

Actim[®] Fecal Blood

INSTRUCTIONS FOR USE

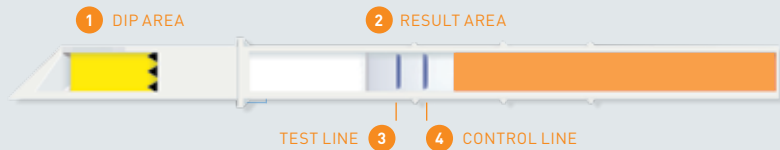
- CS** Návod k použití
- DA** Brugsvejledning
- DE** Gebrauchsanweisung
- ES** Instrucciones de uso
- FI** Käyttöohje
- FR** Notice d'utilisation
- IT** Istruzioni d'uso
- NL** Gebruiksaanwijzing
- NO** Bruksanvisning
- PT** Instruções de utilização
- SV** Bruksanvisning

Medix
Biochemica

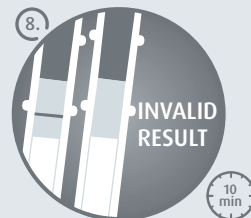
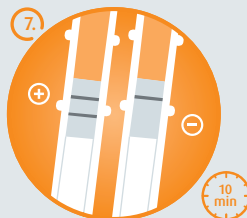
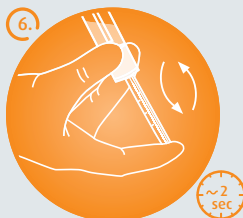


www.medixbiochemica.com

STRUCTURE OF DIPSTICK



TEST PROCEDURE AND RESULTS



BRUKSANVISNING

Numren ① - ⑧ hänvisar till illustrationerna på insidan av pärmen.

TESTSTICKANS KONSTRUKTION

① Doppområde ② Avläsningsfält ③ Testlinje ④ Kontrollinje

AVSEDD ANVÄNDNING

Actim Fecal Blood test är en visuellt avläsbar kvalitativ immunokromatografisk teststicka för påvisande av okult blod i avföring. Actim Fecal Blood test påvisar humant hemoglobin i avföringslösning. Testet är avsett för professionellt användande för att underlätta diagnosen gastrointestinal blödning.

INNEHÅLL

Actim Fecal Blood test består av följande komponenter:

- En aluminiumburk (30361ETAC) innehållande 10 stycken teststickor.
- Provtagningsburkar (3 mL) med provspädningsbuffert. Fosfatbuffrad lösning innehåller bovint serumalbumin (BSA), proteashämmare och <0,1 % natriumazid (NaN₃). I varje provtagningsburk finns en provpinne fäst i burkens lock.

Actim Fecal Blood test kit (30331ETAC) innehåller två stycken aluminiumburkar med teststickor (30361ETAC) och 20 provtagningsburkar. Actim Fecal Blood Buffert kit (30372ETAC) innehåller 20 burkar med provutspädningslösning.

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 °C. Komponenterna är hållbara i öppnad 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 °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 °C.

Skruva bort locket på provburken. Ta avföringsprovet med pinnen som sitter i korken på provburken. Det finns två små fåror i änden av provtagningspinnen. Roter pinnen på flera ställen i feces så att båda fårorna fylls. 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 och skaka därefter burken så att provet blandas med bufferten. Provet är nu klart för att undersökas. Efter provtagning kan burken förvaras i en vecka vid +2...+25 °C (+2...+8 °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 orangefärgade 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 ⑤.**
3. Vänd provtuben upp och ner en gång och ställ den omedelbart på en plan yta. Hela proceduren ska ta 2 sekunder **⑥. OBS: Det är mycket viktigt att provburken vänds sakta bara en gång och att den inte hålls upp och ner.**
4. Resultatet kan avläsas som positivt genast då två blå linjer blir synliga i avläsningsfältet. Ett negativt resultat avläses **10 minuter** efter det att vätskenivån nått avläsningsfältets nedre del **⑦. Linjer som framträder senare än 10 minuter ska inte tolkas.**
5. Om **två blå linjer**, testlinje och kontrollinje, ses i avläsningsfältet tolkas testet som **positiv**. Om endast **en blå kontrollinje** ses i avläsningsfältet tolkas testet som **negativ**.
Om **ingen kontrollinje** ses i avläsningsfältet är testet **ogiltigt ⑧**.
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.
- Det är mycket viktigt att provburken vänds sakta runt innan den hålls upp och ner i två sekunder. Testen fungerar ej om den uppsugna provmängden 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.
- Vid avläsning ses testlinjen i avläsningsfältets nedre del och kontrollinjen ovanför den. 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.
- Om en blå testlinje tillsammans med en kontrollinje syns vid 10 minuter indikerar detta ett positivt resultat, oavsett om linjen är svagt eller starkt blå. 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 testlinjen inte är blå, ska resultatet tolkas som ogiltigt och testet bör upprepas med ett nytt avföringsprov.

