

TEST RAPID HEMORAGII OCULTE (FOB) PENTRU AUTOTESTARE

barza[®]
SELF CARE

Detectează prezența sângelui, într-o probă de materii fecale

Ajută la diagnosticarea ulcerului, polipilor, colitei, fisurilor sau cancerului colorectal

Recomandat în cazul tulburărilor gastrointestinale

SC018

Precizie de
laborator 

ASPECTE GENERALE

Sângele fecal poate indica diferite tulburări gastrointestinale. Aceste boli pot fi ulcere, polipi, colita, fisuri și cancer colorectal. Aceste boli nu pot fi detectate doar prin examinare vizuală, iar simptomele nu pot fi observate, de cele mai multe ori. Doar detectarea sângelui în fecale poate indica o tulburare gastrointestinală. Sângele din fecale trebuie testat cel puțin o dată pe an, începând cu vârsta de 45 de ani.

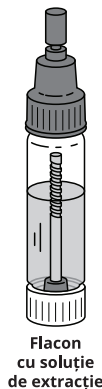
Testul rapid pentru detectarea hemoragiilor oculte (FOB) este un test rapid imunologic foarte specific. Spre deosebire de testele actuale cu guaiac, acesta nu necesită o perioadă de dietă în prealabil.

Se știe că polipii, în majoritatea cazurilor, în stadiul incipient al bolilor, nu sângerează tot timpul, ci doar intermitent. Prin urmare, probele de scaun trebuie colectate timp de trei zile consecutive pentru a crește probabilitatea de a detecta sângerări intermitente, pentru informarea mai sigură a pacientului.

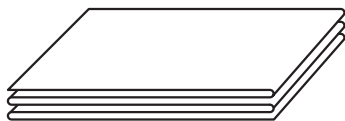
PREZENTARE

Cutia conține componentele necesare pentru efectuarea unui test:

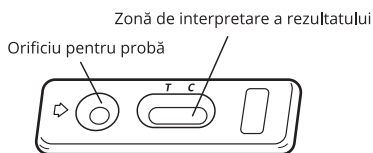
- 1 plic din aluminiu sigilat, care conține:
 - 1 dispozitiv de testare, 1 pungă cu desicant
- Deschideți plicul de protecție și utilizați testul numai după ce ați recoltat probele de fecale de-a lungul a 3 zile. Punga cu desicant nu trebuie utilizată
- 3 benzi din hârtie pentru colectarea probelor materii fecale
- 1 seringă care conține 2 ml de soluție de extracție într-un plic de plastic de protecție
- 1 prospect



Flacon
cu soluție
de extracție



Bandă pentru colectarea materiilor fecale



Dispozitiv pentru testare

Materiale care nu sunt furnizate: -cronometru

PRECAUȚII

1. Testul este destinat exclusiv diagnosticării in vitro. Numai pentru uz extern. A NU SE ÎNGHIȚI.
2. Citiți cu atenție instrucțiunile, înainte de a efectua testul.
3. **Testul este precis, dacă se urmează cu atenție instrucțiunile. Respectați numărul indicat de picături și duratele.**
4. A se depozita între +4° C și +30° C. Nu congelați testul.
5. Nu utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj și pe plicul de protecție. Nu utilizați testul, dacă una din componente este deteriorată.
6. Nu reutilizați Testul rapid pentru detectarea hemoragiilor oculte (FOB).
7. **A nu se lăsa la îndemâna copiilor.**
8. Important: Femeile nu trebuie să efectueze testul în timpul perioadelor menstruale pentru a evita rezultatele fals pozitive din cauza menstruației.
9. **După utilizare, toate componentele trebuie aruncate în coșul de gunoi.**

PROCEDURĂ

A – Recoltarea probei

Prima zi

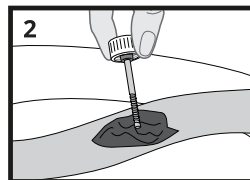
1. Spălați-vă mâinile cu săpun și clătiți cu apă curată. Uscați mâinile cu un prosop curat.



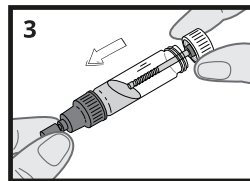
2. Fecalele se colectează pe banda de hârtie specială, furnizată în cutie (consultați figura 1). Utilizați o bandă de hârtie pentru fiecare zi.



