

BIOHIT ColonView

Pikatesti Hb:n ja Hb/Hp:n havaitsemiseen ulostenäytteestä

REF 602250.02 (30 testiä)

1. KÄYTTÖTARKOITUS JA TAUSTA

BIOHIT ColonView-pikatesti on kvalitatiivinen *in vitro*-immunokromatografinen testi, joka auttaa alemman ruoansulatuskanavan sairauskiin, kuten paksusuolen syövän ja suurten verta vuotavien adenoomien diagnoosoinissa, havaitsemalla ihmisen hemoglobiinin (Hb) ja hemoglobiini/haptoglobin-kompleksin (Hb/Hp) ulostenäytteistä. Testi suoritetaan manuaalisesti tai puoliautomatisesti, ja se on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käytöön.(1,2).

Ulosten piilevän veren (FIT) testaamiseen tarkoitettu ColonView Hb- ja Hp-testi auttaa alemman ruoansulatuskanavan sairauskiin, kuten paksusuolen syövän ja suurten verta vuotavien adenoomien diagnoosoinissa. Vuonna 2012 paksusuolen syöpää oli kolmannen yleisin miesten syöpää (746 000 tapausta) ja toiseksi yleisinten syöpää (614 000 tapausta). Maailmanlaajuisesti kuolemantapauksia on yli 690 000 vuosittain (3). Paksusuolen syövän seudulta pienentää sairauskohtaisia kuolleisuutta parantamalla syövän havaitsemista aiakesaa vaille.

2. INTENDED USE AND BACKGROUND

BIOHIT ColonView quick test is a qualitative *in vitro* immunochromatographic test aiding in diagnosis of lower gastrointestinal disorders, such as colorectal cancers and large adenomas that bleed, by detecting human hemoglobin (Hb) and hemoglobin/haptoglobin complex (Hb/Hp) in stool samples. The test is conducted manually or semi-automated and is intended to be used by healthcare professionals only (1,2).

ColonView Hb and Hb/Hp Fecal Occult Blood Test (FIT) test was designed to aid diagnosis of lower GI disorders, such as colorectal cancers and large adenomas that bleed. In 2012, colorectal cancer was the third most common cancer in men (746,000 cases) and the second in women (614,000 cases), with more than 690 000 annual deaths worldwide (3). Screening for colorectal cancer reduces disease-specific mortality by increasing the cancer detection at its' early stages (4).

3. PRINCIPLE OF COLONVIEW FIT

The Test Cassette strip is coated with anti-human hemoglobin and anti-human haptoglobin antibodies on the Test region (T) and antibodies on the Control region (C). The test result is evaluated by the intensity of the developing test bands, which are created by concentration of colloidal gold conjugate antibody to the C and T regions of the test cassettes (4).

4. SAMPLE COLLECTION AND HANDLING

Collect a random sample of stool with the Stool Collection Paper provided with the Sample Collection Package (or with a clean dry container). For the use of the Stool Collection Paper, please refer to the Sample Collection Instruction provided in the Kit. Also using Sample collection tube, please fill it as instructed. Too much stool in the stool collection tube results in an invalid result. The specimen(s) can be stored in the refrigerator (2–8 °C) for no more than 11 days, or at room temperature (max. 25°C) for no more than 5 days.

5. TEST PROCEDURE

1. The Test Cassette and the Sample Collection Tube containing the stool sample should be brought to room temperature (20...30°C) at least 10 minutes before testing.

2. Take the required number of Test Cassettes from the foil packaging only immediately before performing the test.

Mark the Test Cassette with the name of the patient or with another form of identification.

3. Carefully shake the Sample Collection Tube to ensure that the stool sample mixes properly with the sample buffer.

4. Open the white cap of the Sample Collection Tube. Take a paper towel and break the seal of the sample collection tube. The paper towel prevents the solution from splashing while opening the tube. Hold the collection tube upright and add 3 drops of the solution into both round sample windows (S) of the Test Cassette

5. Time to results is 15 minutes. Please note when reading the test lines (T), that strongly positive results may be interpreted visually (seen by eye) sooner than 15 minutes. Visually negative results must be interpreted exactly at 15 minutes. Using a Cassette Reader Instrument the results must be read exactly at 15 minutes for both positive and negative results (refer to the Quick Test Reader (REF 740400) Instructions). Results are only valid when control lines (C) are visible.

6. STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at 2 ... 30°C until the expiration date printed on the outside of the box.

6. QUALITY CONTROL OR INTERNAL PROCEDURAL CONTROL

The test contains a procedural control. A colored line that appears in the control region (C) shows that each test is performed correctly. The background may become slightly yellowish in color during testing, depending on the color of the stool sample.

