BIOHIT

Innovating for Health

ENGLISH

BIOHIT ColonView® quick test

Quick test for the detection of Hb and Hb/Hp in fecal sample

REF 602250.02 (30 tests)

1. 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).

2. 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).

3. 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 refridgerator (2-8 °C) for no more than 11 days, or at room temperature (max. 25 °C) for no more than 5 days.

4. 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 only) sooner than 15 minutes. Visually negative results must be interpreted exactly at 15 minutes. Using a Casette 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.

5. 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.

Visual evaluation of positive or negative results: The test is evaluated "negative", if a colored line appears in the control region (C) of both Hb and Hb/Hp tests and no distinguishable lines appear in the test regions (T). The test is evaluated "positive", if two lines appear; one colored line in the control region (C) and one distinguishable line in the test region (T) in either Hb and/or Hb/Hp tests. In case of ambiguous interpretation of the test region, the same test result should be confirmed with at least two persons i.e. if two out of three test interpretations are positive, the test result is positive. If additional observants are not available, repeat the test with a new Test Cassette.

Invalid result with Reader Instrument: If the result shown in the display is "invalid", there is no band in either Hb and/or Hb/Hp tests in the C region. This is a sign that the test is not working properly, or that the test materials are not correct. In this case, repeat the test with a new Test Cassette or contact the manufacturer for technical support.

Invalid result with visual evaluation: if no line appears in the control region in either Hb and/or Hb/Hp tests, this is a sign that the test is not functioning properly, or that the test materials are not correct. In this case, repeat the test with a new Test Cassette or contact the manufacturer for technical support.

8. WARRANTY

Biohit 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 WARRANTLY 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 INSTRUCITONS GIVEN IN THE INSTRUCTION MANUAL. The period of this warranty is defined in the instruction manual of the Products and will commence form 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.

SUOMI

BIOHIT ColonView® quick test

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 ruoansulatuskanavansairauksien, kuten paksusuolen syövän ja suurten verta vuotavien adenoomien diagnosoinnissa, havaitsemalla ihmisen hemoglobiinin (Hb) ja hemoglobiini/haptoglobiinikompleksin (Hb/Hp) ulostenäytteistä. Testi suoritetaan manuaalisesti tai puoliautomaattisesti, ja se on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.(1,2).

Ulosteen piilevän veren (FIT) testaamiseen tarkoitettu ColonView Hb- ja Hb/Hp-testi auttaa alemman ruoansulatuskanavan sairauksien, kuten paksusuolen syövän ja suurten verta vuotavien adenoomien, diagnosoinnissa. Vuonna 2012 paksusuolen syöpä oli kolmanneksi yleisin miesten syöpä (746 000 tapausta) ja toiseksi yleisin naisten syöpä (614 000 tapausta). Maailmanlaajuisesti kuolemantapauksia on yli 690 000 vuosittain (3). Paksusuolen syövän seulonta pienentää sairauskohtaista kuolleisuutta parantamalla syövän havaitsemista aikaisessa vaiheessa (4).

2. COLONVIEW® FIT TESTIN PERIAATE

Testikasettiliuskan testialue (T) on päällystetty ihmisen hemoglobiiniin ja ihmisen haptoglobiiniin reagoivilla vasta-aineilla ja kontrollialue (C) vasta-aineisiin reagoivilla vasta-aineilla. Testitulos tulkitaan näkyviin tulevien testiviivojen vahvuuden mukaan. Viivat tulevat näkyviin testikasettien C- ja T-alueille kolloidisen kultakonjugaatin avulla (4).

3. NÄYTTEEN OTTAMINEN JA KÄSITTELEMINEN

Ulosta näyte näytteenottopakkauksen mukana toimitetulle ulosteen keräyspaperille (tai puhtaaseen kuivaan astiaan). Katso ohjeet ulosteen keräyspaperin käyttämiseen pakkauksen mukana tulleista näytteenotto-ohjeista. Täytä näytteenottoputki ohjeiden mukaisesti. Liika ulostemäärä putkessa aiheuttaa virheellisen tuloksen. Näytteitä voidaan säilyttää jääkaapissa (2–8 °C) korkeintaan 11 päivää tai huoneenlämpötilassa (enint. 25 °C) korkeintaan viisi päivää.

4. TESTIMENETELMÄ

1. Testikasetti ja ulostenäytteen sisältävä näytteenottoputki on siirrettävä huoneenlämpötilaan (20... 30 °C) ainakin 10 minuuttia ennen testin tekemistä.

2. Ota tarvittava määrä testikasetteja kalvopakkauksesta vasta juuri ennen testin tekemistä. Merkitse testikasettiin potilaan nimi tai jokin muu tunniste.

3. Ravista näytteenottoputkea huolellisesti, jotta uloste sekoittuu kunnolla puskuriliuokseen.

4. Avaa näytteenottoputken valkoinen korkki. Katkaise näytteenottoputken kärki käyttäen apuna käsipyyhettä. Käsipyyhe estää liuoksen läikkymisen kärjen katkaisun aikana. Pidä näytteenottoputkea pystysuorassa ja lisää kolme tippaa liuosta kumpaankin testikasetin pyöreään näyteikkunaan (S).

5. Tulokset näkyvät 15 minuutin kuluttua. Testiviivoja (T) luettaessa on huomioitava, että selvästi positiiviset tulokset voidaan havaita visuaalisesti (nähtävissä vain silmin) alle 15 minuutissa. Negatiiviset tulokset on luettava visuaalisesti tarkalleen 15 minuutin kuluttua. Kasettien lukulaitetta käytettäessä sekä positiiviset että negatiiviset tulokset on luettava tarkalleen 15 minuutin kuluttua (katso Quick Test Reader (REF 740400) käyttöohjeet).

5. SÄILYTYS JA SÄILYVYYS

Pakkausta voi säilyttää 2...30 °C:n lämpötilassa pakkauksen ulkotarraan painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

6. LAADUNTARKASTUS TAI SISÄINEN TOIMENPIDETARKASTUS

Testissä on toimenpidetarkastus. Kontrollialueelle (C) tuleva värillinen viiva ilmaisee, että kukin testi on suoritettu oikein. Tausta voi muuttua lievästi kellertäväksi testauksen aikana ulostenäytteen värin mukaan.

7. TESTITULOKSET JA TESTIN KELPOISUUS

Positiiviset tai negatiiviset tulokset lukulaitteella luettaessa: Mittaa testikasetit lukulaitteella laitteen käyttöohjeen mukaan. Tulos tulee näkyviin laitteen näyttöön positiivisena tai negatiivisena noin 15 sekunnin kuluttua.
Positiivisten tai negatiivisten tulosten visuaalinen tulkinta: Testi tulkitaan negatiiviseksi, jos sekä Hb- että Hb/Hp-testien kontrollialueella (C) näkyy värillinen viiva eikä testialueilla (T) ole erottuvia viivoja. Testi tulkitaan "positiiviseksi", jos siinä näkyy kaksi viivaa; yksi värillinen viiva kontrollialueella (C) ja yksi erottuva viiva testialueella (T) joko Hb- ja/tai Hb/Hp-testeissä. Jos testialueen tulkinta on epäselvä, sama testitulos tulee varmistaa vähintään kahdella henkilöllä, eli jos kaksi kolmesta testitulkinnasta on positiivinen, testitulos on positiivinen. Mikäli muita tulkitsijoita ei ole käytettävissä, toista testi uudella testikasetilla.