3. Deșurubați capacul alb al flaconului de diluare a probei având atașat vârful de colectare și introduceți vârful (aproximativ 2 cm) în proba de fecale în 3 locuri diferite (consultați figura 2). Aveți grijă să nu colectați un exces de fecale pe vârful de colectare, pentru a evita migrarea prea lentă și obținerea unui rezultat invalid.



4. Puneți capacul alb cu proba de fecale la loc pe flaconul de diluare. Înșurubați-l ferm și agitați bine pentru a resuspenda proba de fecale (consultați figura 3). Puneți flaconul de diluare a probei înapoi în punga de plastic și păstrați-l la frigider între etapele de colectare.



5. Scoateți banda de hârtie pentru colectare și aruncați-o în toaletă.

A doua zi

Repetăți pașii 1-5.

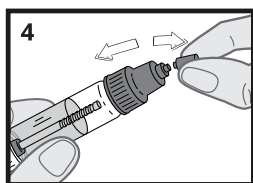
A treia zi

Repetăți pașii 1-5.

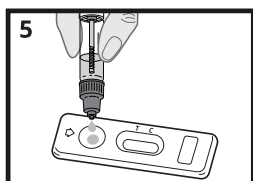
B - Realizarea testului după 3 zile de recoltare a probelor

6. Rupeți plicul de protecție (din creștătură) și scoateți numai dispozitivul de testare. Aruncați punga mică cu desicant.

7. Așteptați ca flaconul de diluare a probei să ajungă la temperatura camerei înainte de a efectua testul. Rupeți vârful violet (consultați figura 4).



8. Puneți dispozitivul de testare pe o suprafață plană (o masă, de exemplu) și apăsați flaconul pentru a adăuga exact 5 picături de extract în orificiul dispozitivului de testare, cu un interval de 2-3 secunde între fiecare picătură (consultați figura 5).



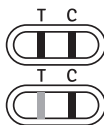
9. Citiți rezultatul după 10 minute. Rezultatul nu mai trebuie interpretat după 15 minute.

INTERPRETAREA REZULTATULUI

Intensitatea și culoarea liniilor nu sunt importante pentru interpretarea rezultatului testului.

1. Rezultat pozitiv

În fereastra de sub marcasele T (test) și C (control) apar două linii colorate. Culoarea liniei T poate fi mai puțin intensă decât cea a liniei C. Acest rezultat indică faptul că sângele este prezent în fecale și că trebuie să consultați un medic.



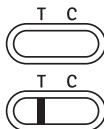
2. Rezultat negativ

Sub marcajul C (control) apare o singură linie colorată. Acest rezultat indică faptul că nu s-a detectat sânge în proba de fecale.



3. Rezultat invalid

Nu apare nicio linie sub marcajul C (control).



În acest caz, nu este posibilă interpretarea testului, iar acesta trebuie considerat invalid. Se recomandă repetarea testului cu un nou Test rapid pentru detectarea hemoragiilor oculte (FOB) și o probă nouă de fecale.

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Cum funcționează Testul rapid pentru detectarea hemoragiilor oculte (FOB)?

Leziunile gastrointestinale sângerează adesea. Sângele poate fi detectat în fecale în mod specific cu Testul rapid pentru detectarea hemoragiilor oculte (FOB), atunci când concentrația este mai mare de 10 ng/mL. Prezența sângelui poate fi cauzată de mai mulți factori: ulcere, hemoroizi, cancer colorectal. Probabilitatea ca sângerarea intermitentă să fie detectată este crescută de procedura de recoltare a probei pe parcursul a 3 zile consecutive.

Această procedură permite pacientului un rezultat al testului mai precis, în special pentru stadiile incipiente ale bolilor și, prin urmare, o probabilitate mai mare de vindecare. Testul utilizează o pereche de anticorpi care detectează în mod specific hemoglobina umană prin producerea unei linii colorate în zona de testare T a casetei. O linie de control care captează excesul de reactiv apare sub forma unei linii colorate în dreptul marcajului C al casetei. În cazul în care apar ambele linii, testul indică faptul că nivelul de

hemoglobină este mai mare decât valoarea normală (>10 ng/mL determinat față de materialul de hemoglobină umană purificat).