7. TEST RESULTS AND VALID TEST

Positive or negative results when reading with Reader Instrument: Measure the Test Cassettes with the Reader Instrument according to Reader Instrument Instructions. The result is shown in the Instrument display as "positive" or "negative" after about 15 seconds.

8. WARRANTY

The kit shall remedy all defects discovered in any Product (the "Defective Product") that result from unsuitable materials or negligent workmanship and which prevent the mechanical functioning or intended use of the Products including, but not limited to, the functions specified in Biohit's specifications for the Products. ANY WARRANTY WILL, HOWEVER, BE DEEMED AS VOID IF FAULT IS FOUND TO HAVE BEEN CAUSED BY MALTREATMENT, MISUSE, ACCIDENTAL DAMAGE, INCORRECT STORAGE OR USE OF THE PRODUCTS FOR OPERATIONS OUTSIDE THEIR SPECIFIED LIMITATIONS OR OUTSIDE THEIR SPECIFICATIONS, CONTRARY TO THE INSTRUCTIONS GIVEN IN THE INSTRUCTION MANUAL. The period of this warranty is defined in the instruction manual of the Products and will commence from the date the relevant Product is shipped by Biohit. This Biohit Diagnostic kit has been manufactured according to ISO 9001 / ISO 13485 quality management protocols.

In case of interpretation disputes the English text applies.

In case of any serious incident in relation to the product, contact the manufacturer.

BIOHIT ColonView

Pikatesti Hb:n ja Hb/Hp:n havaitsemiseen ulostenäytteestä

REF 602250.02 (30 testiä)

1. AVSEDD ANVÄNDNING OCH BAKGRUND

BIOHIT Snabbstest ColonView är ett kvalitativt *in vitro*-immunkromatografiskt test som stöd för diagnos av sjukdomar i nedre mag-tarmkanalen, till exempel kolorektal cancer och stora adenom som ger blödning, genom detektion av hemoglobin (Hb) och hemoglobin-haptoglobinkomplex (Hb/Hp) i avförlingsprover. Testet utförs manuellt eller halvmaskinellt och är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. (1,2).

Testen ColonView Hb och Hb/Hp Fekalt ockult blod (FIT) är avsedda som stöd för diagnos av sjukdomar i nedre mag-tarmkanalen, som kolorektal cancer och stora blödande adenom. 2012 var kolorektal cancer den tredje vanligaste typen av cancer bland män (746 000 fall) och den näst vanligaste bland kvinnor (614 000 fall), med fler än 690 000 dödfall per år i hela världen (3). Screening för kolorektal cancer minskar den sjukdomsspecifika mortaliteten genom att öka cancerdetektion i de tidiga stadierna (4).

2. COLONVIEW FIT PRINCIPI

Testkassettrens är täckt med antihumanhemoglobin- och antihumanhaptoglobinantikroppar i testområdet (T) och antisuntansirkoppa i kontrollområdet (C). Testresultatet utvärderas genom intensiteten i de testfält som bildas och som skapas genom koncentration av antikroppar i koloidalt guldkonjugat i testkassettens C- och T-områden (4).

3. PROVTAGNING OCH -HANTERING

Ta ett slumprämsigt vatt avförlingsprov med uppsamlingspappret för avförlingsprov som ingår i provtagningspaketet (eller i en ren och torr behållare). Anvisningar om hur uppsamlingspappret för avförlingsprov används finns i provtagningsinstruktionerna som medföljer paketet. Fyll provtagningsrören enligt instruktionerna. För mycket avförling i uppsamlingsrören ger ett felaktigt resultat. Proven kan förvaras i kylskåp (2 – 8 °C) i högst 11 dagar eller i rumstemperatur (max. 25 °C) i högst 5 dagar.

4. TESTFÖRFARANDE

1. Låt testkassett och provrör med avförlingsprov anta rumstemperatur (20 – 30 °C) under minst 10 minuter innan testet utförs.

2. Ta ut önskat antal testkassettar ur folieförpackningen alldeles innan testet ska utföras. Märk testkassett med patientens namn eller annan typ av identifikation.

3. Skaka provrötter försiktigt för att se till att avförlingsprovet blanda ordentligt med koksaltlösningen.

4. Öppna det vita locket på provrör. Använd en pappershandduk när du bryter provrörts försegling. Pappershandduken förhindrar att lösningen stänker ut när du öppnar provrötter. Håll provrötter upprätt och tillsätt 3 droppar av lösningen i båda de runda provflöten (S) på testkassett.