Kelpaamaton tulos lukulaitteella: Jos näytössä näkyy, että tulos ei ole kelvollinen, C-alueella ei ole viivaa joko Hb tai Hb/Hp-testissä. Tämä on merkki siitä, että testi ei toimi oikein tai että testimateriaalit eivät ole oikeita. Toista tässä tapauksessa testi uudella testikasetilla tai pyydä teknistä tukea valmistajalta.

Kelpaamaton tulos visuaalisessa arvioinnissa: Jos kontrollialueelle ei tule viivaa Hb- eikä Hb/Hp-testiin, tämä on merkki siitä, että testi ei toimi oikein tai että testimateriaalit eivät ole oikeita. Toista tässä tapauksessa testi uudella testikasetilla tai pyydä teknistä tukea valmistajalta.

8. TAKUU

Valmistaja lupaa korvata kaikki sen tuotteissa löydetyt viat ("Viallinen tuote"), jotka johtuvat epäsopivista materiaaleista tai huolimattomasta valmistustyöstä, mikä estää tuotteen mekaanisen toiminnan tai tarkoitetun käytön mukaantulkien, muttei rajoitettuna vain, toiminnat jotka on luetteltu valmistajan antamassa tuoteselostuksessa. TAKUU TULLAAN SILTI PITÄMÄÄN MITÄTÖITYNÄ JOS VIAN HUOMATAAN AIHEUTUNEEN TUOTTEEN VAHINGOITTAMISESTA, VÄÄRINKÄYTÖSTÄ, VÄÄRÄSTÄ SÄILYTYKSESTÄ, TAI KÄYTÖSTÄ ANNETTUJEN SPESIFIKAATIOIDEN TAI RAJOITUSTEN ULKOPUOLELLA. TAI KÄYTTÖÖHJEEN VASTAISESTI. Takuun voimassaoloaika vastaa tuotteen säilyvyysaikaa. Säilyvyysaika on esitetty pakkausmerkinnöissä. Tämä Biohit Diagnostic -pakkaus on valmistettu ISO 9001- / ISO 13485 -laaduntarkkailukäytännön mukaisesti.
Tulkinnasta johtuvien epäselvyyksien kyseenollessa englanninkielinen versio on voimassa.
Jos tuotteeseen liittyy vakavia tapahtumia, ota yhteyttä valmistajaan.

SVENSKA

BIOHIT ColonView® quick test

Snabbtest för detektion av Hb och Hb/Hp i avföringsprover

REF 602250.02 (30 test)

1. AVSEDD ANVÄNDNING OCH BAKGRUND

BIOHIT Snabbtest 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 avföringsprover. 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 colorektal cancer och stora blödande adenom. 2012 var colorektal 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 dödsfall per år i hela världen (3). Screening för colorektal cancer minskar den sjukdomsspecifika mortaliteten genom att öka cancerdetektion i de tidiga stadierna (4).

2. COLONVIEW® FIT PRINCIP

Testkassettremsan är täckt med antihumanhemoglobin- och antihumanhaptoglobinantikroppar i testområdet (T) och antimusantikroppar i kontrollområdet (C). Testresultatet utvärderas genom intensiteten i de testfält som bildas och som skapas genom koncentration av antikroppar i kolloidalt guldkonjugat i testkassettens C- och Tområden (4)

3. PROVTAGNING OCH -HANTERING

Ta ett slumpmässigt valt avföringsprov med uppsamlingspappret för avföringsprov som ingår i provtagningspaketet (eller i en ren och torr behållare). Anvisningar om hur uppsamlingspappret för avföringsprov används fnns i provtagningsinstruktionerna som medföljer paketet. Fyll provtagningsröret enligt instruktionerna. För mycket-avföring i uppsamlingsröret 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 testkassetten och provröret med avföringsprovet anta rumstemperatur (20 – 30 °C) under minst 10 minuter innan testet utförs.

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

3. Skaka provröret försiktigt för att se till att avföringsprovet blandas ordentligt med koksaltlösningen.

4. Öppna det vita locket på provröret. Använd en pappershandduk när du bryter provrörets försegling. Pappershanduken förhindrar att lösningen stänker ut när du öppnar provröret. Håll provröret upprätt och tillsätt 3 droppar av lösningen i båda de runda provfönstren (S) på testkassetten.

5. Tid till resultat är 15 minuter. Observera vid avläsning av testlinjerna (T) att starkt positiva resultat kan tolkas visuellt (endast med blotta ögat) tidigare än efter 15 minuter. Negativa resultat måste tolkas visuellt efter exakt 15 minuter. Då ett kassettavläsningsinstrument används måste både positiva och negativa resultat läsas av efter exakt 15 minuter (se instruktionerna för Quick Test Reader (REF 740400). Resultat är endast giltiga när kontrollinjer (C) syns.

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. Bakgrunden kan bli lite gulaktig i färgen under testet beroende på avföringsprovets färg.

7. TESTRESULTAT OCH GILTIGT TEST

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

Visuell tolkning av positiva eller negativa resultat: Testet tolkas som "negativt" om ett färgat streck syns i kontrollområdet (C) på både Hb- och Hb/Hp-testet och inga tydliga streck kan urskiljas i testområdet (T). Testet tolkas som "positivt" om två streck syns; ett färgat streck i kontrollområdet (C) och ett tydligt streck i testområdet (T) på antingen Hb- och/eller Hb/Hp-testet. Om det är svårt att tolka resultatet i testområdet ska samma testresultat granskas av minst två personer till, dvs. om två av tre tolkar testet som positivt, är testresultatet positivt. Om det inte fnns fler personer som kan tolka testet ska testet göras om med en ny testkassett.

Ogiltigt resultat med avläsningsinstrumentet: Om resultatet som visas på displayen är "ogiltigt" visas inget fält i varken Hb- och/eller Hb/Hp-testet i C-området. Detta innebär att testet inte har fungerat ordentligt eller att testmaterialet inte är korrekt. Upprepa i så fall testet med en ny testkassett eller kontakta tillverkaren för teknisk support.

Ogiltigt resultat med visuell utvärdering: Om ingen linje framträder i kontrollområdet i antingen Hb- och/eller Hb/Hp-testet innebär det att testet inte har fungerat ordentligt eller att testmaterialet inte är korrekt. Upprepa i så fall testet med en ny testkassett eller kontakta tillverkaren för teknisk support.

