könnten. Nach Versiegen der erwähnten Blutungen kann auch bei diesen Personen wieder getestet werden.

- Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen alle anderen klinischen Befunde des Patienten berücksichtigt werden.
- Alle biologischen Proben und Materialien sind nach Gebrauch in der für potenziell infektiöses Material vorgeschriebenen Weise zu entsorgen.

Testprinzip

Normalerweise ist im Stuhl keine messbare Menge an Blut enthalten. Werden Hämoglobin und Transferrin im Stuhl nachgewiesen, so bedeutet dies, dass im Gastrointestinaltrakt eventuell eine Blutung vorliegt.

Der Test basiert auf Immunchromatographie. Dabei werden Antikörper gegen humanes Hämoglobin und humanes Transferrin eingesetzt. Die Antikörper sind an blaue (Hämoglobin) oder rote (Transferrin) Latexpartikel gebunden (Nachweismarkierung). Die Antikörper gegen beide Typen sind auf einer Trägermembran immobilisiert, um den Komplex aus Antigenen und mit Latex markierten Antikörpern aufzufangen und ein positives Ergebnis anzuzeigen.

Wenn die Stuhlsuspension mit dem Eintauchbereich des Teststreifens in Kontakt kommt, absorbiert der Teststreifen die Flüssigkeit, die am Teststreifen aufsteigt. Enthält die Probe Hämoglobin und/oder Transferrin, bindet dies an die Antikörper, die wiederum an die Latexpartikel gebunden sind. Die Partikel werden in der Flüssigkeit mitgetragen. Wenn Hämoglobin und/oder Transferrin an die Partikel gebunden ist, binden diese an die jeweiligen auffangenden Antikörper. Wenn die Hämoglobinkonzentration in der Probe die Nachweisgrenze des Tests überschreitet, wird eine blaue Linie im Ergebnisbereich sichtbar. Wenn die Transferrinkonzentration in der Probe die Nachweisgrenze des Tests überschreitet, wird eine rote Linie im Ergebnisbereich sichtbar. Eine schwarze Linie (Kontrolllinie) bestätigt die ordnungsgemäße Funktion des Tests.

Nachweisvermögen des Tests

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität bzw. Nachweisgrenze des Tests wurde von zwei Anwendern anhand von Proben mit unterschiedlichen Konzentrationen an humanem Hämoglobin (10 bis 250.000 µg/l) und humanem Transferrin (1 bis 10.000 µg/l) mit drei verschiedenen Chargen des Tests bewertet.

Die Nachweisgrenze des Actim Combi Hemoglobin Transferrin-Test liegt bei etwa 50 µg/l humanes Hämoglobin in der Probe, und die Ergebnisse bleiben mindestens bis 500.000 µg/l positiv. 50 µg Hämoglobin/l Stuhlsuspension entspricht 25 µg Hämoglobin/g Stuhl.

Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei etwa 5 µg/l humanes Transferrin in der Probe, und die Ergebnisse bleiben mindestens bis 10.000 µg/l positiv. Eine Stuhlsuspension mit 5 µg/l Transferrin entspricht 1,5 µg Transferrin pro g Stuhl. 2,5 µg/l Transferrin kann positiv oder negativ sein und entspricht 0,75 µg pro g Stuhl.

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Die Intra-Assay-Präzision (Wiederholbarkeit) und Inter-Assay-Präzision (Reproduzierbarkeit) wurden mithilfe von Proben mit 0 bis 200 µg/l humanem Hämoglobin und Transferrin in Proben bewertet. Zur Kontrolle der Wiederholbarkeit wurden die Proben von zwei Anwendern an einem Tag mit 10 Wiederholungen pro Probe mit drei verschiedenen Chargen des Tests getestet. Insgesamt wurden 140 Tests/Charge (420/3 Chargen) an einem Tag durchgeführt. Zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit wurden die Proben an fünf aufeinanderfolgenden Arbeitstagen mit drei Wiederholungen pro Probe mit drei verschiedenen Chargen des Tests getestet. Insgesamt wurden 210 Tests/Charge (630/3 Chargen) an fünf Tagen durchgeführt. Die Ergebnisse waren wiederholbar und reproduzierbar.

Analytische Spezifität, Kreuzreaktivität

Der Test wurde mit folgenden Kreuzreaktivitäten getestet: Kreuzreaktivität von humanem Transferrin in der Hämoglobinlinie, Kreuzreaktivität von humanem Hämoglobin in der Transferrinlinie, Kreuzreaktivität von bovinem Hämoglobin, porcinem Hämoglobin, bovinem Transferrin, porcinem Transferrin und humanem Lactoferrin. Es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet. Der Actim Combi Hemoglobin Transferrin-Test ist spezifisch für humanes Hämoglobin und Transferrin.

Methodenvergleich

Die Funktion des Tests wurde mit dem immunochromatographischen Test CerTest FOB-Transferrin verglichen. Die Übereinstimmung beider Methoden lag bei 97,1 % (Hämoglobin) und 93,3 % (Transferrin). Die Ergebnisse sind in ABB. 1 auf der hinteren Umschlagseite innen dargestellt.

Instrucciones de uso

Los números del [1] - [12] se refieren a las ilustraciones en la cubierta interior.

Estructura de la tira

[1] Área sumergible [2] Área de resultados [3] Líneas de prueba [4] Línea control

Uso recomendado

Actim Combi® Hemoglobin Transferrin es un test inmunocromatográfico cualitativo en tira [one-step] de interpretación visual para detección de sangre oculta en heces. La prueba Actim Combi Hemoglobin Transferrin permite detectar la hemoglobina humana y la transferrina humana en suspensiones fecales. El test tiene un uso profesional para la ayuda en el diagnóstico de sangrado gastrointestinal.

Composición del Kit

Los componentes de Actim Combi Hemoglobin Transferrin son:

- La tira rápida Actim Combi Hemoglobin Transferrin en elemento perforante. Estas [10] están empaquetadas en un recipiente de aluminio.
- Tampón de dilución de Muestra (3 ml). Esta solución tampón fosfato contienen albúmina bovina (BSA), inhibidores de proteasa y <0.1 % [p/v] de azida sódica (NaN₃). Cada tapón de los tubos, lleva incorporado un palillo para la toma de muestra.

El kit 30322ETAC contiene 2 tubos de aluminio de tiras rápidas (30351ETAC) y 20 tubos de tampón de dilución (30371ETAC).

Un folleto de instrucciones está incluido en todos los formatos de productos. Un papel o container para desechos es necesario para la recogida de muestra (no suministrado con el kit).

Almacenaje

Almacenar las tiras y el tampón de dilución de muestras refrigeradas a +2...+30 °C. Almacenadas en el envase sin abrir, los componentes pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de cada componente. Después de abrir el envase por primera vez, las tiras pueden almacenarse durante 4 meses a +2...+30 °C. Sin embargo no debe excederse la fecha de caducidad.

Toma de Muestra

La muestra es una suspensión de heces preparada lo antes posible tras su recolección. La muestra de heces original se puede mantener durante 3 días entre +2...+8 °C.

Retirar el tapón del tubo de tampón de dilución de muestra [5]. Recoja la muestra mediante el aplicador incorporado en el tapón. El extremo del aplicador contiene 2 ranuras. Rotar este extremo en diferentes áreas de la muestra hasta que ambas ranuras estén completamente llenas de muestra [6]. En el caso de muestras líquidas, seque la tira con papel antes de sumergirla en la muestra. De esta manera, el extremo de la tira se impregnará con las heces líquidas.

Coloque la tira de muestras en el tubo de la solución tampón de dilución de muestras empujando la tira a través del cono. Cerrar el tapón firmemente [7] y agitar el tubo para suspender las heces en el tampón [8]. La suspensión de muestra esta lista para su uso. Esta suspensión puede almacenarse durante una semana a +2...+8 °C o a temperatura ambiente.

Procedimiento del ensayo e interpretación de resultados

1. Si el kit se almacena refrigerado, deje que el envase de las varillas y el tubo de la solución tampón alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlo. Extraer el número de elementos perforantes (cada uno conteniendo una tira) necesarios justo antes de utilizarlos y volverlo a cerrar inmediatamente. No tocar la zona amarilla del extremo de la tira. No tocar el extremo perforante del elemento ya que esta parte se pondrá en contacto con la muestra. Los datos de identificación pueden anotarse en la zona superior de la tira de color rojo.
2. Dejar que la muestra alcance la temperatura ambiente antes de realizar el ensayo. Utilice la punta afilada del dispositivo de perforación para penetrar la zona de perforación en la parte inferior del tubo de la solución tampón **y, a continuación, introduzca el dispositivo en el tubo hasta que el tapón bloqueador lo permita [9].**
3. Lentamente, invierta el tubo (sin ponerlo completamente al revés) una vez e, inmediatamente, coloque el tubo sobre la mesa en posición vertical [10]. **NOTA: Es importante que el movimiento de inversión no sea demasiado brusco. Para la correcta realización de la prueba, es vital darle la vuelta de forma tranquila.**

4. El resultado puede interpretarse como positivo en cuanto aparecen una línea azul o una línea roja y/o la línea azul junto con la línea roja en el área de resultado. El resultado negativo debería leerse a los **10 minutos** tras la llegada del líquido a la parte baja del área de resultados [11]. **No prestar atención a las líneas que aparezcan transcurridos más de 10 minutos.**

5. Si además de la línea de control negra aparece lo siguiente:

- Una línea azul en la parte inferior del área de resultado, el resultado es **positivo para hemoglobina.**
- Una línea roja en la parte central del área de resultado, el resultado es **positivo para transferrina.**
- Una línea azul y una línea roja en el área de resultado, el resultado es **positivo para hemoglobina y transferrina.**
- Ninguna línea azul o roja en el área de resultado, el resultado es **negativo.**

Si la línea control no aparece, el test es **inválido** [12].

En caso de falta de la línea de control, por favor refiérase a la Sección de resolución de problemas.

Desecho del test

El contacto entre el tubo de dilución de muestra y el elemento perforante es tan estrecho que puede desecharse directamente el conjunto después de leer los resultados. No retirar el elemento perforante del tapón del tubo.

Limitaciones del test

El test está diseñado para uso diagnóstico *in vitro* únicamente.

Notas

- Los resultados del test son cualitativos. No debe hacerse una interpretación cuantitativa de la prueba.
- No utilizar una tira que haya sido humedecida anteriormente, ya que la humedad daña la tira.
- No utilizar una tira en la que se aprecie una coloración azulada antes de realizar el test.
- Tenga cuidado de que ninguna parte del dispositivo de prueba que estará en contacto con el tubo de muestras se contamine con sangre externa, por ejemplo, por un corte en el dedo. No tocar la zona amarilla del extremo de la tira ni el extremo perforante del elemento.