5. Tillsätt rörlet 15 minuter. Observera vid avläsning av testlinjerna (T) att starkt positivt resultat kan tolkas visuellt (endast med blotta ögat) tidigare än efter 15 minuter. Negativt resultat måste tolkas visuellt efter exakt 15 minuter. Då ett kassetavläsningsinstrument används måste både positiva och negativa resultat läsas av efter exakt 15 minuter (se instruktionerna för Quick Test Reader (REF 740400)). Resultat är endast giltig när testet utförs på ett kontrolltillbehör (C) ovanpå provrötter.

5. FÖRVARING OCH STABILITET

Kitet kan förvaras vid 2 – 30 °C till det utgångsdatum som är tryckt utanpå kartongen.

6. KVALITETSKONTROLL ELLER INTERN PROCEDURKONTROLL

Testet innehåller en procedurkontroll. En färgad linje som framträder i kontrollområdet (C) visar att varje test har utförts korrekt. Bakgrundens kan bli lite gulaktig i färger under testet beroende på avförlingsprovs färg.

7. TESTRESULTAT OCH GILTIGT TEST

Positiva eller negativa resultat vid avläsning med avläsningsinstrumentet: Mät testkassettarna med avläsningsinstrumentet enligt instruktionerna för avläsningsinstrumentet. Resultatet visas i instrumentets display som "positiv" eller "negativ" efter cirka 15 sekunder.

8. LAADUNTARKASTUS TAI SISÄNÄIN TOIMENPIDE TARKASTUS

Testissä on toimenpide tarkastus. Kontrollialueelle (C) tuleva väritilinen viiva ilmaisee, että kuki testi on suoritettu oikein. Tausta voi muuttua lievästi kellaritväväksi testauksen aikana ulostenäytteen värin mukaan.

9. TESTITULOKSET JA TESTIN KONTROLI

Positiiviset tai negatiiviset tulokset lukulaisella luettavissa: Mitä testikasetti lukulaisella laitteita käyttöohjeen mukaan. Tulos tulee näkyviin laitteen näyttöön positiivisena tai negatiivisena noin 15 sekunnin kuluttua.

10. SÄILYTYS JA SÄILYVYS

Pakkauksia voi säilyttää 2...30 °Cn lämpötilassa pakkauksen ulkotarraan painettuun viimeiseen käytöpäivään saakka.

11. KÄYTTÖTARKASTUS TAI SISÄNÄIN TOIMENPIDE TARKASTUS

Testissä on toimenpide tarkastus. Kontrollialueelle (C) tuleva väritilinen viiva ilmaisee, että kuki testi on suoritettu oikein. Tausta voi muuttua lievästi kellaritväväksi testauksen aikana ulostenäytteen värin mukaan.

12. KÄYTTÖTARKASTUS TAI SISÄNÄIN TOIMENPIDE TARKASTUS

Positiivisten tai negatiivisten tulosten visualisaation tulkiinta: Testi tarkitaan negatiiviseksi, jos sekä Hb- että Hb/Hp-testin kontrollialueella (C) näkyvä väritilinen viiva ei näy testielle. Testi tarkitaan "positiiviseksi", jos siinä näkyvä kaksi viivaa; yksi näkyvä viiva kontrollialueella (C) ja yksi erottava viiva testialueella (T) joko Hb- ja/tai Hb/Hp-testissä. Jos testi tarkitaan tulokseen epäselvä, sama testilokus tulee varmistaa vähintään kahdella henkilöllä, eli jos kaksi kolmea testitulkinnaista on positiivinen, testilokus on positiivinen. Mikäli muita tulkituloja ei ole käytettävässä, toista testi uudella testikasetti.

5. TIME TO RESULTS AND VALID TEST

1. The Test Cassette and the Sample Collection Tube containing the stool sample should be brought to room temperature (20...30°C) at least 10 minutes before testing.

2. Take the required number of Test Cassettes from the foil packaging only immediately before performing the test.

Mark the Test Cassette with the name of the patient or with another form of identification.

3. Carefully shake the Sample Collection Tube to ensure that the stool sample mixes properly with the sample buffer.

4. Open the white cap of the Sample Collection Tube. Take a paper towel and break the seal of the sample collection tube. The paper towel prevents the solution from splashing while opening the tube. Hold the collection tube upright and add 3 drops of the solution into both round sample windows (S) of the Test Cassette

5. Time to results is 15 minutes. Please note when reading the test lines (T), that strongly positive results may be interpreted visually (seen by eye) sooner than 15 minutes. Visually negative results must be interpreted exactly at 15 minutes. Using a Cassette Reader Instrument the results must be read exactly at 15 minutes for both positive and negative results (refer to the Quick Test Reader (REF 740400) Instructions). Results are only valid when control lines (C) are visible.

6. STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at 2 ... 30°C until the expiration date printed on the outside of the box.

6. QUALITY CONTROL OR INTERNAL PROCEDURAL CONTROL

The test contains a procedural control. A colored line that appears in the control region (C) shows that each test is performed correctly. The background may become slightly yellowish in color during testing, depending on the color of the stool sample.

7. TEST RESULTS AND VALID TEST

Positive or negative results when reading with Reader Instrument: Measure the Test Cassettes with the Reader Instrument according to Reader Instrument Instructions. The result is shown in the Instrument display as "positive" or "negative" after about 15 seconds.

8. WARRANTY

The kit shall remedy all defects discovered in any Product (the "Defective Product") that result from unsuitable materials or negligent workmanship and which prevent the mechanical functioning or intended use of the Products including, but not limited to, the functions specified in Biohit's specifications for the Products. ANY WARRANTY WILL, HOWEVER, BE DEEMED AS VOID IF FAULT IS FOUND TO HAVE BEEN CAUSED BY MALTREATMENT, MISUSE, ACCIDENTAL DAMAGE, INCORRECT STORAGE OR USE OF THE PRODUCTS FOR OPERATIONS OUTSIDE THEIR SPECIFIED LIMITATIONS OR OUTSIDE THEIR SPECIFICATIONS, CONTRARY TO THE INSTRUCTIONS GIVEN IN THE INSTRUCTION MANUAL. The period of this warranty is defined in the instruction manual of the Products and will commence from the date the relevant Product is shipped by Biohit. This Biohit Diagnostic kit has been manufactured according to ISO 9001 / ISO 13485 quality management protocols.

In case of interpretation disputes the English text applies.

In case of any serious incident in relation to the product, contact the manufacturer.

BIOHIT ColonView

Snabbstest för detektion av Hb och Hb/Hp i avförlingsprover

REF 602250.02 (30 Tests)

1. AVSEDD ANVÄNDNING OCH BAKGRUND

BIOHIT Snabbstest ColonView är ett kvalitativt *in vitro*-immunkromatografiskt test som stöd för diagnos av sjukdomar i nedre mag-tarmkanalen, till exempel kolorektal cancer och stora adenom som ger blödning, genom detektion av hemoglobin (Hb) och hemoglobin-haptoglobinkomplex (Hb/Hp) i avförlingsprover. Testet utförs manuellt eller halvmaskinellt och är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. (1,2).

Testen ColonView Hb och Hb/Hp Fekalt ockult blod (FIT) är avsedda som stöd för diagnos av sjukdomar i nedre mag-tarmkanalen, som kolorektal cancer och stora blödande adenom. 2012 var kolorektal cancer den tredje vanligaste typen av cancer bland män (746 000 fall) och den näst vanligaste bland kvinnor (614 000 fall), med fler än 690 000 dödfall per år i hela världen (3). Screening för kolorektal cancer minskar den sjukdomsspecifika mortaliteten genom att öka cancerdetektion i de tidiga stadierna (4).

2. COLONVIEW FIT PRINCIPI

Testkassettrens är täckt med antihumanhemoglobin- och antihumanhaptoglobinantikroppar i testområdet (T) och antisuntansirkoppa i kontrollområ

ESPAÑOL

BIOHIT ColonView

Prueba rápida para la detección de Hb y Hb/Hp en muestras de heces

REF. 602250.02 (30 pruebas)

1. USO PREVISTO Y ANTECEDENTES

La prueba rápida BIOHIT ColonView es una prueba cualitativa inmunocromatográfica *in vitro* que ayuda a diagnosticar trastornos de la porción baja del tubo digestivo, como cáncer colorrectal y adenomas grandes que sangran, mediante la detección de hemoglobina (Hb) humana y complejo haptoglobina-hemoglobina (Hb/Hp) en muestras de heces. La prueba se realiza de forma manual o semiautomática y está concebida para uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios. (1,2).

La prueba ColonView Hb and Hb/Hp Fecal Occult Blood Test (FIT) se ha diseñado para ayudar en el diagnóstico de trastornos de la porción baja del tubo digestivo, como el cáncer colorrectal y los adenomas grandes que sangran. En 2012, el cáncer colorrectal fue el tercer cáncer más común en hombres (746 000 casos) y el segundo en mujeres (614 000 casos), con más de 690 000 muertes anuales en todo el mundo (3). El cribado de cáncer colorrectal reduce la mortalidad mortalidad específica de la enfermedad al aumentar la detección precoz (4) de esta.