8. GARANTI

Biohit ska avhjälpa alla defekter som påträffas i någon Produkt (den "Defekta produkten") som härrör från olämpliga material eller försumligt utförande och som förhindrar Produkternas mekaniska funktion eller avsedda användning, inklusive men inte begränsat till de funktioner som anges i Biohits Produktspecifikationer. EVENTUELL GARANTI BETRAKTAS DOCK SOM OGILTIG OM FELET VISAR SIG HA UPPSTÄTT TILL FÖLJD AV FELAKTIG HANTERING ELLER ANVÄNDNING, SKADA TILL FÖLJD AV OLYCKSHÄNDELSE, FELAKTIG FÖRVARING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA FÖR BRUK SOM LIGGER UTANFÖR DERAS ANGIVNA BEGRÄNSNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I STRID MOT DE ANVISNINGAR SOM LÄMNAS I INSTRUKTIONSMANUALEN.
Garantiperioden framgår av Produkternas instruktionsmanual och börjar gälla från det datum då den relevanta Produkten skickas av Biohit. Detta diagnostiska kit från Biohit har tillverkats i enlighet med kvalitetsledningsprotokollen ISO 9001/ISO 13485.
I fall av tolkningsdispyter är det den engelska texten som gäller.
Kontakta tillverkaren i händelse av ett allvarligt tillbud i samband med användning av produkten.

DEUTSCH

BIOHIT ColonView® quick test

Schneller und einfacher Test auf okkultes Blut im Stuhl

REF 602250.02 (30 test)

1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND HINTERGRUND

Der BIOHIT ColonView® Schnelltest ist ein qualitativer immunchromatographischer In-vitro-Test, der die Diagnose von Erkrankungen des unteren Gastrointestinaltrakts, wie z. B. kolorektale Karzinome und große blutende Adenome, durch den Nachweis von menschlichem Hämoglobin (Hb) und Hämoglobin/Haptoglobin-Komplex (Hb/Hp) in Stuhlproben unterstützt. Der Test wird manuell oder halbautomatisch durchgeführt und darf nur von medizinischem Fachpersonal angewandt werden. (1,2).

Der ColonView Hb und Hb/Hp Test auf okkultes Blut im Stuhl (FIT) wurde zur Unterstützung der Diagnose von Erkrankungen des unteren Verdauungstrakts entwickelt, wie etwa Darmtumore und große Adenome, die bluten. Im Jahr 2012 war Dickdarmkrebs die dritthäufigste Krebserkrankung bei Männern (746.000 Fälle) und die zweithäufigste bei Frauen (614.000 Fälle), insgesamt verantwortlich für mehr als 690.000 jährliche Todesfälle weltweit (3). Die regelmäßige Untersuchung auf Darmkrebs ermöglicht die Krebserkennung in frühen Stadien und senkt dadurch die krankheitsspezifische Mortalität (4).

2. COLONVIEW® FIT TESTPRINZIP

Der Testkassettenstreifen ist im Testbereich (T) mit Anti-Human-Hämoglobin- und Anti-Human-Haptoglobin-Antikörpern beschichtet. Im Kontrollbereich (C) ist er mit Anti-Maus-Antikörpern beschichtet. Das Testergebnis wird durch die Intensität der sich entwickelnden Testbänder evaluiert, die durch die Konzentration des kolloidalen Gold-Konjugat-Antikörpers in den Bereichen C und T der Testkassetten entstehen (4).

3. PROBENENTNAHME UND -HANDHABUNG

Nehmen Sie eine Stuhlprobe von dem Stuhlfänger aus Papier, der dem Stuhlentnahme-Set beiliegt. Alternativ dazu verwenden Sie einen sauberen, trockenen Behälter. Der Gebrauch des Stuhlfängers aus Papier ist in der Packungsbeilage des Stuhlentnahme-Sets beschrieben. Befüllen Sie das Probenentnahmeröhrchen bitte gemäß der Anleitung. Zu viel Stuhl im Stuhlentnahmeröhrchen hat ein ungültiges Ergebnis zur Folge. Proben können für maximal 11 Tage im Kühlschrank (2–8 °C) oder für maximal 5 Tage bei Raumtemperatur (max. 25 °C) gelagert werden.

4. DURCHFÜHRUNG DES TESTS

1. Die Testkassette und das Probenentnahmeröhrchen für die Stuhlprobe sollten mindestens 10 Minuten vor dem Test auf Raumtemperatur (20 bis 30 °C) gebracht werden.

2. Nehmen Sie die erforderliche Anzahl von Testkassetten erst kurz vor Durchführung des Tests aus der Folienverpackung. Beschriften Sie die Testkassette mit dem Namen des Patienten oder einer anderen Form der Identifikation.

3. Schütteln Sie das Probenentnahmeröhrchen sorgfältig, um sicherzustellen, dass sich die Stuhlprobe richtig mit dem Probenpuffer vermischt.

4. Öffnen Sie die weiße Kappe des Probenentnahmeröhrchens. Nehmen Sie ein Papiertuch und brechen Sie das Siegel des Probenentnahmeröhrchens. Das Papiertuch verhindert, dass die Lösung herausspritzt, während Sie das Röhrchen öffnen. Halten Sie das Probenröhrchen senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Lösung auf die beiden runden Testfenster (S) der Testkassette.

5. Nach 15 Minuten liegen die Ergebnisse vor. Bitte beachten Sie beim Ablesen der Testlinien (T), dass stark positive Ergebnisse früher als nach 15 Minuten visuell erkennbar (mit bloßem Auge zu sehen) sind. Visuell negative Ergebnisse sind nach exakt 15 Minuten zu interpretieren. Bei Verwendung eines Kassettenlesegeräts sind die Testergebnisse, sowohl bei positiven als auch bei negativen Ergebnissen, nach exakt 15 Minuten abzulesen (siehe hierzu die Gebrauchsanweisung des Lesegeräts) Quick Test Reader (REF 740400). Die Ergebnisse sind nur dann gültig, wenn Kontrolllinien (C) zu sehen sind.

5. LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Kit kann bei 2 bis 30 °C bis zu dem auf der Außenseite der Schachtel aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden.

6. QUALITÄTSKONTROLLE ODER INTERNE VERFAHRENSKONTROLLE

Der Test enthält eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) zeigt, dass der betreffende Test wie vorgesehen abgelaufen ist. Abhängig von der Farbe der Stuhlprobe kann sich der Hintergrund während des Tests leicht gelblich verfärben.

7. TESTERGEBNISSE UND TESTGÜLTIGKEIT

Positive oder negative Ergebnisse beim Ablesen mit dem Lesegerät: Messen Sie Testkassetten mithilfe des Lesegeräts entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung. Nach ungefähr 15 Sekunden zeigt das Gerät das Ergebnis „positiv" oder „negativ" an.