- No invertir el tubo demasiado rápido o durante demasiado tiempo. El test no funcionará correctamente si la cantidad de líquido absorbido es demasiado pequeña o demasiado grande.
- Si la línea de control no aparece, la inversión del tubo de muestra ha sido realizada demasiado abruptamente. Utilice una nueva tira y repita la inversión más suavemente.
- Una recogida de muestra incorrecta puede conllevar un falso resultados.
- La sangre oculta en heces se distribuye de forma no uniforme en la muestra. Es importante recoger la muestra en varios puntos de la muestra de manera aleatoria.
- La aparición de la línea de control confirma el correcto funcionamiento del test. Si no aparece la línea de control, el test debe considerarse inválido y debe repetirse utilizando otra tira.
- Si el test no puede interpretarse claramente (por ejemplo si las líneas aparecen muy juntas o no se perciben bien), se recomienda repetir el test con otra tira.
- La aparición de una línea de prueba azul y/o roja entre pálida y oscura junto con una línea de control después de 10 minutos indica un resultado positivo. Sin embargo, descarte líneas aparecidas pasados los 10 minutos.
- Si el color de las líneas de prueba no es azul (hemoglobina) o rojo (transferrina), el resultado no debe considerarse válido y habrá que repetir la prueba con una muestra de heces nueva.
- Si el color de la línea del test no es azul, el resultado debería ser interpretado como inválido y ser repetido con una nueva muestra de heces.
- Pacientes con las siguientes condiciones no deberían ser considerados con esta prueba ya que puede interferir con los resultados de la prueba: hemorroides sangrantes, sangrado por estreñimiento, sangrado menstrual y/o urinario. Sin embargo, estos pacientes podrían ser considerados con esta prueba tras la desaparición de estos sangrados.
- Como en cualquier otro test diagnóstico, los resultados deben interpretarse de acuerdo a otras evidencias clínicas.
- Todas las muestras biológicas y materiales deben manipularse como potencialmente peligrosos, y deben ser desechados de acuerdo a las normativas locales vigentes.

Principio del test

Las heces no suelen contener cantidades medibles de sangre. La presencia de hemoglobina y transferrina en las heces implica que puede haber sangrado en el tubo gastrointestinal.

La prueba se basa en inmunocromatografía. Se utilizan anticuerpos anti-hemoglobina humana y anticuerpos anti-transferrina humana. Los anticuerpos se unen a las partículas de látex (el marcador de detección) de color azul (hemoglobina) o rojo (transferrina). Los anticuerpos contra ambos tipos se hallan inmovilizados en una membrana transportadora para capturar el complejo de antígeno y anticuerpo marcado con látex e indica un resultado positivo.

Cuando la suspensión fecal entra en contacto con el área de inmersión de la tira reactiva, la tira absorbe el líquido que empieza a subir por ella. Si la muestra contiene hemoglobina y/o transferrina, estas se unen a los anticuerpos ligados a las partículas de látex. El flujo de líquido transporta las partículas y si están ligadas a hemoglobina y/o transferrina, se unen a los anticuerpos de captura correspondientes. En la zona de resultado aparecerá una línea azul cuando la concentración de hemoglobina de la muestra supera el límite de detección de la prueba. En la zona de resultado aparecerá una línea roja si la concentración de transferrina de la muestra supera el límite de detección de la prueba. La aparición de una línea negra (línea de control) confirma la correcta realización de la prueba.

Rendimiento del test

Sensibilidad analítica

La evaluación de la sensibilidad analítica y el límite de detección de la prueba corrió a cargo de dos operarios y se llevó a cabo con muestras que tenían diferentes intervalos de concentración de hemoglobina humana de 10 – 250 000 µg/l y de transferrina humana de 1 – 10 000 µg/l en tres lotes diferentes de la prueba.

El límite de detección del test Actim Combi Hemoglobin Transferrin es de 50 µg/l de hemoglobina humana en la muestra aproximadamente y los resultados son positivos al menos hasta 500 000 µg/l. Una suspensión con 50 µg de hemoglobina/l corresponde a 25 µg de hemoglobina por gramo de heces.

El límite de detección de la prueba es de 5 µg/l de transferrina humana en la muestra aproximadamente y los resultados siguen siendo positivos al menos hasta 10 000 µg/l. Una suspensión fecal con 5 µg/l de transferrina corresponde a 1,5 µg de transferrina por gramo de heces. El valor de transferrina de 2,5 µg/l puede ser positivo o negativo, lo que corresponde a 0,75 µg por gramo de heces.

Repetibilidad y reproducibilidad

La precisión intraanalítica (repetibilidad) e interanalítica (reproducibilidad) de la prueba se evaluó en muestras que contenían 0 – 200 µg/l de hemoglobina y transferrina humana. Para determinar la repetibilidad de la prueba, dos operarios analizaron 10 duplicados por muestra durante el mismo día en tres lotes diferentes de la prueba. Esto supuso un total de 140 análisis por lote (420/3 lotes) en un día. Para determinar la reproducibilidad, las muestras se analizaron durante cinco días laborables consecutivos utilizando tres duplicados por muestra en tres lotes diferentes de la prueba, lo que supuso un total de 210 análisis por lote (630/3 lotes) en cinco días. Se obtuvieron resultados repetibles y reproducibles.

Especificidad analítica, reactividad cruzada

Se determinó la reactividad cruzada de la prueba en los casos siguientes: reactividad cruzada de transferrina humana en vía de hemoglobina, reactividad cruzada de hemoglobina humana en vía de transferrina, reactividad cruzada de hemoglobina bovina, hemoglobina porcina, transferrina bovina, transferrina porcina y lactoferrina humana. No se observó reactividad cruzada. La prueba Actim Combi Hemoglobin Transferrin es específica de determinación de hemoglobina humana y transferrina humana.

Comparación de métodos

La función de la prueba se comparó con la prueba inmunocromatográfica CerTest FOB-Transferrin. La coincidencia entre los dos métodos fue del 97,7 % (hemoglobina) y 93,3 % (transferrina). Los resultados se muestran en la FIG 1 en la cubierta trasera interior.

Käyttöohje

Numerot [1] - [12] viittaavat sisäkannen kuviin.

Testitikun rakenne

[1] Kastamisalue [2] Tulosalue [3] Testiviivat [4] Kontrolliviiva

Käyttötarkoitus

Actim Combi® Hemoglobiini Transferrin -testi on visuaalisesti luettava, kvalitatiivinen, immunokromatografinen tikkutesti, joka on tarkoitettu piilevien veren toteamiseen ulosteesta. Actim Combi Hemoglobiini Transferrin -testi havaitsee ihmisen hemoglobiinin ja ihmisen transferriniin ulostesususpensiosta. Testi on tarkoitettu ammattikäyttöön auttamaan ruoansulatuskanavan verenvuodon diagnosoimista.

Testipakkauksen komponentit

Actim Combi Hemoglobiini Transferrin -testi koostuu seuraavista komponenteista:

- Pistimessä oleva Actim Combi Hemoglobiini Transferrin -testitikka. Testitikka (10) on pakattu alumiinipurkkiin.
- Näytteenlaimennuspuskuri (3 ml). Liuos on fosfaattipuskuroitu ja sisältää nautaan seurumin albumiinia (BSA), proteaasi-inhibiittoreita sekä <0,1 % natriumatsidia (NaN₃). Kunkin näytteenlaimennuspuskuriputken korkissa on näytteenottotikka.

Testipakkaus 30322ETAC sisältää 2 alumiinipurkkia testitikkuihin (30351ETAC) ja 20 näytteenlaimennuspuskuriputkea (30371ETAC).

Kukin tuotemuoto sisältää myös käyttöohjeen. Näytteenottoa varten tarvitaan lisäksi wc-paperia tai puhdas astia (esimerkiksi kertakäyttöpurkki), joita ei ole pakkauksessa mukana.

Säilytys

Testitikat ja näytteenlaimennusputket säilytetään +2...+30 °C:ssä. Testin komponentit säilyvät avaamattomina kullekin komponentille ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Testitikkuja voi säilyttää 4 kuukautta +2...+30 °C:ssä purkin ensimmäisen avaamisen jälkeen, ei kuitenkaan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Näytteen ottaminen

Näytteenä on ulostesuspensio, joka tehdään mahdollisimman tuoreesta ulostenäytteestä. Alkuperäistä ulostenäytettä voidaan säilyttää 3 vuorokautta lämpötilassa +2...+8 °C.

Kierrä näytteenlaimennusputken korkki auki [5]. Ota ulostetta korkkiin kiinnitetyllä näytteenottotikulla. Tikun päässä on kaksi lovea näytettä varten. Pyöritä tikku näytteen eri kohdissa siten, että molempiin loviin jää ulostetta [6]. Jos näyte on nestemäistä, kuivaa näytteenottotikka esimerkiksi WC-paperiin ennen näytteeseen pistämistä. Näytteenotossa tikun lovet täyttyvät nestemäisestä ulosteesta.

Laita näytteenottotikka näytteenlaimennuspuskuriputken työntämällä tikku kartion lävitse. Sulje korkki huolellisesti [7] ja ravista putkea, jotta näyte sekoittuisi näytteenlaimennuspuskuriin [8]. Näyttesuspensio on nyt valmiina testattavaksi. Suspensiota voi säilyttää viikon lämpötilassa +2...+25 °C (suositeltavin säilytyslämpötila on +2...+8 °C).

Testin suoritus ja tulosten tulkinta

1. Jos testipakkausta säilytetään jääkaapissa, anna testitikkujen alumiinisäiliön ja puskuriputken lämmentä huoneenlämpöiseksi ennen avaamista. Ota tarvittava määrä testitikkuja juuri ennen käyttöä ja sulje alumiinipurkki välittömästi. Älä koske testitikun keltaiseen alueeseen äläkä pistimessä olevan rajoittimen alapuolella olevaan osaan, koska ne tulevat olemaan kosketuksissa näytteen kanssa. Näytemerkinnät voi tarvittaessa kirjoittaa testitikun punaiseen tarraan.
2. Suorita testaus huoneenlämpöiselle näytteelle. Puhkaise puskuriliuosputken pohjan lävistysalue pistimen terävällä kärjellä ja **työnnä tikku putken niin pitkälle kuin pysäytin sallii [9]**.
3. Käännä putki hitaasti ympäri (ei täysin ylösalaisin) kerran ja aseta se sitten välittömästi pöydälle pystyasentoon [10]. **HUOMAA! Kääntöliike ei saa olla liian äkillinen. Testin onnistumisen kannalta on tärkeää, että kääntöliike tehdään rauhallisesti.**
4. Tulos voidaan tulkita positiiviseksi heti, kun tulosalueelle tulee näkyviin musta viiva sekä joko sininen tai punainen viiva tai molemmat. Negatiivinen tulos tulee lukea **10 minuutin** päästä siitä, kun nesterintama on saavuttanut tulosalueen alaosan [11]. **Älä kiinnitä huomiota viivoihin, jotka ilmestyvät 10 minuutin jälkeen.**

5. Jos mustan kontrolliviivan lisäksi:

- on **sininen viiva** tulosalueen **alaosassa**, tulos on **positiivinen hemoglobiinin osalta**.
- on **punainen viiva** tulosalueen **keskiosassa**, tulos on **positiivinen transferriniin osalta**.
- on **sekä sininen viiva että punainen viiva** tulosalueella, tulos on **positiivinen sekä hemoglobiinin että transferriniin osalta**.
- **ei ole sinistä eikä punaista viivaa** tulosalueella, tulos on **negatiivinen**.

Jos **kontrolliviiva ei ilmesty**, testi on **mitätön [12]**.

Jos kontrolliviiva ei ilmesty, katso Huomautuksia-kappaleesta mahdollisia syitä tähän.

Testatun purkin hävitys

Kun olet testannut näytteen, älä ota testitikkupistintä pois korkista vaan hävitä näyte sellaisenaan. Putki on tiivis hävitettäväksi näin.

Testin rajoitukset

Testi on tarkoitettu vain *in vitro*-diagnostiseen käyttöön.