2. PRINCIPIO DE LA PRUEBA COLONVIEW FIT

A tira de dispositivo de prueba está recubierta con anticuerpos de hemoglobina antihumana y haptoglobina antihumana en la zona de la prueba (T) y anticuerpos antirurinos en la zona de control (C). El resultado del test es evaluado por la intensidad de las cintas de pruebas que se desarrollan y que se crean por la concentración de anticuerpos conjugados a oro coloidal en las zonas C y T de los cassettes de pruebas (4).

3. OBTENCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Obtenga una muestra aleatoria de heces con el papel de obtención de heces proporcionado con el kit de obtención de muestras (o recipiente limpio y seco). Para usar el papel de obtención de heces, consulte las instrucciones de obtención de muestras incluidas en el kit. En caso de utilizar el tubo de obtención de muestras, siga las instrucciones para llenarlo. Una gran cantidad de muestra en el tubo puede invalidar el resultado. Las muestras se pueden almacenar en un frigorífico (2-8 °C) durante no más de 11 días o a una temperatura ambiente (máx. 25 °C) durante no más de 5 días.

4. MÉTODO ANALÍTICO

1. El cassette de pruebas y el tubo de obtención de muestras que contienen la muestra de heces debe estar a temperatura ambiente (entre 20 y 30 °C) al menos 10 minutos antes de la prueba.
2. Saque el número de cassettes de pruebas necesarios del envoltorio de aluminio solo justo antes de realizar la prueba. Marque el cassette de pruebas con el nombre del paciente o con otro tipo de identificación.
3. Agite con cuidado el tubo de obtención de muestras para garantizar que la muestra de heces se mezcle adecuadamente con la solución salina.
4. Abra el tapón blanco del tubo de obtención de muestras. Tome una toalla de papel y rompa el sello del tubo de obtención de muestras. La toalla de papel evita que la solución salpique cuando se abre el tubo. Segure no tubo de obtención de muestras en vertical y añada 3 gotas de la solución en las dos ventanas de muestras redondas (S) del cassette de pruebas.
5. Los resultados aparecen a los 15 minutos. A la hora de interpretar la zona de la prueba (T) tenga presente que un resultado claramente positivo puede visualizarse antes de los 15 minutos. Un resultado negativo se detectará transcurridos exactamente 15 minutos. En caso de utilizar un lector de cassette, el resultado debe verificarse exactamente a los 15 minutos (tanto si es positivo como negativo). Consulte las instrucciones del lector Quick Test Reader (REF 740400). Los resultados solo serán válidos si la línea de la zona de control (C) es claramente visible.

5. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a entre 2 y 30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.

6. CONTROL DE CALIDAD O CONTROL DE PROCEDIMIENTO INTERNO

La prueba contiene un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en la zona de control (C) muestra que cada prueba se ha realizado correctamente. Es posible que el fondo se amarillee ligeramente durante la prueba en función del color de la muestra de heces.

7. RESULTADOS Y VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Resultados positivos o negativos al leerlos con el lector: Mida los cassettes de pruebas con el lector siguiendo las instrucciones del lector. El resultado se muestra en la pantalla del instrumento como "positivo" o "negativo" tras 15 segundos aproximadamente.

Interpretación visual de los resultados positivos o negativos: La prueba se interpreta como «negativa» si aparece una línea de color en la zona de control (C) de las dos pruebas Hb y Hb/Hp, pero no se aprecia ninguna línea en las zonas de la prueba (T). La prueba se interpreta como «positiva» si aparecen dos líneas, a saber, una línea de color en la zona de control (C) y una línea reconocible en la zona de la prueba (T) de cualquiera de las dos pruebas Hb o Hb/Hp. Si la interpretación de la zona de la prueba plantea dudas, el resultado de la prueba debe confirmarse con al menos dos personas más; de este modo, si dos de tres interpretaciones son positivas, el resultado de la prueba se considera positivo. Si no se dispone de observadores adicionales, repita la prueba con un nuevo cassette de prueba.

Resultado no válido con el lector: Si el resultado que se muestra en la pantalla no es válido, no aparece ninguna cinta en las pruebas Hb o Hb/Hp en la zona C. Esto es señal de que la prueba no funciona correctamente o que los materiales de la prueba no son los correctos. En este caso, repita la prueba con un cassette de pruebas nuevo o póngase en contacto con el fabricante para recibir asistencia técnica.

Resultado no válido con evaluación visual: Si no aparece una línea en la zona de control ni en la prueba Hb o Hb/Hp, esto es señal de que la prueba no funciona correctamente o que los materiales de la prueba no son los correctos. En este caso, repita la prueba con un cassette de pruebas nuevo o póngase en contacto con el fabricante para recibir asistencia técnica.