Visuelle Bewertung positiver oder negativer Ergebnisse: Der Test wird als „negativ" bewertet, wenn in der Kontrollregion (C) sowohl des Hb- als auch des Hb/Hp-Tests eine farbige Linie erscheint und in den Testregionen (T) keine unterscheidbaren Linien erscheinen. Der Test wird als „positiv" bewertet, wenn zwei Linien erscheinen: eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) und eine unterscheidbare Linie in der Testregion (T) im Hb- und/oder Hb/Hp-Test. Bei nicht eindeutiger Interpretatierbarkeit der Testregion sollte das Testergebnis von mindestens zwei Personen bestätigt werden, d. h. wenn zwei von drei Testinterpretationen positiv sind, ist das Testergebnis positiv. Wenn keine weitere Person zur Verfügung steht, wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

Ungültiges Ergebnis am Lesegerät: Wenn auf dem Display des Geräts die Meldung angezeigt wird, dass das Ergebnis ungültig ist („invalid"), hat sich im Bereich C der Hb- und/oder Hb/Hp-Tests kein Band gebildet. Dies ist ein Zeichen dafür, dass der Test nicht richtig funktioniert hat oder dass die Testmaterialien nicht geeignet sind. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall mit einer neuen Testkassette, oder wenden Sie sich an den Hersteller.

Ungültiges Ergebnis bei visueller Auswertung: Wenn im Kontrollbereich der Hb- und/oder Hb/Hp-Tests keine Linie zu sehen ist, hat der Test nicht richtig funktioniert, oder die Testmaterialien sind nicht geeignet. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall mit einer neuen Testkassette, oder wenden Sie sich an den Hersteller.

8. GARANTIE

Biohit verpflichtet sich, alle Mängel an einem Produkt (dem „mangelhaften Produkt") zu beseitigen, die durch Material- und/oder Herstellungsfehler entstanden sind und die ordnungsgemäße mechanische Funktion oder die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts verhindern, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die in den Biohit-Spezifikationen angegebenen Produktfunktionen. ALLERDINGS WERDEN JEGLICHE GARANTIEANSPRÜCHE AUSGESCHLOSSEN, WENN DIE PRODUKTMÄNGEL DURCH UNSACHGEMÄSSE BEHANDLUNG, ZWECKENTFREMDUNG, UNBEABSICHTIGTE BESCHÄDIGUNG ODER FALSCHE LAGERUNG VERURSACHT WURDEN BZW. WENN DIE PRODUKTMÄNGEL ENTSTANDEN SIND, WEIL DAS PRODUKT ENTGEGEN DEN ANWEISUNGEN IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG AUSSERHALB DER ANGEGEBENEN EINSCHRÄNKUNGEN ODER AUSSERHALB DER SPEZIFIKATIONEN VERWENDET WURDE. Die Garantiezeit ist in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts angegeben und beginnt mit dem Datum der Lieferung durch Biohit. Dieses diagnostische Kit von Biohit wurde in Übereinstimmung mit den Qualitätsmanagementnormen ISO 9001 und ISO 13485 hergestellt.
Im Falle einer streitigen Interpretation gilt der englische Text.
Im Falleschwer wiegender Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt wenden Sie sich bitte an denHersteller.

FRANÇAIS

BIOHIT ColonView® quick test

Test rapide pour la détection de Hb et Hb/Hp dans les échantillons de selles

REF 602250.02 (30 tests)

1. APPLICATION ET ANTÉCÉDENTS

Le test rapide BIOHIT ColonView® est un test immunochromatographique qualitatif in vitro facilitant le diagnostic des troubles digestifs bas, tels que le cancer colorectal et les adénomes hémorragiques de grande taille, en détectant la présence d'hémoglobine humaine (Hb) et du complexe hémoglobine-haptoglobine (Hb/Hp) dans les échantillons de selles. Le test est effectué manuellement ou de manière semi-automatisée et est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. (1,2).

Le test de recherche de sang occulte dans les selles (FIT) ColonView Hb et Hb/Hp a été conçu pour faciliter le diagnostic des troubles digestifs bas, telles que les cancers colorectaux et les gros adénomes hémorragiques. En 2012, le cancer colorectal était le troisième cancer le plus fréquent chez l'homme (746 000 cas) et le second chez la femme (614 000 cas), causant plus de 690 000 décès chaque année dans le monde (3). Le dépistage du cancer colorectal réduit la mortalité spécifique de la maladie en améliorant la détection du cancer à un stade précoce (4).

2. COLONVIEW® FIT PRINCIPE DU TEST

Le dispositif de test est revêtu d'anticorps anti-hémoglobine humaine et anti-haptoglobine humaine dans la zone de test (T) et d'anticorps anti-souris dans la zone de contrôle (C). Le résultat est évalué par l'intensité des bandes qui se développent, créées par la concentration d'un conjugué anticorps-or colloïdal sur les zones C et T des dispositifs de test (4).

3. PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Prélever au hasard un échantillon de selles avec le papier prévu à cet effet fourni dans la trousse de prélèvement d'échantillons (ou un contenant propre et sec). Pour l'utilisation du papier de prélèvement de selles, se reporter aux consignes de prélèvement d'échantillons fournies dans le coffret. Lorsqu'on utilise également le tube de prélèvement d'échantillon, veiller à remplir ce tube en respectant les instructions. Si une quantité de selles trop importante est prélevée dans le tube, les résultats seront nuls. Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur (2-8 °C) pendant un maximum de 11 jours, ou à température ambiante (max. 25 °C) pendant 5 jours au plus.

4. PROCÉDURE DE TEST

1. Le dispositif de test et le tube de prélèvement contenant l'échantillon de selles doivent être portés à température ambiante (entre 20 et 30 °C) au moins 10 minutes avant le test.

2. Extraire le nombre nécessaire de dispositifs de test du sachet d'emballage juste avant de réaliser le test. Identifier le patient en marquant son nom ou par tout autre moyen sur le dispositif de test.

3. Agiter avec précaution le tube de prélèvement d'échantillon pour garantir le parfait mélange de l'échantillon avec la solution saline.

4. Ouvrir le capuchon blanc du tube. Utiliser une serviette en papier pour casser le sceau du tube de prélèvement. La serviette en papier empêche les projections de solution à l'ouverture du tube. Tenir le tube de prélèvement bien droit et ajouter 3 gouttes de solution dans les deux puits circulaires d'échantillon (S) du dispositif de test.

5. 15 minutes doivent s'écouler avant de lire les résultats. Notez que lors de la lecture des lignes de test (T), les résultats fortement positifs peuvent être interprétés visuellement (à l'oeil uniquement) avant l'écoulement des 15 minutes. Les résultats visuellement négatifs doivent être interprétés au bout de 15 minutes, précisément. Lorsqu'on utilise un instrument de lecture pour le dispositif de test, les résultats doivent être lus après 15 minutes, précisément, qu'ils soient négatifs ou positifs (voir le mode d'emploi de l'instrument de lecture) Quick Test Reader (REF 740400). Les résultats sont uniquement valides lorsque les lignes de contrôle (C) sont visibles.

5. CONSERVATION ET STABILITÉ

Le coffret peut être conservé entre 2 et 30 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur la boîte.