Huomautuksia

- Testitulokset ovat kvalitatiivisia eikä tuloksiin perustuen tulisi tehdä kvantitatiivista tulkintaa.
- Älä käytä testitikkua, joka on kastunut, sillä kosteus vahingoittaa tikkua.
- Älä käytä testitikkua, jossa tulosalueella näkyy sinistä jo ennen testin suorittamista.
- Varmista, ettei esimerkiksi sormessa olevan haavan veri pääse kontaminoimaan mitään näyteputken kanssa kosketuksiin tulevaa testitikon osaa. Tämän vuoksi on tärkeää, ettei tikun kastamisalueeseen eikä pistimen alaosaan kosketa sormin.
- Kun imeytät näytettä testitikkuun, älä käännä ulostesuspensioputkea liian nopeasti äläkä liian kauan. Testi ei toimi kunnolla, jos imeytynyt näytemäärä on liian pieni tai liian suuri.
- Jos kontrolliviiva jää ilmestymättä, saattaa olla, että ulostesuspensioputki on käännetty liian äkillisesti. Ota uusi testitikki ja suorita kääntö kontrolloidusti uudelleen.

- Virheellinen näytteenotto voi johtaa väärään tulokseen.
- Koska piilevä veri ei ole tasaisesti jakautunut ulosteeseen, on tärkeää pyörittää näytteenottotikkua useassa kohdassa ulostenäytettä.
- Kontrolliviivan muodostuminen osoittaa, että testi on toiminut ja suoritettu oikein. Jos kontrolliviivaa ei näy, testi on mitätön ja se tulisi uusia uudella testitikulla.
- Mikäli tuloksen tulkinta on epäselvä (esimerkiksi epäyhtenäiset tai pistemäiset viivat), suosittelemme testin toistamista uudella testitikulla.
- Jos kymmenen minuutin kuluessa on tullut näkyviin minkä tahansa vahvuinen (vaalea tai tumma) sininen ja/tai punainen viiva yhdessä kontrolliviivan kanssa, tulos on positiivinen. Mahdollisiin 10 minuutin jälkeen ilmestyviin viivoihin ei tule kiinnittää huomiota.
- Jos vain kontrolliviiva on näkyvissä, tulee tulos tulkita negatiiviseksi vasta kun 10 minuuttia on kulunut.
- Jos testiiviivan väri ei ole sininen (hemoglobiini) tai punainen (transferrini), tulos tulee todeta mitättömäksi ja testi on toistettava uudella ulostenäytteellä.
- Seuraavien sairauksien ja tilojen yhteydessä testin tekemistä ei suositella: kuukautiset, vuotavat peräpukamat, virtsatieinfektio ja verenvuotoa aiheuttava ummetus. Testaus voidaan suorittaa, kun verenvuotoa ei enää esiinny.
- Tuloksia tulkitessa tulee ottaa huomioon potilaan muut kliiniset tiedot.
- Kaikkia biologisia näytteitä ja materiaaleja on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina, ja ne on hävitettävä paikallisten määräysten mukaan.

Testin periaate

Ulosteeissa ei tavallisesti ole havaittavia määriä verta. Se, että ulosteessa on hemoglobiinia ja transferriniä, tarkoittaa, että maha-suolikanavassa voi olla verenvuotoa.

Testi perustuu immunokromatografiaan. Testi hyödyntää ihmisen hemoglobiinin ja ihmisen transferriniin vasta-aineita. Vasta-aineet sitoutuvat sinisiin (hemoglobiini) tai punaisiin (transferrini) lateksishiikkasiin (merkkiaineeseen). Kummankin vasta-ainetta on immobilisoitu kantokalvoon sieppaamaan antigeenikompleksi ja lateksileimattu vasta-aine sekä ilmaisemaan positiivinen tulos.

Kun testitikun kastamisa-alue asetetaan ulostesuspensioon, testitikki imee nestettä, joka alkaa nousta ylös testitikkua pitkin. Jos näytteessä on hemoglobiinia ja/tai transferriniä, nämä sitoutuvat vasta-aineisiin, jotka ovat kiinnittyneet lateksihiukkasiin. Hiukkaset kulkeutuvat nesteen mukana, ja jos niihin on sitoutunut hemoglobiinia ja/tai transferriniä, nämä sitoutuvat omaan sieppausvasta-aineeseensa. Tulosalueelle tulee sininen viiva, jos hemoglobiinin pitoisuus näytteessä ylittää testin toteamisrajan. Tulosalueelle tulee punainen viiva, jos transferriniin pitoisuus näytteessä ylittää testin toteamisrajan. Musta viiva (kontrolliviiva) vahvistaa testin onnistumisen.

Testin suorituskyky

Analyysiherkkyys

Testin analyysiherkkyttä (toteamisraja) arvioitiin siten, että kaksi henkilöä mittasi näytteitä, joissa ihmisen hemoglobiinin pitoisuus oli 10 – 250 000 µg/l ja ihmisen transferriniin pitoisuus 1 – 10 000 µg/l. Arvioinnissa käytettiin kolmea Actim Combi Hemoglobiinin Transferrin -testin valmistuserää.

Actim Combi Hemoglobiinin Transferrin -testin toteamisraja oli noin 50 µg/l ihmisen hemoglobiinia näytteessä, ja tulokset olivat positiivisia vähintään arvoon 500 000 µg/l asti. 50 µg hemoglobiinia/l ulostesuspensiota vastaa 25 µg hemoglobiinia/g ulostetta.

Testin toteamisraja on noin 5 µg/l ihmisen transferriniä näytteessä, ja tulokset ovat positiivisia vähintään pitoisuuteen 10 000 µg/l asti. Ulostesuspensio, jossa on transferriniä 5 µg/l, vastaa transferriniin pitoisuutta 1,5 µg/g ulosteesta. Jos transferriniä on 2,5 µg/l, tulos voi olla positiivinen tai negatiivinen. Tämä pitoisuus vastaa pitoisuutta 0,75 µg/g ulosteesta.

Toistettavuus ja uusittavuus

Mittausarjan sisäistä tarkkuutta (toistettavuus) ja sarjojen välistä tarkkuutta (uusittavuus) arvioitiin käyttämällä näytteitä, jotka sisälsivät ihmisen hemoglobiinia 0–200 µg/l. Toistettavuutta arvioitiin siten, että kaksi henkilöä teki samana päivänä kustakin näytteestä 10 rinnakkaismääritystä kolmella testin valmistuserällä, eli yhteensä 140 testiä/erä (420 testiä / 3 erää) yhtenä päivänä. Uusittavuutta arvioitiin tekemällä viitenä peräkkäisenä työpäivänä kustakin näytteestä kolme rinnakkaismääritystä kolmella testin valmistuserällä, eli yhteensä 210 testiä/erä (630 testiä / 3 erää) viiden päivän aikana. Tulokset olivat toistettavia ja uusittavia.

Analyysin spesifisyys, ristireaktiivisuus

Testistä tutkittiin seuraavat ristireaktiivisuudet: ihmisen transferriniin ristireaktiivisuus ihmisen hemoglobiiniin osalta ja ihmisen hemoglobiinin ristireaktiivisuus transferriniin osalta sekä nautan hemoglobiinin, sian hemoglobiinin, nautan transferriniin, sian transferriniin ja ihmisen laktoferriinin ristireaktiivisuus. Ristireaktiivisuutta ei havaittu. Actim Combi Hemoglobiinin Transferrin -testi on spesifi ihmisen hemoglobiiniin ja transferriniin.

Menetelmien vertailu

Testiä verrattiin immunokromatografiseen Certest FOB-Transferrin -testiin. Menetelmien vastaavuus oli 97,1 % (hemoglobiini) ja 93,3 % (transferrini). Tulokset on esitetty sisätakakannen kuvassa 1.

Notice d'utilisation

Les numéros [1] - [12] se réfèrent aux images d'illustration de la couverture interne.

Structure de la bandelette

[1] Zone d'immersion [2] Zone de résultats [3] Lignes de test [4] Ligne-contrôle

But du test

Actim Combi® Hemoglobine Transferrin est un test qualitatif, immunochromatographique, d'interprétation visuelle, sur bandelette permettant la détection de sang occulte dans les selles. Le test Actim Combi Hemoglobine Transferrin détecte l'hémoglobine et la transferrine humaines dans une suspension fécale. Le test, à usage professionnel, est réalisé pour participer au diagnostic des saignements gastro-intestinaux.

Composition du coffret

Les composants du test Actim Combi Hemoglobine Transferrin sont:

- Bandelette Actim Combi Hemoglobine Transferrin sur un support. Les bandelettes [10] sont emballées dans un tube en aluminium.
- Tampon de dilution pour échantillons (3 ml). Cette solution de tampon phosphate contient de l'albumine sérique bovine (BSA), des inhibiteurs de protéase et de l'azide de sodium (NaN_3) à une concentration $<0,1\%$ [w/v]. Une baguette de prélèvement est fixée au bouchon de chaque flacon.

Le kit 30322ETAC contient 2 tubes en aluminium de bandelettes (30351ETAC) et 20 tubes de tampon de dilution pour échantillon (30371ETAC).

Une notice d'instruction est fournie. Du papier toilette et un récipient jetable propre sont requis pour l'échantillonnage (non fournis avec le coffret).

Conservation

Avant ouverture du tube, conserver les bandelettes à $+2...+30\text{ }^\circ\text{C}$. Conserver les flacons de tampon de dilution pour échantillon à $+2...+30\text{ }^\circ\text{C}$. Chaque composant, conservé sans être ouvert, peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur le composant. Après ouverture du tube en aluminium lors de la première utilisation, les bandelettes peuvent être conservées pendant 4 mois à $+2...+30\text{ }^\circ\text{C}$. Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Recueil de l'échantillon

La suspension de selles doit être préparée le plus tôt possible après le recueil des selles. L'échantillon de selles d'origine peut être conservé 3 jours à $+2...+8\text{ }^\circ\text{C}$.

Dévisser le bouchon du flacon de tampon de dilution pour échantillon [5]. Prélever l'échantillon de selles à l'aide de la baguette fixée au bouchon. Il y a 2 petites rainures à l'extrémité de chaque baguette. Bien tourner la baguette à différents endroits de l'échantillon afin que les rainures se remplissent de selles [6]. En cas d'échantillons liquides, sécher la bandelette en l'essuyant avec un morceau de papier toilette avant de l'enfoncer dans l'échantillon. Les rainures de la baguettes seront remplies par l'échantillon liquide.

Placez le bâtonnet de prélèvement dans le tube du tampon pour dilution d'échantillons en le poussant via le cône. Refermer soigneusement le flacon de tampon de dilution pour échantillon [7] et l'agiter pour mettre les selles en suspension [8]. La suspension de selles est alors prête pour réaliser le test. Cette suspension peut être conservée pendant 1 semaine à $+2...+25\text{ }^\circ\text{C}$ [$+2...+8\text{ }^\circ\text{C}$ est recommandé].

