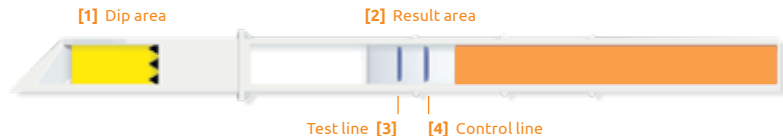


INSTRUCTIONS FOR USE

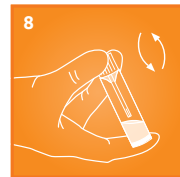
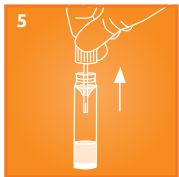
Actim[®] Fecal Blood

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

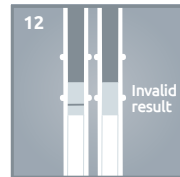
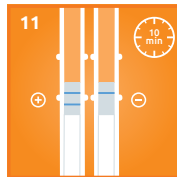
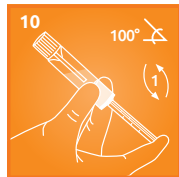
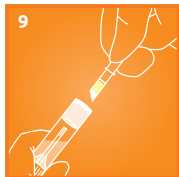
Structure of dipstick



Specimen collection



Test procedure and results



Gebruiksaanwijzing

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

Samenstelling van de dipstick

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

Achtergrond

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

Kitcomponenten

De Actim Fecal Blood test bestaat uit:

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

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

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

Opslag

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

Monsterafname

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

Schroef de dop van het buisje met verdunningsbuffer [5]. Verzamel het fecesmonster met behulp van de monsterstick die vastzit aan de schroefdop. Er zijn 2 kleine openingen aan het einde van iedere stick. Draai de stick op een willekeurig aantal verschillende plaatsen in de feces totdat de openingen gevuld zijn met feces [6]. In geval van vloeistofmonsters droogt u de stick door deze af te 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 °C (+2...+8 °C aanbevolen).

Testprocedure en interpretatie van de resultaten

1. Laat de aluminium container met de dipsticks en het bufferbuisje op kamertemperatuur komen als de container en het bufferbuisje gekoeld zijn bewaard voordat u de container en het buisje opent. Verwijder het benodigde aantal perforatiehouders (die ieder een teststrip bevatten) uit de container 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 oranje 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. Zodra er 2 blauwe lijnen zichtbaar zijn mag met het resultaat als positief aflezen. Het negatieve resultaat moet binnen **10 minuten** nadat de vloeistofstroom opgang is gekomen worden afgelezen [11]. **Schenk geen aandacht aan lijnen die ontstaan na 10 minuten.**
5. Indien er **twee blauwe lijnen**, de testlijn en de controlelijn, verschijnen, is het testresultaat **positief**. Indien er **één blauwe lijn**, de controlelijn, verschijnt, is het testresultaat **negatief**.

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

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

Afvoeren van de testdevice

Aangezien de dop van de verdunningsbuffer goed afgesloten blijft nadat de testdevice door de dop is geperforeerd, kan het geheel direct na 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 monsternamen kan leiden tot foutieve resultaten.
- Occult bloed is niet uniform verdeeld over het fecesmonster. Daarom is het belangrijk de monsterstick willekeurig op diverse plaatsen in het fecesmonster te steken.
- De testlijn ontstaat in het onderste gedeelte van het reactiegebied, de controlelijn in het bovenste gedeelte. Het verschijnen van de 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.
- Verschijnt binnen 10 minuten een licht tot donker blauwe test-streep samen met de controlestreep dan wijst dit op een positief resultaat. Negeer echter lijnen die ontstaan na 10 minuten.
- Indien de controlelijn zichtbaar is, mogen de testresultaten alleen als negatief worden geïnterpreteerd nadat 10 minuten zijn verstreken.
- Indien de kleur van de testlijn niet blauw is, moet het resultaat worden geïnterpreteerd als niet afleesbaar en moet de test worden herhaald met een nieuw fecesmonster.
- Patiënten met de volgende aandoeningen komen niet in aanmerking voor de test, omdat deze de resultaten kunnen beïnvloeden: bloedende aambeien, bloeding bij constipatie, menstruele bloeding, bloed bij de urine. Deze patiënten kunnen daarentegen weer in aanmerking komen voor de test als de bloedingen zijn gestopt.
- Zoals bij elk diagnosticum, moet het resultaat geïnterpreteerd worden in relatie met andere klinische gegevens.
- Alle biologische monsters dienen als infectieus behandeld te worden en te worden afgevoerd conform de richtlijnen van de lokale overheid.

Principe van de test

Normaliter bevat feces geen aantoonbare hoeveelheden bloed. De aanwezigheid van humaan hemoglobine kan duiden op een bloeding in het gastroïntestinale stelsel.

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

De test uitvoeren

Gevoeligheid van de analyse

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

Herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid

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

Specificiteit van de analyse, kruislingse reactiviteit

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

Interferentietest

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

Diagnostische prestaties

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

Methoden vergelijken

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