6. CONTRÔLE DE QUALITÉ OU CONTRÔLE INTERNE DE PROCÉDURE

Le test contient un contrôle de procédure. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) pour indiquer que le test s'est correctement déroulé. Le fond peut devenir légèrement jaunâtre pendant le test, selon la couleur de l'échantillon de selles.

7. RÉSULTATS ET VALIDITÉ DU TEST

Résultats positifs ou négatifs avec l'instrument de lecture : mesurer les dispositifs de test selon les instructions de l'instrument de lecture. Le résultat apparaît au bout de 15 secondes sur l'écran de l'instrument comme « positif » ou « négatif ».

Évaluation visuelle des résultats positifs ou négatifs : Le résultat de l'évaluation du test est « négatif » si une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) des deux tests Hb et Hb/Hp et qu'aucune ligne n'apparaît dans les zones de test (T). Le résultat de l'évaluation du test est « positif » si deux lignes apparaissent : une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et une ligne peut être distinguée dans la zone de test (T) dans le test Hb et/ou le test Hb/Hp. En cas d'interprétation ambiguë de la zone de test, le même résultat de test doit être confirmé par au moins deux personnes. Cela signifie que si deux des trois interprétations du test sont positives, le résultat du test est positif. S'il est impossible de faire appel à des observateurs additionnels, répétez le test avec un nouveau dispositif de test.

Résultat invalide avec l'instrument de lecture : si le résultat qui s'affiche à l'écran est « invalide », c'est qu'il n'y a aucune ligne dans la zone C des tests Hb et/ou Hb/Hp. Cela signifie que le test n'a pas fonctionné, ou que le matériel est défectueux. Dans ce cas, recommencer le test avec un nouveau dispositif ou contacter le fabricant pour obtenir de l'aide.

Résultat invalide en évaluation visuelle : si aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle des tests Hb et/ou Hb/Hp, cela signifie que le test n'a pas fonctionné, ou que le matériel est défectueux. Dans ce cas, recommencer le test avec un nouveau dispositif ou contacter le fabricant pour obtenir de l'aide.

8. GARANTIE

Biohit est tenu de remédier à tout défaut découvert dans un produit quel qu'il soit (le « Produit défectueux ») résultant de l'emploi de composants inappropriés ou d'une qualité de fabrication négligente, qui empêche le fonctionnement ou l'utilisation prévue du produit, y compris, mais pas uniquement, les fonctions indiquées parmi les spécificités des produits établies par Biohit. CEPENDANT, LA PRÉSENTE GARANTIE N'EST PAS APPLICABLE SI LE DÉFAUT A ÉTÉ CAUSÉ PAR UNE UTILISATION IMPROPRE OU ABUSIVE DU PRODUIT, UN DOMMAGE ACCIDENTEL, UNE CONSERVATION INCORRECTE OU ENCORE L'UTILISATION DU PRODUIT POUR DES OPÉRATIONS HORS DES LIMITATIONS OU CARACTÉRISTIQUES, OU CONTRAIRES AUX INSTRUCTIONS FOURNIES PAR CE MODE D'EMPLOI. La période de garantie est définie dans le mode d'emploi et prend effet à compter de la date d'expédition du Produit par Biohit. Ce coffret de diagnostic Biohit a été fabriqué conformément aux protocoles de gestion de la qualité définis par les normes ISO 9001 / ISO 13485.
En cas de litiges, c'est la version anglaise du texte qui s'applique.
En cas d'incident grave lié au produit, contacter le fabricant.

ESPAÑOL

BIOHIT ColonView® quick test

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 de hemoglobina/haptoglobina (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

La tira reactiva del casete de pruebas está recubierta con anticuerpos de hemoglobina antihumana y haptoglobina antihumana en la zona de la prueba (T) y anticuerpos antimurinos en la zona de control (C). El resultado de la prueba se evalúa por la intensidad de las cintas de pruebas que se desarrollan y que se crean por la concentración de anticuerpos conjugados con oro coloidal en las zonas C y T de los casetes 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 un 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 rellenarlo. 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 casete 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 casetes de pruebas necesarios del envoltorio de aluminio solo justo antes de realizar la prueba. Marque el casete 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 al abrir el tubo. Mantenga el tubo de obtención de muestras en posición vertical y añada 3 gotas de la solución en las dos ventanas de muestras redondas (S) del casete 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 casete, 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 casetes 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 casete 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 casete de pruebas nuevo o póngase en contacto con el fabricante para recibir asistencia técnica.

Resultado no válido con evaluación visual: Si no aparece un 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 casete de pruebas nuevo o póngase en contacto con el fabricante para recibir asistencia técnica.

8. GARANTÍA

Biohit deberá solucionar todo defecto hallado en cualquier Producto (el "Producto Defectuoso") causado por materiales inadecuados o negligencia en la manufacturación y que eviten el funcionamiento mecánico o el uso previsto de los Productos incluyendo, entre otros aspectos, las funciones indicadas en las especificaciones de Biohit para los Productos. SIN EMBARGO, EN CASO DE HALLARSE UNA FALTA CAUSADA POR TRATO INDEBIDO, USO INDEBIDO, DAÑO ACCIDENTAL, CONSERVACIÓN INCORRECTA O USO DE LOS PRODUCTOS PARA PROCEDIMIENTOS FUERA DE LAS LIMITACIONES INDICADAS O DE SUS ESPECIFICACIONES, CONTRARIOS A LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES, CUALQUIER GARANTÍA SE CONSIDERARÁ NULA.
El periodo de esta garantía se indica en el manual de instrucciones de los Productos y entrará en vigor a partir de la fecha de expedición del Producto en cuestión por parte de Biohit. Este kit de diagnóstico de Biohit se ha fabricado según los protocolos de gestión de calidad de ISO 9001/ ISO 13485.
En caso de conflicto con respecto a su interpretación, se aplicará el texto en inglés.
En caso de un incidente grave relacionado con el producto, póngase en contacto con el fabricante.

PORTUGUÊS

BIOHIT ColonView® quick test

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 no diagnóstico de distúrbios no trato gastrointestinal inferior, como cancros colorretais e adenomas de grande dimensão com hemorragia, através da deteção 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) ColonView foi concebido para auxiliar no diagnóstico de distúrbios no trato gastrointestinal inferior, como câncer colorretal e grandes adenomas que sangram. Em 2012, o câncer colorretal foi o terceiro câncer mais comum em homens (746 mil casos) e o segundo em mulheres (614 mil casos), com mais de 690 mil mortes anuais em todo o mundo (3). O exame do câncer colorretal reduz a mortalidade específica da doença, aumentando a detecção de câncer em seus estágios iniciais (4).

2. PRINCÍPIO DO TESTE COLONVIEW® FIT

A tira do dispositivo de teste é revestida com anti-hemoglobina humana e anticorpos anti-humanos de haptoglobina na região de teste (T) e anticorpos anti-ratos na região de controle (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 AMOSTRAS

Colete 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 o 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 (20 ... 30 °C) pelo menos 10 minutos antes do teste.