Mode d'emploi et interprétation des résultats

1. En cas de conservation au réfrigérateur, laisser le conteneur en aluminium de bandelettes et le tube de solution tampon revenir à température ambiante avant ouverture. Prélever du tube le nombre de bandelettes nécessaires juste avant leur utilisation, puis refermer immédiatement le tube. Ne pas toucher la zone absorbante jaune située à l'extrémité inférieure de la bandelette. Ne pas toucher la partie pointue de la bandelette située au dessous de l'onglet car cette zone sera en contact avec la suspension de selles. En cas de besoin, se servir de l'extrémité supérieure rouge pour identifier l'échantillon.
2. Avant de réaliser le test, laisser la suspension de selles revenir à température ambiante. Utilisez l'embout pointu du dispositif de perforation pour percer la zone de perforation située à la base du tube du tampon, **puis poussez le dispositif dans le tube jusqu'à ce que la butée l'empêche d'aller plus loin** [9].
3. Retournez le tube lentement une fois (sans qu'il soit complètement à l'envers) et placez-le immédiatement sur la table en position droite [10]. **REMARQUE ! Il est important de ne pas retourner le tube de manière trop abrupte, un mouvement lent garantissant la bonne performance du test.**

4. Le résultat peut être interprété comme positif dès lors qu'une ligne bleue, ou une ligne rouge, ou encore une ligne bleue et une ligne rouge sont visibles dans la zone de résultats en plus de la ligne noire. Un résultat négatif peut lu **10 minutes** après que le front de migration ait atteint le bas de la zone de résultats [11]. **Toute ligne apparaissant au-delà de 10 minutes ne doit pas être prise en considération.**

5. **Si vous pouvez voir, en plus de la ligne de contrôle noire:**

- **une ligne bleue** dans la **partie inférieure** de la zone de résultat, la recherche d'**hémoglobine est positive.**
- **une ligne rouge** dans la **partie centrale** de la zone de résultat, la recherche de **transferrine est positive.**
- **une ligne bleue et une ligne rouge** dans la zone de résultat, la recherche d'**hémoglobine et de transferrine est positive.**
- **aucune ligne bleue ou rouge** dans la zone de résultat, la recherche est **négative.**

En **absence de ligne-contrôle**, le résultat est **Ininterprétable** [12].

En cas d'absence de ligne-contrôle, se reporter aux incidents du paragraphe "Remarques".

Elimination du test

Le contact entre le bouchon du flacon de tampon de dilution de l'échantillon et la bandelette insérée est suffisamment hermétique pour que le système soit jeté directement après que le résultat ait été lu. Ne pas retirer la bandelette usagée du flacon de tampon de dilution.

Limites du test

Pour usage *in vitro* uniquement.

Remarques

- Les résultats sont qualitatifs. Aucune interprétation quantitative ne peut être réalisée avec les résultats de ce test.
- Ne pas utiliser de test si la bandelette été préalablement exposée à l'humidité (l'humidité endommageant l'intégrité de la bandelette).
- Ne pas utiliser de test si présence de coloration bleue dans la zone de résultats.

- Faites attention à ce que toute partie du dispositif de test qui sera en contact avec le tube de prélèvement ne soit pas contaminé par du sang externe, par ex. une coupure au niveau d'un doigt. Ne pas toucher la zone absorbante ou la zone de perforation située au-dessous de l'onglet.
- Lors de la mise en contact de la suspension de selles avec la zone absorbante, ne pas retourner le flacon trop vite, ni le maintenir retourné trop longtemps. Une quantité de suspension de selles absorbée insuffisante ou trop importante risquerait d'entraîner des résultats erronés.
- Si la ligne-contrôle n'apparaît pas, le retournement du flacon peut avoir été réalisé trop vite. Prendre une nouvelle bandelette et recommencer de manière adaptée.
- Un échantillon inapproprié peut donner un mauvais résultat.
- Le sang occulte n'est pas présent uniformément dans l'échantillon de selles. C'est pourquoi, il est important de prélever en plusieurs endroits dans l'échantillon de selles.
- L'apparition de la ligne-contrôle valide le test. Si tel n'est pas le cas, le résultat est ininterprétable et le test doit être répété avec une nouvelle bandelette.
- Si le test ne peut être interprété correctement (par exemple si les lignes sont marbrées ou irrégulières), il est recommandé de répéter le test avec une nouvelle bandelette.
- Au bout de dix minutes, l'apparition d'une ligne de test bleue et/ou rouge pâle à foncée, ainsi qu'une ligne de contrôle indique un résultat positif. Par contre, ne pas tenir compte des lignes apparaissant après 10 minutes.
- Si seule la ligne-contrôle est visible, le résultat doit être considéré comme négatif après avoir attendu les 10 minutes.
- Si les lignes de test ne sont pas de couleur bleue (hémoglobine) ou rouge (transferrine), le résultat est non valide et doit être réitéré sur un nouvel échantillon fécal.
- Les patients présentant les symptômes suivants ne doivent pas être retenus pour le test du fait d'une interférence possible avec les résultats du test: hémorroïdes sanglantes, constipation sanglante, règles, sang dans les urines. Cependant, ces patients pourront être testés après l'arrêt de tels saignements.

- Dans tous les cas, il est nécessaire d'intégrer l'ensemble des données cliniques avant d'établir le diagnostic final.
- Tout échantillon et matériel biologiques doit être considéré comme potentiellement infectieux, manipulé avec précaution et éliminé selon les recommandations en vigueur.

Principe du test

Normalement, les selles ne contiennent pas de sang en quantité mesurable. La présence d'hémoglobine et de transferrine dans les selles signale un saignement gastro-intestinal.

La détection est assurée par immunochromatographie. Des anticorps anti-hémoglobine humaine et anti-transferrine humaine sont utilisés. Les anticorps sont fixés à des particules de latex bleues (hémoglobine) ou rouges (transferrine) (la zone de détection). Les anticorps contre ces deux types sont immobilisés sur une membrane porteuse permettant de retenir le complexe d'antigène et d'anticorps marqué au latex et d'indiquer un résultat positif.

Lorsque la suspension fécale entre en contact avec la zone d'immersion de la bandelette, la bandelette absorbe le liquide, qui remonte alors le long de la bandelette. Si l'échantillon contient de l'hémoglobine et/ou de la transferrine, celles-ci se lient aux anticorps fixés aux particules de latex. Les particules sont entraînées par le flux de liquide et, si de l'hémoglobine et/ou de la transferrine sont liées à ces particules, elles se fixent aux anticorps capteurs correspondants. Une ligne bleue apparaît au niveau de la zone de résultats si la concentration d'hémoglobine dans l'échantillon excède la limite de détection du test. Une ligne rouge apparaît au niveau de la zone de résultats si la concentration de transferrine dans l'échantillon excède la limite de détection du test. Une ligne noire (ligne de contrôle) confirme le bon déroulement du test.

Performances du test

Sensibilité de l'analyse

La sensibilité, c'est-à-dire la limite de détection, du test a été évaluée par deux opérateurs qui ont utilisé des échantillons ayant des concentrations d'hémoglobine humaine variant de 10 à 250 000 µg/l et des concentrations de transferrine humaine variant de 1 à 10 000 µg/l sur trois lots différents du test.

La limite de détection du test Actim Combi Hemoglobin Transferrin 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.

La limite de détection du test est d'environ 5 µg/l de transferrine humaine dans l'échantillon et les résultats restent positifs au moins jusqu'à 10 000 µg/l. Une suspension fécale contenant 5 µg/l de transferrine correspond à 1,5 µg de transferrine par gramme de selles. Une concentration de 2,5 µg/l de transferrine peut être positive ou négative et correspond à 0,75 µg/g de selles.

Répétabilité et reproductibilité

La précision de la répétabilité intradosage et de la reproductibilité interdosage a été évaluée sur des échantillons contenant de 0 à 200 µg/l d'hémoglobine et de transferrine humaines. Pour la répétabilité, les échantillons ont été testés le même jour par deux opérateurs qui ont utilisé 10 doublons par échantillon sur trois lots différents du test, soit un total de 140 tests/lot (420/3 lots) en une journée. Pour la reproductibilité, les échantillons ont été testés pendant cinq jours ouvrables consécutifs, avec trois doublons par échantillon sur trois lots différents du test, soit un total de 210 tests/lot (630/3 lots) en cinq jours. Des résultats répétables et reproductibles ont été obtenus.

Spécificité de l'analyse, réactivité croisée

La réactivité croisée a été testée comme suit : réactivité croisée de la transferrine humaine dans la ligne d'hémoglobine, réactivité croisée de l'hémoglobine humaine dans la ligne de transferrine, réactivité croisée de l'hémoglobine bovine, de l'hémoglobine porcine, de la transferrine bovine, de la transferrine porcine et de la lactoferrine humaine. Aucune réactivité croisée n'a été observée. Le test Actim Combi Hemoglobin Transferrin de recherche d'hémoglobine et de transferrine humaines est spécifique.

Comparaison des méthodes

La fonction du test a été comparée au test immunochromatographique CerTest FOB-Transferrin. La concordance entre les deux méthodes était de 97,1 % (l'hémoglobine) et 93,3 % (la transferrine). Les résultats sont présentés sur la FIG 1 en dos de couverture interne.

Istruzioni d'uso

Fare riferimento alle illustrazioni [1] - [12] nella copertina interna.

Struttura del dipstick

[1] Area ad immersione [2] Area di reazione [3] Linee test [4] Linea di controllo

Scopo di utilizzo del test

Actim Combi® Hemoglobin Transferrin test è un test ad interpretazione visiva, qualitativo ed immunocromatografico su dipstick per la determinazione del sangue occulto nelle feci. Il test Actim Combi Hemoglobin Transferrin rileva l'emoglobina umana e la transferrina umana in sospensioni fecali. Il test è inteso per un uso professionale e aiuta nella diagnosi di sanguinamento gastrointestinale.

Componenti del kit

I componenti del Actim Combi Hemoglobin Transferrin test sono:

- Actim Combi Hemoglobin Transferrin dipstick in un sistema di perforazione. I dipstick (10) sono confezionati in un contenitore di alluminio.
- 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 30322ETAC contiene 2 contenitori in alluminio di dipstick (30351ETAC) e 20 provette con tampone di diluizione (30371ETAC).

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 componente può essere usato fino alla data di scadenza evidenziata sul componente. 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 a +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 igienica 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 rosso 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. È possibile interpretare come positivo un risultato, quando nell'area di reazione sono visibili una linea blu o una linea rossa oppure entrambe le linee blu e rossa e una linea nera. 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, oltre alla linea di controllo nera, si vede:

- una linea blu nella **parte inferiore** dell'area di reazione, il risultato è **positivo per l'emoglobina**.
- una linea rossa nella **parte intermedia** dell'area di reazione, il risultato è **positivo per la transferrina**.
- una linea blu e una linea rossa nell'area di reazione, il risultato è **positivo per l'emoglobina e la transferrina**.
- che **nessuna linea blu o rossa** appare nell'area di reazione, 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 ferita 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 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.
- La comparsa di qualsiasi linea test blu chiaro o blu scuro e/o una linea rossa con una linea di controllo entro 10 minuti 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 delle linee test non è blu (emoglobina) o rosso (transferrina), il risultato dovrebbe essere interpretato come non valido e il test dovrebbe essere ripetuto con un altro campione fecale.
- Pazienti con le seguenti condizioni fisiche (o patologie) non dovrebbero essere testati, perchè 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 e transferrina nelle feci implica che potrebbe esserci un sanguinamento nel tratto gastrointestinale.

Si tratta di un test immunocromatografico. Il test si serve di anticorpi dell'emoglobina umana e della transferrina umana. Gli anticorpi sono legati a particelle di lattice blu (emoglobina) o rosso (transferrina) (il marcatore di rilevamento). Gli anticorpi contro entrambi i tipi vengono inoltre fissati su una membrana di trasporto per la cattura del complesso di antigene e anticorpo marcato con lattice e l'indicazione di un risultato positivo.

Quando la sospensione fecale entra in contatto con l'area a immersione del dipstick, il dipstick assorbe il liquido che inizia a inumidirne la superficie. Se il campione contiene emoglobina e/o transferrina, queste si legano agli anticorpi adesivi alle particelle di lattice. Le particelle vengono quindi trasportate dal flusso del liquido e, se sono legate all'emoglobina e/o alla transferrina, si legano all'anticorpo di cattura corrispondente. Una linea blu comparirà nell'area di reazione se la concentrazione di emoglobina nel campione supera il limite di determinazione del test. Una linea rossa comparirà nell'area di reazione se la concentrazione di transferrina nel campione supera il limite di rilevamento del test. La comparsa di una linea nera (linea di controllo) conferma l'esecuzione corretta del test.

