



# Colon test®

## Fecal Occult Blood Rapid Test

Πα In vitro αυτό-διαγνωστική χρήση (self-testing)  
Κωδικός Προϊόντος-REF: 9001C

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Colon test® (Fecal Occult Blood Rapid Test) χρησιμεύει στην ανίχνευση ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης, η οποία βρίσκεται σε έναν αριθμό γαστρεντερικών διαταραχών, π.χ. εκκολπωματίδια, κολίτιδα, πολύποδες και καρκίνο του παχέος εντέρου. Στοχεύει στον αυτοέλεγχο των μη επαγγελματιών υγείας, ως βοήθεια στη διάγνωση των κατώτερων γαστρεντερικών διαταραχών.

### ΣΥΝΟΨΗ

Η κύρια χρήση του Colon test® (Fecal Occult Blood Rapid Test) - είναι ο εντοπισμός κατώτερων γαστρεντερικών παθολογιών, όπως καρκίνοι του παχέος εντέρου και μεγάλα αιμορραγικά αδενώματα. Ο καρκίνος του παχέος εντέρου σχηματίζεται από ανεξέλεγκτη κυτταρική ανάπτυξη στο κόλον ή το ορθόν (μέρη του παχέος εντέρου) ή στο τυφλό εντέρο. Υπάρχει ευρεία κατανομή ασθενών, ιδιαίτερα σε πιο ανεπιγυνές οικονομικά περιοχές. Ο εντοπισμός του καρκίνου του παχέος εντέρου αυξάνει την πιθανότητα ανίχνευσης καρκίνου σε πρώιμο στάδιο, μειώνοντας έτσι το ποσοστό θνητομότητας. Τα πρώτα FOB τεστ ενός βήματος χρησιμοποιούσαν τη μέθοδο Μάγερ (guaiac method) η οποία απαιτεί ειδικό διαιτητικό περιορισμό ώστε να ελαχιστοποιηθούν ψευδώς θετικά και ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Το Colon test® (Fecal Occult Blood Rapid Test) είναι ειδικά σχεδιασμένο να ανιχνεύει ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη σε δείγματα κοπράνων χρησιμοποιώντας ανασοχημικές μεθόδους, προσδιορίζοντας ανασοβιολογικά την ανθρώπινη μόνο αιμοσφαιρίνη (είναι μέθοδος iFOBT/FIT) βελτιώνοντας την εξειδίκευση στην ανίχνευση κατώτερων γαστρεντερικών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένων των καρκίνων του παχέος εντέρου και των αδενωμάτων.

### ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το Colon test® (Fecal Occult Blood Rapid Test) έχει σχεδιαστεί να ανιχνεύει ανασοχημικά την ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη (FIT μέθοδο) σε δείγματα κοπράνων μέσω οπτικής ερμηνείας χρωματικής ανάπτυξης στη δοκιμαστική συσκευή, η οποία είναι ένας από τους σημαντικότερους παθογόνους πρώιμων γαστρεντερικών νεοπλασιών και άλλων ασθενειών. Η δοκιμαστική συσκευή περιέχει μία λωρίδα μεμβράνης καλυμμένη με μια ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη στη δοκιμαστική γραμμή (C). Ενα επίθεμα συζευγμένου κολλοειδούς χρυσού αντισώματος κατά την ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης τοποθετείται στο άκρο της μεμβράνης. Όταν η ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη είναι παρόύσα στο δείγμα κοπράνων του ασθενή, διαλύεται σε αλατούχο διάλυμα, το οποίο παρέχεται στον δοκιμαστικό Σωλήνα Συλλογής. Το μήγμα του συζευγμένου κολλοειδούς χρυσού και του δείγματος που εκχυλίστηκε θα κινθεί κατά μήκος της μεμβράνης χρωματογραφικά με τριχοειδή δράση. Αυτό το μήγμα κατόπιν μετοικεί στη δοκιμαστική ζώνη (T) και σχηματίζει μία ορατή γραμμή καθώς τα αντισώματα αλληλεπιδρούν με την ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη. Όταν η αιμοσφαιρίνη είναι απούσα στο αποσπασμένο δείγμα, δεν σχηματίζεται ορατή έγχρωμη γραμμή στη δοκιμαστική ζώνη (T). Επομένως, η παρουσία έγχρωμης γραμμής στη δοκιμαστική ζώνη (T) υποδεικνύει θετικό αποτέλεσμα. Μία έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στη ζώνη ελέγχου (C) και λειτουργεί ως ενσωματωμένος διαδικαστικός δείκτης για τη σωστή εκτέλεση της δοκιμαστικής συσκευής.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Σφραγισμένες συσκευές test. Κάθε συσκευή test είναι απομικά σφραγισμένη. Κάθε συσκευή περιέχει μία δοκιμαστική λωρίδα χρωματογραφίας επικαλυμμένη με μονοκλωνικό αντίσωμα μη ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης και μία λωρίδα μη ανθρώπινου μονοκλωνικού αντισώματος.
- Φιαλίδιο Συλλογής Δείγματος. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2 ml ρυθμιστικού διαλύματος.
- Φύλλο οδηγιών.
- Χαρτί συλλογής κοπράνων.

### ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΆΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Ένας καθαρός, στεγνός περιέκτης ή υποδοχέας για τη συλλογή του δείγματος κοπράνων (εάν δεν χρησιμοποιηθεί το χαρτί συλλογής κοπράνων).
- Ένα χαρτομάντηλο για αποφυγή πιτσιλίσματος του διαλύματος.
- Χρονόμετρο

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Η συσκευή στη σφραγισμένη συσκευασία αλουμινίου και το φιαλίδιο συλλογής δείγματος αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΜΟΝΟ ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ!**
- Οι οδηγίες πρέπει να ακολουθούνται με ακρίβεια ώστε να διασφαλιστούν τα αξιόπιστα ακριβή αποτελέσματα.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην ανοίγετε την αλουμινίνια συσκευή δοκιμασίας πριν να είστε έτοιμοι να εκτελέσετε τη δοκιμή. Η συσκευή θα πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη συσκευασία έως τη χρήση.
- Φυλάξτε μακριά από παιδιά.
- Η συσκευασία θα πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου πριν το άνοιγμα.
- Μην καταψύχετε.
- Παρακαλούμε πλύνετε τα χέρια σας πριν και μετά την εκτέλεση της δοκιμής.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή στο κατάλληλο δοχείο ακόλουθωντας τους κανονισμούς.
- Τα ακόλουθα μπορεί να επηρέασουν το αποτέλεσμα: Αιμορροΐδες που αιμορραγούν, αίμα στα ούρα, στομαχική ενόχληση. Επομένως, μην κάνετε τη δοκιμή κατά τη διάρκεια της έμμηνου ρύσης σας ή αν έχετε λάβει φάρμακα 7 ημέρες πριν τη δοκιμασία, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αιμορραγία στο κόλον, όπως Ασπιρίνη ή κάποια άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- Εγκυρότητα και Αποθήκευση: Το διάλυμα θα διατηρηθεί για δύο χρόνια εάν αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος στους 4-30°C ή 39-86°F.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

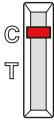


- Χρησιμοποιήστε το ειδικό χαρτί συλλογής κοπράνων για να συλλέξετε την κένωση σας, κολλώντας το στα άκρα της λεκάνης της τουαλέτας (εναλλακτικά συλλέξτε τη δείγμα των κοπράνων σας σε ένα καθαρό σημείο, όπως ένα στεγνό δοχείο χωρίς απορρυπαντικά). Η δοκιμασία θα πρέπει να γίνει αμέσως.
- Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το στυλέρο εφαρμογής του φιαλίδιου συλλογής (εικ.1). Προσέξτε να μην χυθεί ή πιτσιλιστεί το διάλυμα του δοχείου.
- Πάρτε δείγμα από διάφορες επιφάνειες (4 - 5) του δείγματος κοπράνων με το στυλέρο εφαρμογής (εικ.2). Είναι απαραίτητο να γεμίσετε τη δείγμα μέχρι το αυλάκι, αλλά όχι πάρα πολύ.
- Τοποθετήστε έναντι το στυλέρο του απλικατέρ μέσα στο φιαλίδιο και βιδώστε το καπάκι σφικτά (εικ.3). Προσέξτε να μην σάπαστε το άκρο του σωλήνα συλλογής δειγμάτων.
- Αφαιρέστε τη συσκευή δοκιμής από τη θήκη από αλουμινόχαρτο και χρησιμοποιήστε τη συντομότερο δυνατό.
- Ανακινήστε καλά το σωληνάριο συλλογής (5 φορές) για να διασφαλίσετε τη σωστή ανάμειξη του δείγματος κοπράνων με το διάλυμα εκχύλισης (χωρίς μεγάλους κόκκους).
- Σπάστε το ρύχος του φιαλίδιου συλλογής, αφού ξεβιδώσετε το λευκό καπάκι με μια περιστροφική κίνηση, ώστε να μετατραπεί σε σταγονόμετρο. Προσέξτε να μην χυθεί ή πιτσιλιστεί το εναιώρωμα.
- Κρατήστε το φιαλίδιο συλλογής κατακόρυφα και ρίξτε 3~4 σταγόνες (περίπου 150 μl) εναιωρήματος στο φρέστιο υποδοχής του δείγματος (S) της συσκευής δοκιμής.
- Καθώς η δοκιμή αρχίζει να λειτουργεί, μπορεί να παρατηρήσετε μια ανοικτή κόκκινη ροή που κινείται στα παράθυρα Test και Control. Το αποτέλεσμα της δοκιμής πρέπει να διαβάσετε εντός 3~5 λεπτών. Μην διαβάσετε το αποτέλεσμα μετά από 5 λεπτά.