2. Retire o número necessário de dispositivos de teste da embalagem metálica imediatamente antes de realizar o teste. Marque o dispositivo de teste com o nome do paciente ou com outra forma de identificação.

3. Agite o tubo de coleta de amostra para garantir que a amostra de fezes se misture adequadamente com a solução salina.

4. Abra a tampa branca do Tubo de Colheita da Amostra. Pegue numa toalha de papel e quebre o selo do tubo de colheita da amostra. A toalha de papel impede que a solução salpique quando se abre o tubo. Segure no tubo de recolha na vertical e adicione 3 gotas da solução em ambas as janelas redondas da amostra (S) da Cassete de Teste.

5. O tempo até obtenção dos resultados é de 15 minutos. Tenha em atenção ao ler as linhas do teste (T), que resultados fortemente positivos podem ser visualmente interpretados (apenas olhando) antes de decorridos os 15 minutos. Os resultados visualmente negativos devem ser interpretados exatamente aos 15 minutos. Utilizando um Instrumento de Leitura de Cassete os resultados podem ser lidos exatamente aos 15 minutos tanto no caso de resultados positivos como negativos (consulte as Instruções de instrumento leitor Quick Test Reader (REF 740400)). Os resultados apenas são válidos quando as linhas de controlo (C) são visíveis.

5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado a 2 ... 30 °C até a data de vencimento descrita na parte externa da caixa.

6. CONTROLE DE QUALIDADE OU CONTROLE DE PROCEDIMENTO INTERNO

O teste contém um controle de procedimento. A linha colorida que aparece na região de controle (C) mostra que cada teste é realizado corretamente. O fundo pode tornar-se um pouco amarelado durante os testes, de acordo com a cor da amostra de fezes.

7. RESULTADOS DE TESTE E TESTE VÁLIDO

Resultados positivos ou negativos ao ler com o instrumento leitor: Meça os dispositivos de teste com o instrumento leitor de acordo com as Instruções de instrumento leitor. O resultado é mostrado no visor do instrumento como "positivo" ou "negativo", após cerca de 15 segundos.

Avaliação visual de resultados positivos e negativos: O teste é considerado "negativo", se aparecer uma linha colorida na região de controlo (C) dos testes Hb e Hb/Hp sem linhas distintas visíveis nas regiões de teste (T). O teste é considerado "positivo", se aparecerem duas linhas; uma linha colorida na região de controlo (C) e uma linha distinta visível na região de teste (T) nos testes Hb e/ou Hb/Hp. Em caso de interpretação ambígua da região de teste, o mesmo resultado do teste deve ser confirmado por pelo menos duas pessoas, ou seja, se duas de três interpretações do teste forem positivas, o resultado do teste é positivo. Se não estiverem disponíveis observadores adicionais, repita o teste com uma nova Cassete de Teste.

Resultado inválido com instrumento leitor: Se o resultado mostrado no visor for "inválido", não há nenhuma banda no teste de *Hb* e/ou *Hb/HP* na região C. Este é um sinal de que o teste não está funcionando corretamente ou que os materiais de teste não estão corretos. Neste caso, repita o teste com um novo dispositivo de teste ou entre em contato com o fabricante para obter suporte técnico.

Resultado inválido com 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.

8. GARANTIA

O 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, as 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 ACIDENTAIS, ARMAZENAMENTO INCORRETO OU USO DOS PRODUTOS PARA OPERAÇÕES FORA DE SUAS LIMITAÇÕES ESPECIFICADAS OU FORA SUAS ESPECIFICAÇÕES, CONTRÁRIAS 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 litígio de interpretação, o texto em Inglês aplica.
Em caso de incidente grave relacionado com o produto, contacte o fabricante.En caso de un incidente grave relacionado con el producto, póngase en contacto con el fabricante.

ITALIANO

BIOHIT ColonView® quick test

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 patologie del tratto gastrointestinale inferiore, come cancri colon-rettali e adenomi di grandi dimensioni che sanguinano, rilevando l'emoglobina umana (*Hb*) e il complesso emoglobina/aptoglobina (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 del tratto gastrointestinale inferiore, come il cancro colon-rettale e gli adenomi di grandi dimensioni sanguinanti. Nel 2012, il cancro colon-rettale è stato il terzo tipo più comune di cancro tra gli uomini (746.000 casi) e il secondo più comune tra le donne (614.000 casi), con più di 690.000 decessi all'anno in tutto il mondo (3). Lo screening del cancro colon-rettale riduce la mortalità dovuta a tale malattia in quanto aumenta i casi di individuazione precoce del cancro (4).

2. PRINCIPIO DEI TEST COLONVIEW® FIT

La striscia della cassetta dei 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 dei test viene valutato in base all'intensità delle relative bande, create dalla concentrazione di anticorpi coniugati oro colloidale nelle aree C e T della cassetta dei test (4).

3. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEL CAMPIONE

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 come da istruzioni. Una quantità eccessiva di feci nella provetta di raccolta invalida il risultato. È possibile conservare i campioni in frigorifero (a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C) per non oltre 11 giorni o a temperatura ambiente (max 25 °C) per un massimo di 5 giorni.

4. PROCEDURA DEI TEST

1. La cassetta dei test e la provetta per la raccolta del campione contenente il campione di feci devono essere portate a temperatura ambiente (20 ... 30 °C) almeno 10 minuti prima dei test.

2. Prendere il numero necessario di cassette dei test dalla confezione di carta stagnola solo subito prima di iniziare i test. Scrivere il nome del paziente o un'altra forma di identificazione sulla cassetta dei test.

3. Scuotere la provetta per la raccolta del campione con cautela per garantire che il campione di feci si mescoli con la soluzione salina in modo adeguato.

4. Aprire il tappo bianco della provetta per la raccolta del campione. Prendere una salvietta di carta e rompere il sigillo della provetta per la raccolta del campione. La salvietta di carta evita eventuali schizzi di soluzione durante l'apertura della provetta. Tenere la provetta per la raccolta in posizione verticale e aggiungere 3 gocce di soluzione in entrambe le aperture rotonde per il campione (S) situate nella cassetta dei test.

5. I risultati saranno disponibili in 15 minuti. Si ricordi che nella lettura delle linee del test (T), un risultato nettamente positivo può essere interpretato visivamente (semplicemente a vista) anche prima di 15 minuti. I risultati visibilmente negativi devono essere interpretati dopo 15 minuti esatti. Se si utilizza uno strumento di lettura della cassetta, i risultati sia positivi che negativi devono essere letti esattamente dopo 15 minuti (consultare le istruzioni dello strumento Quick Test Reader (REF 740400)). I risultati sono validi solo se sono visibili le linee di controllo (C).

5. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

È possibile conservare il kit a 2 ... 30 °C fino alla data di scadenza stampata sul lato esterno della scatola.

6. CONTROLLO DI QUALITÀ O CONTROLLO PROCEDURALE INTERNO

I test contengono un controllo procedurale. Se viene visualizzata una linea colorata nell'area di controllo (C), ciò indica che tutti i test sono stati eseguiti correttamente. È possibile che il background diventi leggermente giallognolo durante i test, a seconda del colore del campione di feci.