Performance del test

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica (limite di rilevamento) del test è stata valutata da due operatori utilizzando campioni con varie concentrazioni di emoglobina umana, (da 10 a 250.000 µg/l) e di transferrina umana (da 1 a 10.000 µg/l) su tre diversi lotti di test.

Il limite di rilevamento del test Actim Combi Hemoglobin Transferrin 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.

Il limite di rilevamento del test è di circa 5 µg/l di transferrina umana nel campione e i risultati rimangono positivi almeno a 10.000 µg/l. Una sospensione fecale con 5 µg/l di transferrina corrisponde a 1,5 µg di transferrina/g di feci. Una concentrazione di transferrina di 2,5 µg/l può essere positiva o negativa e corrisponde a 0,75 µg/g di feci.

Ripetibilità e riproducibilità

La precisione intra-analisi (ripetibilità) e inter-analisi (riproducibilità) sono state valutate mediante campioni contenenti 0 – 200 µg/l di emoglobina e transferrina umana. Per la ripetibilità, i campioni sono stati testati con 10 ripetizioni per campione da due operatori nel corso dello stesso giorno con tre lotti diversi del test, per un totale di 140 test/lotto (420/3 lotti) in un giorno. Per la riproducibilità, i campioni sono stati testati con tre ripetizioni per campione in cinque giorni consecutivi con tre lotti diversi del test, per un totale di 210 test/lotto (630/3 lotti) in cinque giorni. Sono stati ottenuti risultati ripetibili e riproducibili.

Specificità analitica, reattività crociata

Il test è stato testato con la reattività crociata indicata di seguito: reattività crociata di transferrina umana nella linea dell'emoglobina, reattività crociata di emoglobina umana nella linea della transferrina, reattività crociata di emoglobina bovina, emoglobina suina, transferrina bovina, transferrina suina e latteferina umana. Non è stata osservata alcuna reattività crociata. Il test Actim Combi Hemoglobin Transferrin è specifico per l'emoglobina e la transferrina umana.

Confronto dei metodi

La funzione del test è stata confrontata utilizzando il test immunocromatografico CerTest FOB-Transferrin. I due metodi concordano al 97,1 % (l'emoglobina) e 93,3 % (la transferrina). I risultati sono illustrati nella FIG 1 nella terza di copertina.

Gebruiksaanwijzing

Nummers [1] - [12] refereren naar de illustraties aan de binnenkant van de deksel.

Samenstelling van de dipstick

[1] Monstergebied [2] Resultaatgebied [3] Testlijnen [4] Controlelijn

Achtergrond

De Actim Combi® Hemoglobine Transferrin test is een kwalitatieve immunochromatografische teststrip die visueel wordt geïnterpreteerd en is bedoeld voor het aantonen van occult bloed in feces. De Actim Combi Hemoglobine Transferrin-test detecteert menselijk hemoglobine en menselijk transferrine in een fecesmonster. De test is bedoeld voor professioneel gebruik om te helpen bij de diagnose van gastroïntestinale bloedingen.

Kitcomponenten

De Actim Combi Hemoglobine Transferrin test bestaat uit:

- Actim Combi Hemoglobine Transferrin teststrip in een perforatiehouder. De teststrips [10] zijn verpakt in een aluminium container.
- Buffer om de monsters te verdunnen (3 ml). Deze fosfaat-buffer oplossing bevat BSA, proteaseremmers en $0,1\% \text{ (w/v)}$ natriumazide (NaN_3). Een monsterstick is verbonden met de dop van iedere buis.

De set 30322ETAC bevat 2 aluminium buisjes met dipsticks (30351ETAC) en 20 buisjes met bufferoplossing voor het verdunnen van de monsters (30371ETAC).

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 $+2...+30\text{ }^\circ\text{C}$. 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 aluminium container voor de eerste keer is geopend, kunnen de teststrips gedurende 4 maanden worden opgeslagen bij $+2...+30\text{ }^\circ\text{C}$. De vervaldatum mag echter niet worden overschreden.

Monsterafname

Het monster is een fecesmonster, dat zo spoedig mogelijk na monsterafname wordt gemaakt. Het oorspronkelijke fecesmonster kan gedurende 3 dagen worden bewaard bij $+2...+8\text{ }^\circ\text{C}$.

Schroef de dop van het buisje met verdunningsbuffer [5]. Verzamel het fecesmonster met behulp van de monsterstick die vastzit aan de schroefkop. 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 vegen met een stuk toilet papier 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 $+2...+25\text{ }^\circ\text{C}$ [$+2...+8\text{ }^\circ\text{C}$ 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 juist 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 rood gedeelte van 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. Het resultaat kan worden geïnterpreteerd als positief zodra één blauwe lijn, of één rode lijn, of zowel een blauwe als een rode lijn en een zwarte lijn zichtbaar worden in het resultaatgebied. 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 u naast de zwarte controlelijn het volgende ziet:

- **één blauwe lijn** in het **onderste deel** van het resultaatgebied, is het resultaat **positief voor hemoglobine**.
- **één rode lijn** in het **middelste deel** van het resultaatgebied, is het resultaat **positief voor transferrine**.
- **één blauwe lijn en één rode lijn** in het resultaatgebied, is het resultaat **positief voor hemoglobine en transferrine**.
- **geen blauwe of rode lijnen** in het resultaatgebied, is het resultaat **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 verdundingsbuffer goed afgesloten blijft nadat de testdevice door de dop is geperforeerd, kan het geheel direct na aflezen 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 controlelijn 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.
- Het verschijnen van de controlelijn betekent dat de test goed is uitgevoerd. Indien de controlelijn niet zichtbaar wordt, kan de test niet worden afgelezen en dient men de test opnieuw uit te voeren met een nieuwe teststrip.
- Indien het resultaat niet duidelijk kan worden geïnterpreteerd (bijvoorbeeld door een niet duidelijke blauwe lijn), wordt aanbevolen de test opnieuw uit te voeren.
- Indien na tien minuten een vage tot donkerblauwe en/of rode testlijn verschijnt in combinatie met een controlelijn, is het resultaat positief. Negeer echter lijnen die ontstaan na 10 minuten.
- Indien de controlelijn zichtbaar is, mogen de testresultaten alleen als negatief worden geïnterpreteerd nadat 10 minuten zijn verstreken.
- Als de kleur van de testlijnen niet blauw (hemoglobine) of rood (transferrine) is, moet het resultaat worden beschouwd als ongeldig 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

Feces bevatten gewoonlijk geen meetbare hoeveelheden bloed. De aanwezigheid van hemoglobine en transferrine in feces kan duiden op een bloeding in het gastroïntestinale stelsel.

De test is gebaseerd op immunochromatografie. De test bevat antistoffen tegen menselijk hemoglobine en menselijk transferrine. De antistoffen worden gebonden aan blauwe (hemoglobine) of rode (transferrine) latexdeeltjes (het detecterende label). De antistoffen tegen beide soorten worden geïmmobiliseerd op een draagmembraan om het complex van antigeen en via latex gelabelde antistof te detecteren en een positief resultaat aan te geven.

Wanneer de fecessuspensie in contact komt met het dipgedeelte van de dipstick, absorbeert de dipstick vloeistof, die omhoog begint te kruipen. Als het monster hemoglobine en/of transferrine bevat, hechten deze zich aan de antistoffen op de latexdeeltjes. De deeltjes worden meegevoerd door de vloeistof en hechten zich aan de bijbehorende detecterende antistoffen als er hemoglobine en/of transferrine aan de deeltjes is gebonden. In het reactiegebied verschijnt een blauwe lijn als de concentratie van hemoglobine in het monster de detectielimiet van de test overschrijdt. In het reactiegebied verschijnt een rode lijn als de concentratie van transferrine in het monster de detectielimiet van de test overschrijdt. Een zwarte lijn (controlelijn) bevestigt de correcte werking van de test.

De test uitvoeren

Gevoeligheid van de analyse

De gevoeligheid van de analyse (detectielimiet) van de test werd door twee personen beoordeeld aan de hand van monsters met verschillende concentraties variërend van menselijk hemoglobine 10 - 250.000 µg/l en menselijk transferrine van 1 - 10.000 µg/l in drie verschillende lots van de test.

De detectielimiet van de Actim Combi Hemoglobine Transferrine-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 correspondeert met 25 µg hemoglobine l/g feces.

De detectielimiet van de test is ongeveer 5 µg/l menselijk transferrine in het monster. De resultaten blijven tot tenminste 10.000 µg/l positief. Een fecessuspensie met 5 µg/l transferrine correspondeert met 1,5 µg transferrine/g feces. 2,5 µg/l transferrine kan positief of negatief zijn, hetgeen correspondeert met 0,75 µg/g feces.

Herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid

De nauwkeurigheid van de intra-analyse (herhaalbaarheid) en interanalyse (reproduceerbaarheid) werd beoordeeld aan de hand van monsters die 0 - 200 µg/l menselijk hemoglobine en transferrine in monsters bevatten. Voor de herhaalbaarheid werden de monsters door twee personen dezelfde dag tien keer per monster op drie verschillende lots van de test getest, wat uitkwam op een totaal van 140 tests/lot (420/3 lots) op één dag. Voor de reproduceerbaarheid werden de monsters op vijf achtereenvolgende werkdagen drie keer per monster op drie verschillende lots van de test getest, wat uitkwam op een totaal van 210 tests/lot (630/3 lots) in vijf dagen. De herhaalbare en reproduceerbare resultaten werden zo vastgesteld.

Specificiteit van de analyse, kruislingse reactiviteit

De test is getest met de volgende kruislingse reactiviteiten: kruislingse reactiviteit van menselijk transferrine in hemoglobine-lijn, kruislingse reactiviteit van menselijk hemoglobine in transferrine-lijn, kruislingse reactiviteit van hemoglobine van runderen en varkens, transferrine van runderen en varkens en menselijk lactoferrine. Er werd geen kruislingse reactiviteit waargenomen. De Actim Combi Hemoglobine Transferrine-test is specifiek voor het menselijk hemoglobine en menselijk transferrine.

Methoden vergelijken

De functie van de test is vergeleken met de immunochromatografische test voor CerTest FOB-transferrine. De overeenkomst bij beide methoden was 97,1 % (hemoglobine) en 93,3 % (transferrine). De resultaten worden weergegeven in Afb. 1 aan de binnenkant van de omslag.

Bruksanvisning

Tallene [1] - [12] refererer til illustrasjonene på 2. omslagsside.

Teststrimmelens konstruksjon

[1] Dyppeområde [2] Avlesningsfelt [3] Testlinjer [4] Kontrolllinje

Tiltenkt bruk

Actim Combi[®] Hemoglobin Transferrin test er en visuelt tolket, kvalitativ immunokromatografisk dipsticktest for å påvise okkult blod i feces. Actim Combi Hemoglobin Transferrin-testen påviser humant hemoglobin og humant transferrin i en fecessuspensjon. Denne testen er for profesjonelt bruk, som hjelp ved diagnostikk av gastrointestinal blødning.

Innhold

Actim Combi Hemoglobin Transferrin test består av følgende komponenter:

- Actim Combi Hemoglobin Transferrin dipstick (teststrimler) som er montert på en perforerende enhet. Disse teststrimlene (10) er pakket i en aluminiumboks.
- Specimen Dilution Buffer (bufferløsning til fortykning av prøve) (3 ml). Denne fosfatbufrede løsningen inneholder bovin serum albumin (BSA), proteasehemmere og <0,1 % (w/v) natriumazid (NaN₃). Til hver prøvebeholder er det festet en prøvepinne i lokket.