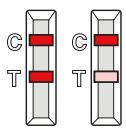
## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

### Αρντικό

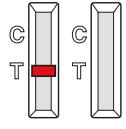


Η γραμμή ελέγχου ("C") εμφανίζεται στο παράθυρο δοκιμασίας, αλλά η γραμμή δοκιμασίας δεν είναι ορατή.

### Θετικό



Δύο γραμμές ροζ είναι ορατές στις περιοχές ελέγχου ("C") και δοκιμασίας ("T") του παραθύρου. Η ένταση της γραμμής δοκιμασίας μπορεί να είναι μικρότερη από εκείνη της γραμμής ελέγχου. Αυτό εξακολουθεί να σημαίνει θετικό αποτέλεσμα.



**Άκυρο**  
Η δοκιμασία δεν είναι έγκυρη εάν η γραμμή ελέγχου δεν είναι ορατή στα πέντε λεπτά. Η δοκιμασία απέντας ή πιο διαδικασία δεν ακολουθήθηκε σωστά. Επαληθεύστε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμασία με μια νέα συσκευή.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

Η ελεγχόμενη ποσότητα της δοκιμασίας δεν παρεμβάλλεται με τη μυσφαιρίνη σε συγκέντρωση μεταξύ 1500 ng/ml και 1000000 ng/ml.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ:

- Αυτό το κτήτο προορίζεται για χρήση στην ποιοτική ανίχνευση ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης σε δείγματα κοπράνων. Το τεστ καλό είναι να χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση ασθενών με κλινικά σημάδια και συμπτώματα που υποδηλώνουν διαταραχές του κατώτερου γαστρεντερικού συστήματος.
- Το τεστ δεν προορίζεται για χρήση αιμοπτωματικών ασθενών.
- Ένα θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύει μόνο την παρουσία ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης σε δείγματα κοπράνων. Η παρουσία αίματος στα κόρπανα μπορεί να οφείλεται σε διάφορες αιτίες, εκτός από την ορθοκολική αιμορραγία, όπως αιμορροΐδες, αίμα στα ούρα ή ερεθισμό του.
- Ένα αρντικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την αιμορραγία, καθώς ορισμένοι πολύποδες και καρκίνοι του παχέος εντέρου μπορεί να αιμορραγούν κατά διαστήματα ή και καθόλου. Επιπλέον, το αίμα μπορεί να μην κατανέμεται ομοιόμορφα στα δείγματα κοπράνων. Οι πολύποδες του παχέος εντέρου σε πρώτη στάδιο μπορεί να μην αιμορραγούν. Όλες οι ορθοκολικές αιμορραγίες μπορεί να μην οφείλονται σε προκαρκνικούς ή καρκινικούς πολύποδες. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από αυτή τη δοκιμή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά ευρήματα και μεθόδους δοκιμών, όπως ο υποκλυσμός με βάριο, η σιγμοειδοσκόπηση ή η κολονοσκόπηση, που συλλέγονται από τον ιατρό.
- Τα ούρα και η υπερβολική αραίωση του δείγματος με νερό από τη λεκάνη της τουαλέτας μπορεί να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα της εξέτασης.
- Αυτό το τεστ μπορεί να είναι λιγότερο ευαίσθητο για την ανίχνευση αιμορραγίας του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα, επειδή το αίμα αποικοδομείται καθώς περνά μέσα από την οδό γαστρεντερικής οδού.

## ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ:

Στη δοκιμή περιλαμβάνεται ένας διαδικαστικός έλεγχος. Μια κόκκινη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου θεωρείται εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος και σωστή διαδικαστική τεχνική.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Μέθοδος Ελέγχου		Συγκριτικά με διαγνωστική ανοσοχρωματογραφία (ανθρώπινη Hb)		Total
		Positive	Negative	
Colon test Fecal Occult Blood Rapid Test	Θετικό	118	1	119
	Αρντικό	2	97	99
Total		120	98	218

### Ευαισθησία

To Colon test® (Fecal Occult Blood Rapid Test) ανιχνεύει τις συγκεντρώσεις ανθρώπινης Hb στα 40 μg/L και έχει τα ίδια χαρακτηριστικά απόδοσης με δοκιμασία ανοσοβιολογικού προσδιορισμού ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης, ενώ μπορεί να προσδιορίσει σαν θετικό αποτέλεσμα δείγμα που περιέχει συγκεντρώσεις έως και 0,5 g/L ανθρώπινης Hb.