7. RISULTATI DEI TEST E TEST VALIDI

Risultati positivi o negativi quando si utilizza lo strumento di lettura: misurare la cassetta dei test con lo strumento di lettura come indicato nelle istruzioni dello strumento. Dopo circa 15 secondi, il risultato viene visualizzato come "positivo" o "negativo" nel display dello strumento.

Valutazione visiva dei risultati positivi o negativi: Il test viene valutato come "negativo" se nella regione di controllo di entrambi i test Hb e Hb/Hp appare una linea colorata e se nelle regioni di test (T) appaiono linee non distinguibili. Il test viene valutato come "positivo" se appaiono due linee, una linea colorata nella regione di controllo (C) e una linea distinguibile nella regione di test (T) del test Hb e/o dei test Hb/Hp. In caso di interpretazione ambigua della regione di test, lo stesso risultato deve essere confermato da almeno due persone; quindi, se due interpretazioni su tre sono positive, il risultato del test è da considerarsi positivo. Se non è possibile avvalersi di ulteriori osservatori, ripetere il test utilizzando una nuova cassetta.

Risultato non valido con lo strumento di lettura: se il risultato visualizzato nel display è "non valido", non c'è alcuna banda nell'area C, né per il test Hb né per quello Hb/Hp. Ciò indica che il test non funziona in modo adeguato o che i materiali del test non sono corretti. In questo caso, ripetere il test con una nuova cassetta o contattare il produttore per ricevere assistenza tecnica.

Risultato non valido con la valutazione visiva: se non viene visualizzata alcuna linea nell'area di controllo, né per il test Hb né per quello Hb/Hp, ciò indica che il test non funziona in modo adeguato o che i materiali del test non sono corretti. In questo caso, ripetere il test con una nuova cassetta o contattare il produttore per ricevere assistenza tecnica.

8. GARANZIA

Biohit è tenuto a porre rimedio a tutti i difetti scoperti in qualsiasi Prodotto ("Prodotto difettoso") causati dall'uso di materiali non adeguati o da errori di lavorazione che impediscano il funzionamento meccanico o l'uso previsto dei Prodotti, tra cui, ma non in modo limitativo, le funzioni indicate nelle specifiche sui Prodotti fornite da Biohit. QUALSIASI GARANZIA VERRÀ TUTTAVIA RITENUTA NULLA SE I DIFETTI SONO STATI CAUSATI DA ABUSO, USO ERRATO, DANNI ACCIDENTALI, CONSERVAZIONE O UTILIZZO ERRATO DEI PRODOTTI IN OPERAZIONI CHE ESULANO DAI LIMITI O DALLE SPECIFICHE INDICATE, IN MODO NON CONFORME ALLE INDICAZIONI FORNITE NEL MANUALE DI ISTRUZIONI. Il periodo di garanzia è definito nel manuale di istruzioni dei Prodotti e ha inizio dalla data in cui il Prodotto rilevante viene inviato da Biohit. Questo kit diagnostico Biohit è stato prodotto in conformità con i protocolli di gestione della qualità ISO 9001/ISO 13485.
In caso di controversie interpretative si applica il testo in lingua inglese.
In caso di incidenti gravi correlati al prodotto, contattare il produttore.

РУССКИЙ

BIOHIT ColonView® quick test

экспресс-тест для определения гемоглобина человека (Hb) и комплекса гемоглобин/гаптоглобин (Hb/Hp) в образцах стула
Артикул 602250.02 (30 тестов)

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ИСХОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Экспресс тест BIOHIT ColonView® — это качественный иммунохроматографический тест in vitro, помогающий диагностировать заболевания нижних отделов желудочно-кишечного тракта, такие как колоректальный рак и большие кровоточащие аденомы, путем обнаружения гемоглобина человека (Hb) и комплекса гемоглобин/гаптоглобин (Hb/Hp) в образцах кала. Тест проводится вручную или полуавтоматически только медицинскими работниками. (1,2).

Тесты ColonView Hb и Hb/Hp Fecal Occult Blood Test (FIT) были разработаны для помощи в диагностике заболеваний нижних отделов ЖКТ., например, рака ободочной и прямой кишки и крупных кровоточащих аденом. В 2012 году рак ободочной и прямой кишки был третьим по распространенности видом рака среди мужчин (746 000 случаев) и вторым — среди женщин (614 000 случаев); он становится причиной более 690 000 смертей по всему миру ежегодно (3). Скрининг на рак ободочной и прямой кишки снижает смертность от данного заболевания, способствуя обнаружению рака на ранних стадиях (4).

2. ПРИНЦИП ТЕСТА COLONVIEW® FIT

Полоска тест-кассеты покрыта антителами к гемоглобину человека и гаптоглобину человека в тестовой области (T) и мышиными антителами в контрольной области (C). Результат анализа оценивается по интенсивности развития тестовых полос, которая зависит от концентрации конъюгата антител и коллоид-
ного золота в C и T-областях тест-кассет (4)

3. ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ

Отберите случайный образец кала при помощи бумаги для отбора кала Stool Collection Paper, входящей в набор для отбора образцов Sample Collection Package, или в чистый сухой контейнер. Инструкция по использованию бумаги для отбора кала входит в набор. Кроме того, при использовании пробирки для отбора образцов заполните ее согласно инструкции. Слишком большое количество стула в пробирке для отбора стула приводит к недействительным результатам. Допускается хранение образца (образцов) в холодильнике (при 2-8 °C) в течение не более 11 дней или при комнатной температуре (не выше 25 °C) в течение не более 5 дней.

4. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Тест-кассету и пробирку с образцом стула перед тестированием необходимо выдержать при комнатной температуре (20–30°C) не менее 10 минут.

2. Извлеките необходимое количество тест-кассет из фольги непосредственно перед проведением теста.
Укажите на тест-кассете имя пациента или другой идентификатор.

3. Аккуратно встряхните пробирку для отбора образцов, чтобы как следует перемешать образец стула с солевым раствором.
4. Откройте белый колпачок пробирки для отбора образцов. Возьмите бумажное полотенце и сломайте крышку пробирки для отбора образцов. Бумажное полотенце предотвращает разбрызгивание раствора при открывании пробирки. Удерживая пробирку для отбора образцов вертикально, добавьте по три капли раствора в оба круглых окошка для образцов (S) тест-кассеты.

5. Считайте результат визуально или при помощи считывающего устройства в течение ровно 15 минут (см. инструкцию считывающего устройства Quick Test Reader (REF 740400)). Визуальный устойчивый положительный результат может быть оценен раньше. ПРИМЕЧАНИЕ: Линия контроля должна быть видна. Оценка результата с помощью ридера должно быть сделана ровно через 15 минут.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Комплект можно хранить при 2–30°C до истечения срока годности, напечатанного снаружи упаковки.