Hvert kit (30322ETAC) inneholder 2 aluminiumsbokser med teststrimler (30351ETAC) og 20 prøvebeholdere med fortykningsbuffer (30371ETAC).

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-løsning 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 fecesmateriale [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 prøvefortynningsbuffer 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. Prøveidentifikasjon kan skrives på strimmelens øvre rød 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 at røret ikke vendes for fort. Testresultatet avhenger av at denne bevegelsen utføres rolig og kontrollert.**
4. Resultatet kan tolkes som positivt når én blå linje eller én rød linje eller både blå og rød linje samt én svart linje blir synlig i avlesningsfeltet. Negativt resultat leses av ved **10 minutter** etter at væsknivået har nådd den nedre del av avlesningsfeltet [11]. **Linjer som fremkommer senere enn 10 minutter, skal det ikke legges vekt på.**

5. Hvis du i tillegg til den svarte kontrollinjen ser:

- **én blå linje** i den **nedre delen** av avlesningsfeltet, er resultatet **hemoglobinpositivt**.
- **én rød linje** i den **midtre delen** av avlesningsfeltet, er resultatet **transferrinpositivt**.
- **én blå og én rød linje** i avlesningsfeltet, er resultatet **hemoglobin- og transferrinpositivt**.
- **ingen blå eller røde linjer** i avlesningsfeltet, er resultatet **negativt**.

Dersom det ikke sees **noen 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 begrensninger

Testen er kun for *in vitro* diagnostisk bruk.

Bemerk

- Prøveresultatene er kvalitative. Det bør ikke gjøres kvantitative tolkninger basert på prøveresultatene.
- 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 prøverøret, ikke kontamineres av blod utenfor prøven, for eksempel fra et sår i fingeren. Ikke berør testpinnens gule del eller perforeringsområdet under stopperen.
- Når prøvebeholderen 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 prøvepinnen tilfeldig flere steder i fecesprøven.
- 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.
- Etter ti minutter indikerer en svak til mørk blå og/eller en rød 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 testlinjene ikke er blå (hemoglobin) eller rød (transferrin), må resultatet regnes som ugyldig, og testen må gjentas med en ny avføringsprøve.
- Pasienter med følgende tilstand bør ikke testes, da disse tilstandene kan forstyrre testresultatet: blødende hemoroider, forstoppelsesblødning, menstruasjonsblødning og blødning i urinveiene. 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

Feces inneholder vanligvis ikke målbare mengder med blod. Tilstedeværelse av hemoglobin og transferrin i feces indikerer at det er en blødning i mage-tarmkanalen.

Testen er basert på immunokromatografi og antistoffer mot humant hemoglobin og humant transferrin. Antistoffer bindes til blå (hemoglobin) eller røde (transferrin) latekspartikler (påvisningsmerket). Antistoffer mot begge typer fikseres på en bæremembran og fanger opp komplekset med antigen og lateksmerket antistoff for å indikere et positivt resultat.

Når suspensjonen med avføringsprøven kommer i kontakt med dyppeområdet på dipsticken, absorberes væsken, og væsken trekker oppover i dipsticken. Hvis prøven inneholder hemoglobin og/eller transferrin, binder de seg til antistoffene på latekspartiklene. Partiklene følger væskeflyten, og hvis hemoglobin og/eller transferrin fanges opp, binder disse seg til de tilsvarende antistoffene. Hvis konsentrasjonen av hemoglobin i prøven overskrider påvisningsgrensen, vises en blå linje i avlesningsfeltet. Hvis konsentrasjonen av transferrin i prøven overskrider påvisningsgrensen, vises en rød linje i avlesningsfeltet. En svart linje (kontrollinjen) bekrefter at testen har fungert og ble utført på riktig måte.

Testens ytelse

Analytisk sensitivitet

Den analytiske sensitiviteten (deteksjonsgrensen) til testen ble evaluert av to operatører som brukte prøver med konsentrasjoner av humant hemoglobin på 10–250 000 µg/l, og humant transferrin på 1–10 000 µg/l, i tre ulike test-loter.

Deteksjonsgrensen for Actim Combi Hemoglobin Transferrin avføringsblodprøve er cirka 50 µg/l humant hemoglobin i testen, og resultatene forblir positive til minst 500 000 µg/l. En fecesopløsning med 50 µg hemoglobin/l tilsvarer 25 µg hemoglobin/g feces.

Deteksjonsgrensen for testen er på ca. 5 µg/l humant transferrin i prøven, og resultatene forblir positive til minst 10 000 µg/l. En fecesuspensjon med 5 µg/l transferrin tilsvarer 1,5 µg transferrin/g med feces. Transferrin 2,5 µg/l kan være positivt eller negativt og tilsvarer 0,75 µg/g med feces.

Repetierbarhet og reproducerbarhet

Presisjonen til intra-analyser (repetierbarhet) og inter-analyser (reproducerbarhet) ble evaluert ved bruk av prøver som inneholdt 0–200 µg/l humant hemoglobin og transferrin. Med hensyn til repetierbarhet ble prøvene testet av to operatører samme dag med 10 replikater per prøve på tre ulike

loter av testen, med totalt 140 tester/lot (420/3 loter) på én dag. Med hensyn til reproducerbarhet ble prøvene testet på fem etterfølgende arbeidsdager med bruk av tre replikater per prøve på tre ulike loter av testen, med totalt 210 tester/lot (630/3 loter) i løpet av fem dager. Det ble oppnådd repeterbare og reproducerbare resultater.

Analytisk spesifisitet, kryssreaktivitet

Testen ble testet med følgende kryssreaktiviteter: Kryssreaktivitet for humant transferrin i hemoglobin-linje, kryssreaktivitet for humant hemoglobin i transferrin-linje, kryssreaktivitet for bovin hemoglobin, porcint hemoglobin, bovin transferrin, porcint transferrin og humant laktoferrin. Ingen kryssreaktivitet ble observert. Actim Combi Hemoglobin Transferrin-testen er spesifikk for humant hemoglobin og transferrin.

Sammenligning av metoder

Funksjonen til testen ble sammenlignet med den immunokromatografiske testen CerTest FOB-Transferrin. Samsvaret mellom de to metodene var på 97,1 % (hemoglobin) og 93,3 % (transferrin). Resultatene vises i FIG 1 på den innvendige baksiden.

Instruções de utilização

Pontos [1] - [12] correspondem a ilustrações na capa interior.

Estrutura da tira

[1] Área de imersão [2] Zona de reacção [3] Linhas de teste [4] Linha de controlo

Uso recomendado

O Teste Actim Combi® Hemoglobin Transferrin é um teste de tira qualitativo imunocromatográfico, de interpretação visual para a pesquisa de sangue oculto nas fezes. O teste Actim Combi Hemoglobin Transferrin detecta hemoglobina humana e transferrina humana numa suspensão de fezes. O Actim Combi Hemoglobin Transferrin destina-se à utilização profissional para apoio no diagnóstico de hemorragia gastrointestinal.

Componentes do kit

Os componentes do Teste Actim Combi Hemoglobin Transferrin são:

- Tiras Actim Combi Hemoglobin Transferrin num dispositivo perfurante. As tiras (10) são embaladas num invólucro de alumínio.
- Tampão de diluição da amostra (3 ml). Este tampão de fosfato contém albumina sérica bovina (BSA), inibidores da protease e azida de sódio (NaN₃) <0,1 % (p/v). Uma zaragatoa para colheita da amostra está anexada à parte interna da tampa de cada tubo.

O Kit 30322ETAC contém dois tubos de alumínio com tiras (30351ETAC) e 20 tubos para tampão de diluição da amostra (30371ETAC). Um folheto de instruções de utilização está incluído em todos os formatos do produto. É necessário papel absorvente ou um recipiente limpo e descartável para as amostras (não incluído no teste).

Conservação

Conservar as tiras e os tubos de tampão de diluição da amostra entre +2 e +30 °C. Cada componente do kit que não tenha sido aberto pode ser usado até à data de validade indicada em cada invólucro. Após a primeira abertura do invólucro de alumínio, as tiras podem ser conservadas por um período de quatro meses entre +2 e +30 °C. De qualquer modo, o prazo de validade não deve ser ultrapassado.

Colheita e preparação das amostras

A amostra é constituída por uma suspensão de fezes que é preparada imediatamente após a colheita da amostra. A amostra de fezes inicial pode ser conservada até 3 dias entre +2 a +8 °C.

Abrir o tubo de diluição da amostra, desenroscando a tampa [5]. Recolher uma amostra de fezes, utilizando a zaragatoa que está inserida no interior da tampa do tubo. Existem duas fendas na extremidade de cada zaragatoa. Rodar a zaragatoa na amostra de fezes, para que ambas as fendas colham as fezes [6]. Em caso de amostras líquidas, secar a zaragatoa com papel absorvente antes de a colocar na amostra. As fendas da zaragatoa são assim preenchidas com as fezes líquidas.

Coloque a vareta de amostragem no tubo do Tampão de Diluição da Amostra, introduzindo a vareta através do cone. Enroscar firmemente a tampa do tubo de diluição da amostra [7] e agitar para suspender as fezes no tampão [8]. A amostra em suspensão poderá então ser utilizada para a realização do teste. A suspensão pode ser conservada durante uma semana entre +2 e +25 °C (+2 e +8 °C é a temperatura recomendada).

Procedimento e interpretação dos resultados

1. Se forem conservados no frigorífico, deixe o recipiente de alumínio com tiras de teste e o tubo de tampão atingir a temperatura ambiente antes de abrir. De seguida, retirar os dispositivos perfurantes necessários (cada um contendo uma tira) logo antes de utilizar o Kit e, de seguida fechar o invólucro imediatamente. Não tocar na zona amarela na parte inferior da tira. Não tocar na parte do dispositivo perfurante abaixo do limite saliente superior da zona amarela, visto que é esta zona que irá ter contacto com a amostra. Registos de identificação poderão ser inscritos na parte superior vermelho das tiras.
2. A amostra deverá estar à temperatura ambiente antes de se iniciar o teste. Utilize a extremidade afiada do dispositivo de perfuração para efetuar a punção da área de perfuração na parte inferior do tubo de tampão e, em seguida, **pressione o dispositivo para o interior do tubo até atingir o limite do batente [9].**
3. Inverta lentamente o tubo (não completamente ao contrário) uma vez e coloque imediatamente o tubo na mesa em posição vertical [10]. **NOTA! É importante não inverter o tubo com um movimento demasiado brusco; uma inversão calma é essencial para a realização correta do teste.**

4. O resultado pode ser interpretado como positivo assim que uma linha azul, ou uma linha vermelha, ou ambas estas linhas e uma linha preta estejam visíveis na área de resultados. O resultado negativo deve ser lido **10 minutos** depois de o líquido atingir a parte inferior da zona de reacção [11]. **Não dar importância às linhas que possam surgir após os 10 minutos.**

5. Além da linha de controlo preta, se também surgir:

- **uma linha azul na parte inferior** da área de resultado, o resultado é **positivo para hemoglobina**.
- **uma linha vermelha na parte média** da área de resultado, o resultado é **positivo para transferrina**.
- **uma linha azul e uma linha vermelha** na área de resultado, o resultado é **positivo para hemoglobina e transferrina**.
- **nenhuma linha azul ou vermelha** na área de resultado, o resultado é **negativo**.

Se a **linha de controlo não surgir**, o teste será considerado **inválido** [12].