Când ar trebui efectuat testul?

Testul rapid pentru detectarea hemoragiilor oculte (FOB) poate fi efectuat în orice moment al zilei.

Rezultatele pot fi incorecte?

Rezultatele sunt exacte dacă instrucțiunile sunt respectate cu atenție. Cu toate acestea, rezultatul poate fi fals dacă Testul rapid pentru detectarea hemoragiilor oculte (FOB) se udă înainte de efectuarea testului sau etapele de recoltare a scaunului nu sunt efectuate corect sau dacă proba este contaminată cu sânge de altă origine decât fecale (tăieturi, hemoroizi, menstruație etc...) sau dacă în orificiul de probă este distribuit un număr incorect de picături.

Cum se interpretează testul, în cazul în care culoarea și intensitatea liniilor diferă?

Culoarea și intensitatea liniilor nu sunt importante pentru interpretarea rezultatului. Liniile ar trebui să fie doar omogene și integrale.

Care este semnificația liniei care apare sub marcajul C (control)?

Când apare această linie, înseamnă că testul a fost efectuat corect și că rezultatul testului este valid, dar nu joacă niciun rol în interpretarea rezultatului.

Dacă citesc rezultatul după 15 minute, rezultatul este elocvent?

Nu. Rezultatul ar trebui citit în primele 10 minute de la adăugarea soluției de diluție. Rezultatul este elocvent până la 15 minute.

Ce trebuie să fac dacă rezultatul este pozitiv?

Dacă rezultatul este pozitiv, înseamnă că a fost detectat sânge în proba de scaun și că trebuie să consultați un medic pentru a-i prezenta rezultatele testului. Apoi, medicul va decide ce trebuie să faceți.

Ce trebuie să fac dacă rezultatul este negativ?

Dacă rezultatul este negativ, înseamnă că testul nu a putut detecta sânge în proba de scaun. Între timp, pentru pacienții cu vârsta de 45 de ani și peste sau cu rude care suferă de cancer colorectal, se recomandă efectuarea unui test în fiecare an.

Cât de corect este Testul rapid pentru detectarea hemoragiilor oculte (FOB)?

Testul rapid pentru detectarea hemoragiilor oculte este precis și este utilizat de specialiști în domeniu, de mai bine de 10 ani.

Rapoartele de evaluare arată o concordanță de cel puțin 93% ([86,78 - 97,17%]) cu diferite metode de referință. Deși testul este precis, se pot obține rezultate fals pozitive sau fals negative.

*II 95%: 95 % interval de încredere

Informații despre sângele fecal ocult și semnificația sa clinică:

<https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/fecal-occult-blood-test/about/pac-20394112>

<https://medlineplus.gov/lab-tests/fecal-occult-blood-test-fob/>

<https://www.unisante.ch/fr/promotion-prevention/depistage-programmes-vaudois-depistage-du-cancer/depistage-du-cancer-du-0>

<https://www.biron.com/fr/centre-du-savoir/parole-de-specialiste/sang-dans-les-selles/>

<https://www.biron.com/en/education-center/specialist-advice/blood-in-the-stool/>

DESCRIEREA MODIFICĂRIILOR	
Tipul modificării	Descrierea modificării
Administrativ	Adăugarea datelor de contact ale producătorului
Tehnic	Adăugarea de informații la procedură, numărul 3; Adăugarea materialelor necesare dar care nu sunt furnizate

Produs pentru: **SELF CARE MEDICAL S.R.L.**
Str Pipera Tunari nr. 51, Voluntari, jud. Ilfov
T: 021 264 39 50; E: office@scdg.ro;
www.selfcaremedical.ro

TELVERDE
0800 822 792
Luni - Vineri: 9:00 - 17:00

VEDA-LAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENÇON Cedex (Franța)
T: +33 2 33 27 56 25 www.vedalab.com

CE 0483

Citiți instrucțiunile înainte de utilizare	Pentru diagnosticare în vitro	De unică folosință
A se depozita între +4° C și +30° C	Număr lot	Data expirării
Producător	Număr catalog	