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИЛИ ВНУТРЕННИЙ ПРОЦЕДУРНЫЙ КОНТРОЛЬ

Данный тест содержит процедурный контроль. Цветная линия, появившаяся в контрольной области (C), означает, что тест проведен правильно. Фон может слегка пожелтеть за время анализа, в зависимости от цвета образца стула.

7. РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА И ДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ ТЕСТ

Положительные и отрицательные результаты при использовании считывающего устройства: измерьте тест-кассеты при помощи считывающего устройства в соответствии с инструкцией считывающего устройства. Результат отобразится на дисплее устройства примерно через 15 секунд как «положительный» или «отрицательный».

Визуальная оценка положительных или отрицательных результатов. Результат теста оценивается как отрицательный, если цветная линия отображается в зоне контроля (C) тестов Hb и Hb/Hp и нет четких линий в зонах теста (T). Результат теста оценивается как положительный, если отображаются две линии: одна цветная линия в зоне контроля (C) и одна четкая линия в зоне теста (T) в тестах Hb и/или Hb/Hp. В случае неоднозначной интерпретации зоны теста такой результат должны подтвердить как минимум два человека. Например, если две из трех интерпретаций теста положительные, результат теста считается положительным. Если другие специалисты недоступны, следует повторить тест с помощью новой кассеты.

Недействительный результат при использовании считывающего устройства: если на дисплее отобразился «недействительный» результат, в тесте на Hb и/или тесте на Hb/Hp отсутствует полоса в C-области. Это означает, что тест не работает надлежащим образом или с материалами теста что-то не так. Повторите анализ с новой тест-кассетой или обратитесь за технической поддержкой к производителю. Недействительный результат при визуальной оценке: если в контрольной области теста на Hb и/или теста на Hb/Hp отсутствует линия, это означает, что тест не работает надлежащим образом или с материалами теста что-то не так. Повторите анализ с новой тест-кассетой или обратитесь за технической поддержкой к производителю.

8. ГАРАНТИЯ

Biohit исправит все дефекты, обнаруженные в любом продукте («Дефектный продукт»), причинами которых являются использование ненадлежащих материалов или нарушение технологии производства, и которые препятствуют механическому функционированию или применению по назначению продуктов, включая, но не ограничиваясь, функции, указанные в спецификациях продуктов Biohit. ВМЕСТЕ С ТЕМ ЛЮБАЯ ГАРАНТИЯ БУДЕТ СЧИТАТЬСЯ АННУЛИРОВАННОЙ, ЕСЛИ ОБНАРУЖИТСЯ, ЧТО ОТКАЗ ВЫЗВАН НЕПРАВИЛЬНЫМ ОБРАЩЕНИЕМ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, СЛУЧАЙНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЕМ, НЕПРАВИЛЬНЫМ ХРАНЕНИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТОВ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ИЛИ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ИХ СПЕЦИФИКАЦИЯМИ, В НАРУШЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ, ПРИВЕДЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Срок настоящей гарантии указан в руководстве по эксплуатации продуктов и действует с даты поставки соответствующего продукта компанией Biohit.
Этот набор Biohit Diagnostic произведен в соответствии с протоколами управления качеством по ISO 9001 / ISO 13485.
В случае споров об интерпретации следует принимать во внимание тест инструкции на английском языке. В случае любого серьезного инцидента, связанного с продуктом, свяжитесь с производителем.
В случае какого-либо серьезного происшествия, связанного с изделием, обратитесь к изготовителю.

REFERENCES/LÄHTEET/REFERENSER/LITERATURVERWEISE/RÉFÉRENCES/REFERENCIAS/REFERÊNCIAS/BIBLIOGRAFIA/СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Immunoassay for fecal human hemoglobin, http://www.google.com/patents/US4427769

2. Aggressive innovation and patenting strategy http://www.biohithealthcare.com/resource/files/media/articles/biohit-innovation-patenting-strategy.pdf

3. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: http://globocan.iarc.fr, accessed on 02/2014.

4. Vasilyev S, Smirnova E, Popov D, Semenov A, Eklund C, Hendolin P, Paloheimo L, Syrjänen K. A New-Generation Fecal Immunochemical Test (FIT) Is Superior to Quaiac-based Test in Detecting Colorectal Neoplasia Among Colonoscopy Referral Patients. Anticancer Res 2015; 35:2873-2880.

DATE OF ISSUE/ JULKAISUPÄIVÄ/ UTGIVNINGSDATUM/ VERÖFFENTLICHUNGSDATUM/ DATE DE PUBLICATION/ FECHA DE PUBLICACIÓN/ DATA DE PUBLICAÇÃO/ DATA DI PUBBLICAZIONE/ ДАТА ВЫПУСКА

BIOHIT ColonView Version 13, 12-2023.

SYMBOLS/SYMBOLIT/SYMBOLER/SYMBOLE/SYMBOLES/SÍMBOLOS/SIMBOLOS/SIMBOLI/СИМВОЛОВ

	IVD	REF	LOT			+2 30°C	
ENGLISH	For *in vitro* diagnostic use	Catalogue number	Batch code	Use by	Consult instructions for use	Temperature limitation. Store at +2...30 °C	Do not re-use
SUOMI	*In vitro* diagnostiseen käyttöön	Kataloginumero	Eränumero	Käytä ennen	Lue käyttöohjeet	Lämpötilarajoitteet Säilytys +2...30°C	Ei saa käyttää uudelleen
SVENSKA	För diagnostisk användning *in vitro*	Katalog nummret	Batch kod	Förfallodag	Läs bruksanvisning	Temperaturbegränsning. Förvara vid +2...30°C	Får ej återanvändas
DEUTSCH	Zur Verwendung für die *In-vitro*-Diagnose	Artikelnummer	Chargenummer	Verwendbar bis	Gebrauchsanweisung beachten	Temperaturbegrenzung: +2 bis 30 °C	Nicht zur Wiederverwendung
FRANCAIS	Pour le diagnostic *in vitro*	Numéro de Catalogue	Code du lot	Utiliser avant	Consulter la notice d'utilisation	Température limite de conservation entre +2...30°C	Ne pas réutiliser
ESPAÑOL	Para uso diagnóstico *in vitro*	Número de catálogo	Código de lote	Fecha de vencimiento	Consultar instrucciones de uso	Límite de temperatura. Guardar a +2...30°C	No reutilizar
PORTUGUÊS	Para uso de diagnostico *in vitro*	Numero catalogo	Código Lote	Utilizado por	Consulte as intruções de uso	Limite de temperatura +2...30°C	Não reutilizar
ITALIANO	Per l'uso diagnostico *in vitro*	Numero di catalogo	Codice lotto	Utilizzare entro	Consultare le Instuzioni d'uso	Limiti di temperatura. Conservare a +2...30°C	Non riutilizzare
РУССКИЙ	Для диагностики ин витро	Каталожный номер	Серийный номер	Использовать до	Смотрите инструкцию пользователя	Температурные ограничения. Хранить при температуре +2...30°C	Не использовать повторно

Biohit Oyj Laippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861, info@biohit.fi, www.biohithealthcare.com