Neste caso, consultar a secção das Notas para resolução de problemas.

Eliminação do dispositivo de teste após utilização

A tampa do tubo e o dispositivo perfurante estão próximos pelo que o dispositivo de teste pode ser eliminado imediatamente após a leitura do resultado do teste. Não remover o dispositivo perfurante do tubo.

Limitações do teste

O teste destina-se à aplicação no diagnóstico *in vitro* apenas.

Notas

- Os resultados do teste são qualitativos. Não deve ser feita uma interpretação quantitativa baseada nos resultados do teste.
- Não utilizar tiras que tenham sido humedecidas antes de serem utilizadas, uma vez que a humidade altera as propriedades da tira.
- Não utilizar a tira se verificar uma coloração azul na zona de reacção antes da execução do teste.
- Tenha cuidado para não permitir a contaminação com sangue externo, p. ex., de um corte no dedo, de qualquer parte do dispositivo de teste que estará em contacto com o tubo de amostra. Não tocar na zona amarela [zona de absorção]

da tira ou na área que se encontra abaixo do limite saliente superior da zona amarela do dispositivo perfurante da amostra.

- Quando se inclina o tubo para permitir a absorção da amostra pela tira, não é aconselhável fazê-lo de um modo demasiado brusco ou durante muito tempo. O teste não funcionará correctamente se a quantidade de amostra absorvida for demasiado pequena ou grande.
- Caso a linha de controlo não surja, é possível que a inclinação do tubo tenha sido efectuado de forma demasiado brusca. Utilizar uma nova tira e repetir todo o procedimento até à inclinação, a qual deve fazer suavemente.
- O tratamento inadequado das amostras pode levar a resultados falsos.
- O sangue oculto não está uniformemente distribuído na amostra das fezes. Portanto, é importante introduzir a zaragatoa aleatoriamente em várias partes da amostra.
- O aparecimento da linha de controlo confirma o correcto desempenho do teste. Se a linha de controlo não aparecer, o teste deve ser considerado inválido e, neste caso, deverá repetir-se o teste, utilizando uma nova tira.
- Se não for possível interpretar o resultado do teste com clareza (por exemplo, no caso de as linhas surgirem manchadas ou desniveladas) é aconselhável repetir o teste com outra tira.
- Após dez minutos, o aparecimento de qualquer linha de teste azul claro a azul escuro e/ou vermelha, em conjunto com uma linha de controlo preta, indica um resultado positivo. De qualquer modo, não dar importância a linhas que surjam após os 10 minutos.
- Se visualizar apenas a linha de controlo, o resultado de teste deve ser interpretado como sendo negativo após os 10 minutos.
- Se a cor das linhas de teste não for azul (hemoglobina) nem vermelha (transferrina), o resultado deverá ser interpretado como inválido e o teste deve ser repetido com uma nova amostra de fezes.
- Os doentes com os seguintes sintomas não devem ser submetidos a análise, uma vez que esses sintomas podem interferir com o resultado do teste: hemorróidas com hemorragia, hemorragia devido a obstipação, menstruação, e hemorragia urinária. Contudo, estes doentes podem ser analisados após o termo destes sintomas.

- Como sucede em todos os testes de diagnóstico, os resultados obtidos deverão estar em conformidade com a sintomatologia clínica apresentada pelo doente.
- Todas as amostras biológicas e materiais deverão ser manuseados como potencialmente perigosos e eliminados de acordo com as normas locais.

Princípio do método

Normalmente, as fezes não contêm quantidades mensuráveis de sangue. A presença de hemoglobina e de transferrina nas fezes significa que poderá existir uma hemorragia no tracto gastrointestinal.

O teste é baseado em imunocromatografia. Envolve a utilização de anticorpos anti-hemoglobina humana e anti-transferrina humana. Os anticorpos estão ligados a partículas de látex azul (hemoglobina) ou vermelho (transferrina) (o marcador de detecção). Existem anticorpos contra os dois tipos imobilizados numa membrana de transporte para captar o complexo do antígeno e anticorpo ligado a látex e indicar um resultado positivo.

Quando a suspensão de fezes entra em contacto com a área para imersão da tira de teste, a tira absorve e é percorrida pelo líquido. Se a amostra contiver hemoglobina e/ou transferrina, estes compostos ligam-se aos anticorpos associados às partículas de látex. As partículas são transportadas pelo fluxo do líquido e, se estiverem ligadas a hemoglobina e/ou transferrina, ligam-se aos anticorpos de captura correspondentes. É apresentada uma linha azul na área de resultado se a concentração de hemoglobina na amostra exceder o limite de detecção do teste. É apresentada uma linha vermelha na área de resultado se a concentração de transferrina na amostra exceder o limite de detecção do teste. O aparecimento de uma linha preta (linha de controlo) confirma que o teste teve um desempenho correto.

Desempenho do teste

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do teste, ou limite de detecção, foi avaliada por dois operadores que utilizaram amostras com concentrações diferentes de hemoglobina humana (no intervalo de 10 – 250.000 µg/l) e de transferrina humana (no intervalo de 1 – 10.000 µg/l) em três lotes distintos do teste.

O limite de detecção do teste Actim Combi Hemoglobin Transferrin é aproximadamente 50 µg/l de hemoglobina humana na amostra e os resultados permanecem positivos até, pelo menos, 500.000 µg/l. A suspensão das fezes com 50 µg/l corresponde a 25 µg de hemoglobina/g de fezes.

O limite de detecção do teste é aproximadamente 5 µg/l de transferrina humana na amostra e os resultados permanecem positivos até, pelo menos, 10.000 µg/l. Uma suspensão de fezes com 5 µg/l de transferrina corresponde a 1,5 µg de transferrina/g de fezes. Uma concentração de 2,5 µg/l de transferrina pode ser positiva ou negativa e corresponde a 0,75 µg/g de fezes.

Capacidade de repetição e de reprodução

A precisão intra-ensaio (capacidade de repetição) e entre ensaios (capacidade de reprodução) foi avaliada utilizando amostras com 0 – 200 µg/l de hemoglobina humana e transferrina humana em amostras. Para avaliar a capacidade de repetição, as amostras foram testadas por dois operadores no mesmo dia utilizando 10 réplicas por amostra em três lotes diferentes do teste, obtendo um total de 140 testes/ lote (420/3 lotes) num dia. Para avaliar a capacidade de reprodução, as amostras foram testadas nos cinco dias úteis consecutivos utilizando três réplicas por amostra em três lotes diferentes do teste, obtendo um total de 210 testes/ lote (630/3 lote) em cinco dias. Foram obtidos resultados com capacidade de repetição e de reprodução.

Especificidade analítica, reactividade cruzada

O teste foi avaliado relativamente aos seguintes tipos de reactividade cruzada: reactividade cruzada da transferrina humana na linha da hemoglobina, reactividade cruzada da hemoglobina humana na linha da transferrina, reactividade cruzada da hemoglobina bovina, hemoglobina suína, transferrina bovina, transferrina suína e lactoferrina humana. Não foi observada qualquer reactividade cruzada. O teste Actim Combi Hemoglobin Transferrin é específico para a hemoglobina humana e transferrina humana.

Comparação do método

A função do teste foi comparada com o teste imunocromatográfico FOB-Transferrin da CerTest. A concordância entre os dois métodos foi de 97,1 % (hemoglobina) e 93,3 % (transferrina). Os resultados são apresentados na Fig. 1 na contra-capa interior.

Bruksanvisning

Numren [1] - [12] hänvisar till illustrationerna på insidan av pärmen.

Teststickans konstruktion

[1] Doppområde [2] Avläsningsfält [3] Testlinjer [4] Kontrollinje

Avsedd användning

Actim Combi® Hemoglobin Transferrin test är en visuellt avläsbar kvalitativ immunokromatografisk teststicka för påvisande av ockult blod i avföring. Testet Actim Combi Hemoglobin Transferrin detekterar mänskligt hemoglobin och mänskligt transferrin i en faecessuspension. Testet är avsett för professionellt användande för att underlätta diagnosen gastrointestinal blödning.

Innehåll

Actim Combi Hemoglobin Transferrin test består av följande komponenter:

- En aluminiumburk innehållande 10 stycken teststickor.
- Provtagningsburkar (3 mL) med provspädningsbuffert. Fosfatbuffrad lösning innehåller bovin serumalbumin (BSA), proteashämmare och $0,1\%$ natriumazid (NaN_3). I varje provtagningsburk finns en provpinne fäst i burkens lock.

Actim Combi Hemoglobin Transferrin test kit (30322ETAC) innehåller två stycken aluminiumburkar med teststickor (30351ETAC) och 20 provtagningsburkar (30371ETAC).

Bruksanvisning finns i alla kit. Toalettpapper eller en ren (engångs-) behållare för uppsamling av prov behövs för provtagningen men ingår ej.

Förvaring

Teststickorna och provtagningsburkarna förvaras vid $+2...+30\text{ }^\circ\text{C}$. Komponenterna är hållbara i oöppnad förpackning till det utgångsdatum som anges på respektive förpackning. Efter det att burken med teststickornas öppnats för första gången är förvaringstiden 4 månader vid $+2...+30\text{ }^\circ\text{C}$, dock ej efter utgångsdatum.

Provtagning

Som prov användes avföringslösning gjord på så färsk avföring som möjligt. Avföring kan förvaras i 3 dagar i $+2...+8\text{ }^\circ\text{C}$.

Skruva bort locket på provburken [5]. Ta avföringsprovet med pinnen som sitter i korken på provburken. Det finns två små fårör i änden av provtagningspinnen. Roter pinnen på flera ställen i feces så att båda fårorna fylls [6]. Om provet är flytande, torka av provtagningspinnen på ett toalettpapper innan den sticks i fecesen. Fårorna kan då fyllas med det flytande provet.

För in provstickan i provröret med spädningsbuffert genom att trycka stickan genom konen. Skruva fast korken ordentligt [7] och skaka därefter burken så att provet blandas med bufferten [8]. Provet är nu klart för att undersökas. Efter provtagning kan burken förvaras i en vecka vid $+2...+25\text{ }^\circ\text{C}$ ($+2...+8\text{ }^\circ\text{C}$ rekommenderas).

Provutförande och tolkning av resultat

1. Om testkitet förvaras kallt ska aluminiumpåsen med teststickor och buffetröret uppnå rumstemperatur före användning. Ta fram det antal stickor du behöver från burken och stäng den noga omedelbart därefter. Vidrör ej teststickans gula yta (nedanför "stoppert"). Providentifikation kan skrivas på stickans röd del.
2. Provet bör uppnå rumstemperatur innan testet kan utföras. Punktera perforeringsområdet i botten av provtagningsflaskan med den spetsiga delen av teststickan. **Tryck in teststickan tills det tar stopp [9].**
3. Vänd provröret sakta (inte helt upp och ned) en gång och placera omedelbart röret på bordet i upprätt läge [10]. **OBS! Det är viktigt att inte vända röret för snabbt. En långsam vändning är avgörande för att testet ska utföras korrekt.**
4. Resultatet kan tolkas som positivt så snart som en blå linje eller en röd linje eller både en blå och en röd linje och en svart linje visas i resultatområdet. Ett negativt resultat avläses **10 minuter** efter det att vätskenivån nått avläsningsfältets nedre del [11]. **Linjer som framträder senare än 10 minuter ska inte tolkas.**
5. **Om du ötvär den svarta kontrollinjen kan se:**
 - **en blå linje** i den **nedre delen** av resultatområdet, är resultatet **positivt för hemoglobin**.
 - **en röd linje** i den **mellersta delen** av resultatområdet, är resultatet **positivt för transferrin**.
 - **en blå linje och en röd linje** i resultatområdet, är resultatet **positivt för hemoglobin och transferrin**.
 - **ingen blå eller röd linje** i resultatområdet, är resultatet **negativt**.