8. GARANTIA
Biohit deve solucionar todos os defeitos detectados em qualquer Produto (o "Produto com defeito") que resultarem de materiais inadequados ou de fabricação negligente e que impeçam o funcionamento mecânico ou a utilização prevista dos Produtos, incluindo, sem limitação, funções descritas nas especificações Biohit para os Produtos. NO ENTANTO, QUALQUER GARANTIA SERÁ CONSIDERADA NULA SE A FALHA FOR CAUSADA POR TRATAMENTO INADEQUADO, UTILIZAÇÃO INADEQUADA, DANOS ACCIDENTAIS, ALMAZENAMENTO INCORRETO OU USO DOS PRODUTOS PARA OPERAÇÕES FORA DE SUAS LIMITAÇÕES ESPECIFICADAS OU FORA SUAS ESPECIFICAÇÕES, CONTRARIAS ÀS INSTRUÇÕES DETERMINADAS NO MANUAL DE INSTRUÇÕES. O período dessa garantia é definido no manual de instruções dos Produtos e começará a partir da data em que o Produto relevante for enviado pela Biohit. Esse kit de diagnóstico Biohit foi fabricado de acordo com os protocolos de gestão de qualidade ISO 9001/ISO 13485.

Em caso de litigio de interpretación, o texto em Inglês aplica.

Em caso de incidente grave relacionado com o produto, contacte o fabricante.

PORTUGUÊS

BIOHIT ColonView

Teste rápido para a detecção de Hb e Hb/Hp em amostras de fezes

REF. 602250.02 (30 testes)

1. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA E HISTÓRICO

O teste rápido BIOHIT ColonView é um teste imunocromatográfico qualitativo *in vitro* que auxilia na diagnóstico de distúrbios no trato gastrointestinal inferior, como câncer colorretal e adenomas grandes que sangram, mediante a detecção de hemoglobina (Hb) humana e complexo haptoglobina-hemoglobina (Hb/Hp) em amostras de fezes. O teste é realizado de forma manual ou semiautomática e destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. (1,2).

O teste de sangue oculto nas fezes Hb e Hb/Hp (FIT) se ha diseñado para ayudar en el diagnóstico de trastornos de la porción baja del tubo digestivo, como cáncer colorrectal y los adenomas grandes que sangran. En 2012, el cáncer colorrectal fue el tercer cáncer más común en hombres (746 000 casos) y el segundo en mujeres (614 000 casos), con más de 690 000 muertes anuales en todo el mundo (3). El cribado de cáncer colorrectal reduce la mortalidad mortalidad específica de la enfermedad al aumentar la detección precoz (4) de esta.

2. PRINCIPIO DO TESTE COLONVIEW FIT

A tira do dispositivo de teste é revestida com anti-hemoglobina humana e anticorpos anti-humanos de haptoglobina antihumana na região de teste (T) e anticorpos anti-ratos na região de controlo (C). O resultado do teste é avaliado pela intensidade das bandas de teste em desenvolvimento que são criadas pela concentração de anticorpos conjugados a ouro coloidal nas regiões C e T dos dispositivos de teste (4).

3. COLETA E MANIPULAÇÃO DE MUESTRAS

Coloque uma amostra aleatória de fezes com o Papel de coleta de fezes fornecido com o Pacote de coleta de amostras (ou em um recipiente limpo e seco). Para uso do Papel de coleta de fezes, consulte a Instrução de coleta de amostras fornecida no kit. Utilizando o tubo de recolha de Amostra, encha-o de acordo com as instruções. Demasiadas fezes no tubo de recolha de fezes tem um resultado inválido. O(s) espécime(s) pode(m) ser armazenado(s) na geladeira (2 a 8 °C) por não mais de 11 dias, ou à temperatura ambiente (máx. 25 °C) por não mais de 5 dias.

4. PROCEDIMENTO DE TESTE

1. O dispositivo de teste e o tubo de coleta de amostra que contém a amostra de fezes devem estar à temperatura ambiente (entre 20 e 30 °C) pelo menos 10 minutos antes de la prueba.
2. Retire o número necessário de dispositivos de teste da embalagem metálica inmediatamente antes de rellenar el. Marque o dispositivo de teste con el nombre del paciente o con otro tipo de identificación.
3. Agite con cuidado el tubo de obtención de muestras para garantizar que la muestra de heces se mezcle adecuadamente con la solución salina.
4. Abra la tampa blanca del tubo de obtención de muestras. Tome una toalla de papel y rompa el sello del tubo de obtención de muestras. La toalla de papel evita que la solución salpique cuando se abre el tubo. Mantenga el tubo de obtención de muestras en vertical y añada 3 gotas de la solución en ambas janelas redondas de la muestra (S) de la Casette de Teste.
5. Los resultados aparecen a los 15 minutos. A la hora de interpretar la zona de la prueba (T) tenga presente que un resultado claramente positivo puede visualizarse antes de los 15 minutos. Un resultado negativo se detectará transcurridos exactamente 15 minutos. En caso de utilizar un lector de cassette, el resultado debe verificarse exactamente a los 15 minutos (tanto si es positivo como negativo). Consulte las instrucciones del lector Quick Test Reader (REF 740400). Los resultados solo serán válidos si la línea de la zona de control (C) es claramente visible.

5. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

O kit se puede almacenar a entre 2 y 30 °C hasta la fecha de vencimiento descrita na parte externa da caixa.

6. CONTROLE DE QUALIDADE OU CONTROLE DE PROCEDIMENTO INTERNO

La prueba contiene un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en la zona de control (C) muestra que cada prueba se ha realizado correctamente. Es posible que el fondo se amarillee ligeramente durante la prueba en función del color de la muestra de heces.

7. RESULTADOS Y VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Resultados positivos o negativos al leerlos con el lector: Mida los cassettes de pruebas con el lector siguiendo las instrucciones del lector. El resultado se muestra en la pantalla del instrumento como "positivo" o "negativo" tras 15 segundos aproximadamente.

Interpretación visual de los resultados positivos o negativos: La prueba se interpreta como «negativa» si aparece una línea de color en la zona de control (C) de las dos pruebas Hb y Hb/Hp, pero no se aprecia ninguna línea en las zonas de la prueba (T). La prueba se interpreta como «positiva» si aparecen dos líneas, a saber, una línea de color en la zona de control (C) y una línea reconocible en la zona de la prueba (T) de cualquiera de las dos pruebas Hb o Hb/Hp. Si la interpretación de la zona de la prueba plantea dudas, el resultado de la prueba debe confirmarse con al menos dos personas más; de este modo, si dos de tres interpretaciones son positivas, el resultado de la prueba se considera positivo. Si no se dispone de observadores adicionales, repita la prueba con un nuevo cassette de prueba.

Resultado no válido con el lector: Si el resultado que se muestra en la pantalla no es válido, no aparece ninguna cinta en las pruebas Hb o Hb/Hp en la zona C. Esto es señal de que la prueba no funciona correctamente o que los materiales de la prueba no son los correctos. En este caso, repita la prueba con un cassette de pruebas nuevo o póngase en contacto con el fabricante para recibir asistencia técnica.

Resultado no válido con evaluación visual: Si no aparece una línea en la zona de control ni en la prueba Hb o Hb/Hp, esto es señal de que la prueba no funciona correctamente o que los materiales de la prueba no son los correctos. En este caso, repita la prueba con un novo dispositivo de teste ou entre em contato com o fabricante para obter suporte técnico.

Resultado no válido con avaliação visual: se nenhuma linha aparecer na região de controle no teste Hb e/ou Hb/Hp, isso é um sinal de que o teste não está funcionando corretamente ou que os materiais de teste não estão corretos. Nesse caso, repita o teste com um novo dispositivo de teste ou entre em contato com o fabricante para obter suporte técnico.

Resultado no válido con evaluación visual: Si no aparece una línea en la zona de control ni en la prueba Hb o Hb/Hp, esto es señal de que la prueba no funciona correctamente o que los materiales de la prueba no son los correctos. En este caso, repita la prueba con un cassette de pruebas nuevo o póngase en contacto con el fabricante para recibir asistencia técnica.

8. GARANTIA

Biohit deve solucionar todos os defeitos detectados em qualquer Produto (o "Produto com defeito") que resultarem de materiais inadequados ou de fabricação negligente e que impeçam o funcionamento mecânico ou a utilização prevista dos Produtos, incluindo, sem limitação, funções descritas nas especificações Biohit para os Produtos. NO ENTANTO, QUALQUER GARANTIA SERÁ CONSIDERADA NULA SE A FALHA FOR CAUSADA POR TRATAMENTO INADEQUADO, UTILIZAÇÃO INADEQUADA, DANOS ACCIDENTAIS, ALMAZENAMENTO INCORRETO OU USO DOS PRODUTOS PARA OPERAÇÕES FORA DE SUAS LIMITAÇÕES ESPECIFICADAS OU FORA SUAS ESPECIFICAÇÕES, CONTRARIAS ÀS INSTRUÇÕES DETERMINADAS NO MANUAL DE INSTRUÇÕES. O período dessa garantia é definido no manual de instruções dos Produtos e começará a partir da data em que o Produto relevante for enviado pela Biohit. Esse kit de diagnóstico Biohit foi fabricado de acordo com os protocolos de gestão de qualidade ISO 9001/ISO 13485.