- Patienter med följande tillstånd bör ej testas, då dessa tillstånd kan störa testresultatet: blödande hemorrojder, förstoppningsblödning, 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

Normalt innehåller avföring inga mätbara mängder blod. Hemoglobin som påvisas i avföringslösningen kan vara tecken på blödning i magtarmkanalen.

Testet baseras på immunokromatografiteknik. Det utnyttjar två olika monoklonala antikroppar mot humant hemoglobin. En är bunden till blåfärgade latexpartiklar och den andra är fäst vid membranet och bildar under reaktionen en blå linje. Då teststickan kommer i kontakt med avföringslösningen, absorberas vätskan och börjar vandra upp utefter stickan. Om humant hemoglobin finns i provet binds det vid latexpartiklarnas antikroppar. Latexpartiklarna som bundit vid humant hemoglobin kommer att fastna på de antikroppar som är fästa vid membranet och bilda en blå linje (testlinje) då provets hemoglobinhalt överskrider detektionsgränsen. Ovanför kommer en andra blå linje (kontrollinje) att framträda som tecken på att testet fungerat och utförts rätt.

TESTETS PRESTANDA

Analytisk sensitivitet

Den analytiska sensitiviteten, detektionsgränsen, för Actim fekal blodtest utvärderades med hjälp av prover i olika koncentrationer av humant hemoglobin på tre olika lotter Actim fekal blodtest. Detektionsgränsen för Actim fekal blodtest 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.

Repetierbarhet och reproducerbarhet

Intra- (repetierbarhet) och inter- (reproducerbarhet) analysprecision utvärderades med hjälp av prover som innehöll 0 – 2 000 µg/L humant hemoglobin i avföringssuspensioner. För att kontrollera repetierbarheten testades proverna på samma dag med 10 replikat per prov på tre olika lotter Actim fekal blodtest och totalantalet var 180 tester på en dag. För att

kontrollera reproducerbarheten testades proverna under fem på varandra följande arbetsdagar med två replikat per prov på tre olika lotter Actim fekalit blodtest och totalantalet var 180 tester på fem dagar. Repeterbara och reproducerbara resultat erhöles.

Analytisk specificitet, korsreaktivitet

Actim fekalit blodtest testades med följande animaliska hemoglobin: nötkreatur, häst, gris, kanin, får, get och hund. Ingen korsreaktivitet observerades. Actim fekalit blodtest är specifikt för humant hemoglobin.

Interferenstester

Interferens av järn- och C-vitamintillskott i Actim fekalit blodtest undersöktes. Avföringsproverna togs före medicinering och under medicinering. Inga interferenser av de testade ämnena observerades med Actim fekalit blodtest.

Diagnostisk prestanda

Actim fekalit blodtest utvärderades på Ústav klinické biochemie a 4. interí klinika VFN a1.LF UK Prag, Tjeckien för diagnostisering av tarmsjukdom. Resultaten visas i fig. 1 på omslagets insida.

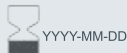
Metodjämförelse

Funktionen för Actim fekalit blodtest jämfördes med hjälp av det nya och det gamla provröret med spädningsbuffert. Överensstämmelsen mellan de två metoderna var 100 %.

FIG 1.

COLORECTAL DISEASE	REFERENCE METHOD COLONOSCOPY		
	POS	NEG	TOTAL
Actim Fecal Blood			
POS	49	40	89
NEG	8	116	124
TOTAL	57	156	213
		95 % CI	
SENS	55 %	44-65 %	
SPEC	94 %	87-97 %	
PPV	86 %	74-93 %	
NPV	74 %	67-81 %	

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
Batchnumber
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[®] Fecal Blood

Medix Biochemica



Oy Medix Biochemica Ab
Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland
Tel. +358 9 547 680
www.medixbiochemica.com
medix@medixbiochemica.com

© Medix Biochemica. All rights reserved.
Actim is a trademark of Medix Biochemica.

OACE30361-8 12/2016 