Om **ingen kontrollinje** ses i avläsningsfältet är testet **ogiltigt [12]**.

Om kontrollinje saknas, se avsnittet för felsökning.

Kassering av provburken

Efter det att analys utförts ska stickan lämnas i provburkens kork och allt kastas tillsammans. Provburken är tillräckligt tät för att kastas som sådan.

Testens begränsningar

Testet är endast avsett för *in vitro* bruk.

Att notera

- Resultaten är kvalitativa. Ingen kvantitativ tolkning får göras på basen av testresultaten.
- Använd inte en teststicka som blivit fuktig före användning, eftersom fukt inverkar skadligt på teststickan.
- Använd inte en teststicka ifall du ser en blå färgning i avläsningsfältet före testning.
- Se till att de delar av provenheten som kommer i kontakt med provröret inte kontamineras av externt blod, t.ex. från ett sår på fingret. Undvik att röra vid teststickans gula del eller provstickans nedre del med fingrarna.
- När du vänder provröret upp och ner för att låta provstickan absorbera provet, vänd inte röret för snabbt och låt det inte vara upp och ner för länge. Testet fungerar inte som det ska om den absorberade mängden är för liten eller för stor.
- Om kontrollinjen inte syns kan vändandet av burken ha skett för hastigt. Ta en ny teststicka och utför analysen korrekt.
- Felaktig provtagning kan leda till falska resultat.
- Ockult blod är inte jämnt fördelat i ett avföringsprov. Därför är det viktigt att doppa provtagningsspinnen slumpmässigt på flera ställen i avföringsprovet.
- Kontrollinjen är tecken på att testen fungerat och utförts rätt. Om kontrollinjen inte uppkommer, är testet ogiltigt och bör upprepas med en ny teststicka.
- Om testresultatet är svåravläst (brutna eller punktlika linjer) rekommenderas att testet görs om med en ny teststicka.

- Efter tio minuter anger uppträdandet av varje nyans av blått, från blekblått till mörkblått i testlinjen och eller en röd testlinje tillsammans med en kontrollinje ett positivt resultat. Linjer som uppträder efter 10 minuter ska inte bedömas.
- Om bara kontrollinjen syns ska testresultatet tolkas som negativt först när 10 minuter har gått.
- Om färgen på testlinjerna inte är blå (hemoglobin) eller röd (transferrin) ska resultatet tolkas som ogiltigt och testet ska upprepas med ett nytt faecesprov.
- Patienter med följande tillstånd bör ej testas, då dessa tillstånd kan störa testresultatet: blödande hemorrojder, förstoppingsblödning, menstruationsblödning och blod i urin. Dessa patienter kan dock testas då blödningen avstannat.
- Vid tolkning av testresultat ska patientens övriga kliniska data beaktas.
- Biologiska prov och material skall behandlas som smittobärande och bör förstöras enligt lokala bestämmelser.

Princip

Faeces innehåller normalt inte mätbara mängder blod. Förekomsten av hemoglobin och transferrin i faeces anger att det kan finnas en blödning i den gastrointestinala kanalen.

Testet är baserat på immunokromatografi. Det innehåller antikroppar mot humant hemoglobin och mot humant transferrin. Antikroppar är bundna till blå (hemoglobin) eller röda (transferrin) latexpartiklar (detektionssignal). Antikroppar mot båda typerna är fästa på ett bärrarmembran. Detta fångar in komplexet av antigen och latexmärkt antikropp och påvisar därvid ett positivt resultat.

När faecessuspensionen kommer i kontakt med teststickans doppområde absorberar teststickan vätska, vilken börjar vandra uppåt längs teststickan. Om provet innehåller hemoglobin och/eller transferrin binds dessa till antikropparna som är anslutna till latexpartiklarna. Partiklarna bärs av vätskeflödet och om hemoglobin och/eller transferrin finns bundet till dem fångas de upp och binds till motsvarande antikroppar. En blå linje blir synlig i resultatområdet om koncentrationen av hemoglobin i provet överskrider testets detektionsgräns. En röd linje blir synlig i resultatområdet om koncentrationen av transferrin i provet överskrider testets detektionsgräns. En svart linje (kontrollinje) blir synlig om testet har fungerat och utförts på rätt sätt.

Testets prestanda

Analytisk sensitivitet

Den analytiska sensitiviteten, detektionsgränsen, för testet utvärderades av två operatörer med hjälp av prover i olika koncentrationer av humant hemoglobin på 10–250 000 µg/l och humant transferrin på 1–10 000 µg/l i tre olika satser av testet

Detektionsgränsen för testet är cirka 50 µg/l humant hemoglobin i provet och resultatet förblir positivt till minst 500 000 µg/l. En feceslösning med 50 µg hemoglobin/L motsvarar 25 µg hemoglobin/g feces.

Detektionsgränsen för testet är cirka 5 µg/l humant transferrin i provet och resultaten förblir positiva till minst 10 000 µg/l. En faecessuspension med 5 µg/l transferrin motsvarar 1,5 µg transferrin/g faeces. Transferrin 2,5 µg/l kan vara positivt eller negativt vilket motsvarar 0,75 µg/g faeces.

Repetierbarhet och reproducerbarhet

Intra- (repetierbarhet) och inter- (reproducerbarhet) analysprecision utvärderades med hjälp av prover som innehöll 0–200 µg/l humant hemoglobin och transferrin i prover. För att kontrollera repetierbarheten testades proverna av två operatörer på samma dag med 10 replikat per prov på tre olika satser av testet och totalantalet var 140 tester/sats (420/3 satser) på en dag. För att kontrollera reproducerbarheten testades proverna under fem på varandra följande dagar med tre replikat per prov på tre olika satser testet och totalantalet var 210 tester/sats (630/3 satser) på fem dagar. Repeterbara och reproducerbara resultat uppnåddes.

Analytisk specificitet, korsreaktivitet

Testet testades med följande korsreaktiviteter: Korsreaktivitet för mänskligt transferrin i hemoglobinlinjen, korsreaktivitet på mänskligt hemoglobin i transferrinlinjen, korsreaktivitet för bovin hemoglobin, hemoglobin från gris, bovin transferrin, transferrin från gris och mänskligt laktotferrin. Ingen korsreaktivitet observerades. Testet Actim Combi Hemoglobin Transferrin är specifikt för mänskligt hemoglobin och transferrin.

Metodjämförelse

Funktionen för testet jämfördes med det immunokromatografiska testet CerTest FOB-Transferrin. Överensstämmelsen mellan de två metoderna var 97,1 % (hemoglobin) och 93,3 % (transferrin). Resultaten visas i fig. 1 på omslagets insida.

FIG 1.

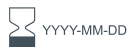
COMPARISON RESULTS OF THE HEMOGLOBIN LINE:

Actim Combi® Hemoglobin Transferrin	Reference: CerTest FOB-Transferrin		
	POS	NEG	TOTAL
POS	26	3	29
NEG	0	76	76
OVERALL AGREEMENT 97.1%			n=105

COMPARISON RESULTS OF THE TRANSFERRIN LINE

Actim Combi® Hemoglobin Transferrin	Reference: CerTest FOB-Transferrin		
	POS	NEG	TOTAL
POS	35	3	38
NEG	4	63	67
OVERALL AGREEMENT 93.3%			n=105

Explanation of symbols • Vysvětlení symbolů • Symbolforklaring • Interpretation der Symbole • Significado de los símbolos • Symbolien selitykset • Explication des symboles • Spiegazione dei simboli • Interpretatie van de symbolen • Symbolforklaring • Explicação dos símbolos • Teckenförklaringar



YYYY-MM-DD

Use By
Použitelné do
Anvendes inden
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Viimeinen käyttöpäivä
Utiliser jusque
Utilizzare entro
Houdbaar tot
Brukes før
Válido até
Använd före



Temperature limitation
Teplotní rozmezí od do
Temperaturbegrensning
Temperaturbereich
Limite de temperatura
Lämpötilarajoitus
Limites de température
Limiti di temperatura
Temperatuurlimiet
Temperaturbegrensning
Limite da temperatura
Temperaturbegrensning



Manufacturer
Výrobce
Producent
Hersteller
Fabricante
Valmistaja
Fabricant
Fabbriicante
Fabrikant
Produsent
Fabricante
Tillverkare

LOT

Batch code
Číslo šarže
Batchnummer
Chargenbezeichnung
Código de lote
Erä
Code du lot
Codice del lotto
Lot nummer
Lotnummer
Número de lote
Lot nummer

REF

Catalogue number
Katalogové číslo
Katalognummer
Bestellnummer
Número de catálogo
Tuotenumero
Référéncia du catalogue
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Código do produto
Katalognummer



Single use
Jednorázové použití
Engangsbrug
Nicht wiederverwendbar
No reutilizar
Kertakäyttöinen
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
Niet opnieuw gebruiken
Ikke til gjenbruk
De uso único
Återanvänds ej



Contains sufficient for <n> tests
Lze použít pro <n> testů
Indeholder tilstrækkeligt til "n" test
Ausreichend für "n" Tests
Contenido suficiente para "n" ensayos
Sisältö on riittävä "n" testiä varten
Contenu suffisant pour "n" tests
Contenuto sufficiente per "n" saggi
Inhoud voldoende voor "n" testen
Inneholder nok til "n" tester
Conteúdo suficiente para <n> exames
Räcker till "n" antal tester

DILSPE

Specimen dilution buffer
Pufř k ředění vzorku
Fortyndingsbuffer
Probenverdünnungspuffer
Tampón de dilución de Muestra
Näytteenlaimennuspuskuri
Tampon de dilution
Tampone di diluzione
Buffer om de monsters te verdunnen
Fortynningsbuffer
Tampão para diluição da amostra
Provutspädningslösning

STICK

Dipstick
Testovací proužek
Teststrimmel
Teststreifen
Tira reactiva
Testitikk
Bandelette
Dipstick
Dipstick
Teststrimmel
Tira reactiva
Teststicka



Consult instructions for use
Viz návod k použití
Se brugsanvisningen
Gebrauchsanweisung zurate ziehen
Consultar las instrucciones de uso
Katso käyttöohjeet
Consulter la notice d'utilisation
Consultare le istruzioni d'uso
Raadpleeg de gebruiksinstructies
Se bruksanvisningen
Consultar as instruções de utilização
Läs i bruksanvisningen

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device
In Vitro diagnostický zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
In vitro Diagnostikum
Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu
lääkinnällinen laite
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek
Medisinsk utstyr for *in vitro* diagnostikk
Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*
Medicintekniska produkter för *in vitro* diagnostik

CONT NaN₃ <0.1%

Contains <0.1 % NaN₃
Obsahuje <0,1 % NaN₃
Indeholder <0,1 % NaN₃
Enthält <0,1 % NaN₃
Contiene <0,1 % NaN₃
Sisältää <0,1 % NaN₃
Contient <0,1 % NaN₃
Contiene <0,1 % NaN₃
Bevat <0,1 % NaN₃
Inneholder <0,1 % NaN₃
Contém <0,1 % NaN₃
Innehåller <0,1 % NaN₃

Actim Combi[®]

Hemoglobin. Transferrin.



Actim Oy
Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland
Tel. +358 9 547 680
www.actimtest.com
actim@actimtest.com

© Actim Oy. All rights reserved.
Actim is a trademark of Actim Oy.

AOACE30322-2 2020-06-30