Em caso de litigio de interpretación, o texto em Inglês aplica.

Em caso de incidente grave relacionado com o produto, contacte o fabricante.

ITALIANO

BIOHIT ColonView

Test rapido per la rilevazione di Hb e Hb/Hp in campioni di feci

REF 602250.02 (30 test)

1. USO PREVISTO E BACKGROUND

Il test rapido BIOHIT ColonView è un test immunocromatografico qualitativo *in vitro* che aiuta nella diagnosi di disturbi nel trato gastrointestinale inferiore, come cancri colon-rettali e adenomi di grandi dimensioni che sanguinano, attraverso la deteczione di emoglobina (Hb) umana e complesso haptoglobina-hemoglobina (Hb/Hp) in campioni di feci. Il test viene eseguito in modo manuale o semi-automatizzato ed è destinato all'utilizzo da parte di operatori sanitari. (1,2).

Il test ColonView Hb and Hb/Hp Fecal Occult Blood Test (FIT) è stato progettato per facilitare la diagnosi di disturbi nel trato gastrointestinale inferiore, come il cancro colon-rettale e gli adenomi di grandi dimensioni che sanguinano. Nel 2012, il cancro colon-rettale è stato il terzo tipo più comune di cancro tra gli uomini (746.000 casi) e il secondo in donne (614.000 casi), con più di 690.000 decessi all'anno in tutto il mondo (3). Il cribado del cancro colon-rettale riduce la mortalità mortale specifica della malattia aumentando la detección precoz (4) della malattia.

2. PRINCIPIO DO TESTE COLONVIEW FIT

A tiria do dispositivo de teste é revestida com anti-hemoglobina humana e anticorpos anti-humanos de haptoglobina antihumana na região de teste (T) e anticorpos anti-topo nell'area de controlo (C). O resultado do teste é avaliado pela intensidade das bandas de teste em desenvolvimento que são criadas pela concentração de anticorpos conjugados a ouro coloidal nas regiões C e T dos dispositivos de teste (4).

3. COLETA E MANIPULAÇÃO DE MUESTRAS

Raccogliere un campione casuale di feci con la carta per la raccolta delle feci fornita con la confezione per la raccolta del campione (o con un contenitore asciutto e pulito). Per l'uso della carta per la raccolta delle feci, fare riferimento alle istruzioni per la raccolta del campione fornite nel kit. Anche se si utilizza la provetta per la raccolta dei campioni, riempirla con la soluzione salina prima di utilizzarla. Ogni campione deve essere riempito con la soluzione salina in modo adeguato.

4. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEL CAMPIONE

Raccolgono un campione casuale di feci con la carta per la raccolta delle feci fornita con la confezione per la raccolta del campione (o con un contenitore asciutto e pulito). Per l'uso della carta per la raccolta delle feci, fare riferimento alle istruzioni per la raccolta del campione fornite nel kit. Anche se si utilizza la provetta per la raccolta dei campioni, riempirla con la soluzione salina prima di utilizzarla. Ogni campione deve essere riempito con la soluzione salina in modo adeguato.

5. OTBROBRAMOZILOVANIE I ISKHOVDA INFORMATION

Il test rapido BIOHIT ColonView è un test immunocromatografico qualitativo *in vitro* che aiuta nella diagnosi di disturbi nel trato gastrointestinale inferiore, come cancri colon-rettali e adenomi di grandi dimensioni che sanguinano, attraverso la deteczione di emoglobina (Hb) umana e complesso haptoglobina-hemoglobina (Hb/Hp) in campioni di feci. Il test viene eseguito in modo manuale o semi-automatizzato ed è destinato all'utilizzo da parte di operatori sanitari. (1,2).

6. PRINCIPIO TEST COLONVIEW FIT

La striscia della cassetta del test è ricoperta di anticorpi anti-emoglobina umana e anti-aptoglobina umana nell'area di test (T) e di anticorpi anti-topo nell'area di controllo (C). Il risultato del test viene valutato in base all'intensità delle relative bande, create dalla concentrazione di anticorpi coniugati oro colloide nelle aree C e T della cassetta del test (4).

7. OTBROBRAMOZILOVANIE I ISKHOVDA INFORMATION

La striscia della cassetta del test è ricoperta di anticorpi anti-emoglobina umana e anti-aptoglobina umana nell'area di test (T) e di anticorpi anti-topo nell'area di controllo (C). Il risultato del test viene valutato in base all'intensità delle relative bande, create dalla concentrazione di anticorpi coniugati oro colloide nelle aree C e T della cassetta del test (4).

8. OTBROBRAMOZILOVANIE I ISKHOVDA INFORMATION