### Ειδικότητα

Προσδιορίζεται μόνο ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη ενώ η παρουσία άλλων μορίων δεν παρεμποδίζει τα αποτελέσματα των συσκευών στις συγκεντρώσεις που ελέγχονται. Το μόριο αιμοσφαιρίνης στον άνθρωπο είναι ένα συγκρότημα τεσσάρων σφαρικών πρωτεΐνων υπομονάδων. Κάθε υπομονάδα αποτελείται από μία πρωτεΐνη αλυσίδα στενά συνδεμένη με μία μη πρωτεΐνη ομάδα αίματος. Μια ομάδα αίματος αποτελείται από ένα άτομο σιδήρου που συγκρατείται σε έναν ετεροκυκλικό δακτύλιο, γνωστό ως πορφυρίνη. Το αντίσωμά μας κατευθύνεται στη σφαιρική πρωτεΐνη υπομονάδα που ονομάζεται τημά

σφαιρίνης εδώ. Επιπλέον, ως ανοσολογικό διαγνωστικό, οι πορφυρίνες δεν θα επηρέασουν το αποτέλεσμα.

### Ακρίβεια

To Colon test® (Fecal Occult Blood Rapid Test) έχει δοκιμαστεί σε σύγκριση με δοκιμασία ανοσοβιολογικού προσδιορισμού ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η σχετική ακρίβεια του Colon test® (Fecal Occult Blood Rapid Test) είναι 98,6%.

Σχετική Ευαισθησία: 118/120=98.3%

Σχετική Ειδικότητα: 97/98=99.0%

Σχετική Ακρίβεια: (118+97)/218=98.6%

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:

1. Von Karsa, L ; Patrick, J ; Segnan, N. et al. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis: Overview and introduction to the full Supplement publication . Endoscopy. 2013 ; 45(1): 51-59.
2. Wong CK , Fedorak RN , Professor CI , et al. The sensitivity and specificity of advanced colonic adenomas and cancer . Int J Colorectal Dis . 2012 , 27(12) :1657-1664.
3. Steele, R. J. C., & Fraser, C. G. (2017). Fecal Immunochemical Tests (FIT) for Haemoglobin for Timely Assessment of Patients with Symptoms of Colorectal Disease. Timely Diagnosis of Colorectal Cancer, 39–66.
4. Kupper, B. E. C., Junior, S. A., Nakagawa, W. T., Takahashi, R. M., Batista, R. M. S., S. Bezzera, T. S. Lopes, A. (2018). Comparison between an immunochemical fecal occult blood test and a Guaiac based fecal occult blood test in detection of adenomas and colorectal cancer. Applied Cancer Research, 38(1).
5. Rozen, P., Knaani, J., & Samuel, Z. (1997). Digestive Diseases and Sciences, 42(10), 2064-2071
6. Salito H. Screening for Colorectal Cancer by Immunochemical Fecal Occult Blood Testing. Japan J Cancer Research 1996; 87: 1011-1024.

Ευρετήριο συμβόλων	Τίτλος συμβόλου	Ευρετήριο συμβόλων	Τίτλος συμβόλου
	Προσοχή, δείτε οδηγίες χρήσης		Κωδικός Καταλόγου
	Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Φυλάσσεται μεταξύ 4-30°C		Διατηρήστε το στεγνό
	Περιέχει επιπλέον ποσότητα για δοκιμές		Προσοχή
	Ημερομνία χρήσης		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αριθμός παρτίδας		Ημερομνία κατασκευής
	Κατασκευαστής		Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού

## ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ - MANUFACTURER:



Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.

Address: No. 518, Qingdai Rd., International Medical Park, Pudong, 201318

Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-21-68129666

Fax: 86-21-68129222

E-mail: international@chemtronbio.com

Web site: www.chemtronbio.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

## ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ - ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ EXCLUSIVELY REPRESENTATIVE & DISTRIBUTOR:



DyonMed S.A.

Point of Care Solutions

Διοίκηση: Λ. Λαυρίου 204-206, Τ.Κ. 153 54, Γλυκά Νερά, Πατανία Αττικής

Παραγωγή & Παραγγελίες: Λ. Λαυρίου 182-184, Τ.Κ. 153 54, Γλυκά Νερά, Πατανία Αττικής

Τηλεφωνικό Κέντρο: (+30) 210.35.11.800, 210.66.55.494-5,

Φαξ: (+30) 211.800.8167

customerservice@dyonmedical.com

ISO 9001:2015 (20001200002924) | ISO 13485:2016 (20302200002925)

ΥΠ.ΑΠΟΦ.ΔΥ86/Γ.Π. οικ/1348/2004

by TÜV Austria Hellas

[www.dyonmedical.com](http://www.dyonmedical.com)

Ακολουθήστε μας /DyonmedSA /dyonmed\_ae

