

8th January 2014

To Whom It May Concern:

AUTHORISATION

We, SureScreen Diagnostics Limited, 1 Prime Parkway, Derby, UK, manufacturer of point of care rapid drugs of abuse and healthcheck tests, hereby appoint Interlux, Company Limited : 16 Avieciu str. LT-08418 Vilnius, Lithuania as our exclusive distributor in Lithuania.

We confirm that the company Interlux is fully authorized and has our support to provide Technical Service, Customer Training, Organize Seminars with our product line.

Issued: 8th January 2014

Valid: until further notice or 3 years from issue.

For & on behalf of:
SureScreen Diagnostics Limited

Signed :



Shirley Moody : Operations Manager



1 Prime Parkway
Derby
DE1 3QB
T: +44(0)1332 292003
F: +44(0)1332 292230
E: info@ssdlab.com
info@surescreen.com

Declaration of Conformity Certificate

IVD 00085

We SureScreen Diagnostics Ltd.
1 Prime Parkway
Prime Enterprise Park
Derby
DE1 3QB

Ensure and declare with sole responsibility, that our In Vitro Diagnostics Medical Devices:

SureScreen FOB Fecal Occult Blood Test Strip (Feces)
SureScreen FOB Fecal Occult Blood Test Cassette (Feces)
SureScreen PSA Semi-Quantitative Prostate Specific Antigen Test Strip (Whole Blood/Serum/Plasma)
SureScreen PSA Semi-Quantitative Prostate Specific Antigen Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
SureScreen PSA Ultra Semi-Quantitative Prostate Specific Antigen Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
SureScreen Strep A Test Strip (Throat Swab)
SureScreen Strep A Test Cassette (Throat Swab)
SureScreen H Pylori Test Strip (Whole Blood/Serum/Plasma)
SureScreen H Pylori Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
SureScreen H Pylori Test Cassette (Serum/Plasma)
SureScreen Ultra Syphilis Test Cassette (Serum/Plasma)
SureScreen Syphilis Test Cassette (Blood/Serum/Plasma)
SureScreen Ultra Syphilis Test Strip (Blood/Serum/Plasma)
SureScreen Chlamydia Test Cassette (Swab/Urine)
SureScreen hCG One Step Pregnancy Test Midstream (Urine)
SureScreen hCG One Step Ultra Pregnancy Test Strip (Urine)
SureScreen hCG One Step Ultra Pregnancy Test Cassette (Urine)
SureScreen hCG One Step Ultra Pregnancy Test Strip (Urine/Serum)
SureScreen hCG One Step Ultra Pregnancy Test Cassette (Urine/Serum)
SureScreen hCG One Step Ultra Pregnancy Test Midstream (Urine)
SureScreen hCG One Step Ultra Pregnancy Test Midstream (Urine)
SureScreen LH Ovulation Test Strip (Urine)
SureScreen LH Ovulation Test Cassette (Urine)
SureScreen LH Ovulation Test Midstream (Urine)
SureScreen FSH Menopause Test Cassette (Urine)
SureScreen FSH Menopause Test Midstream (Urine)
SureScreen Troponin Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

Meet the provisions of Council Directive 98/79/EC which apply to us. This declaration is based on approval according to Annex III (excluding III.6)

Signed this day 24th September 2007


.....
Phil Bonser
Business Manager
SureScreen Diagnostics Ltd

ATITIKTIES DEKLARACIJA
IVD 00085

Mes SureScreen Diagnostics Ltd.
1 Prime Parkway
Prime Enterprise Park
Derby
DE 1 3QB

Garantuojame ir pažymime, prisiimant atsakomybę, kad mūsų *IN VITRO* diagnostinės priemonės:

SureScreen FOB Fecal Occult Blood Test Strip (išmatose)
SureScreen FOB Fecal Occult Blood Test Cassette (išmatose)
SureScreen PSA Semi-Quantitative Prostate Specific Antigen Test Strip (Pilname kraujyje /Serume /Plazmoje)
SureScreen PSA Semi-Quantitative Prostate Specific Antigen Test Cassette (Pilname kraujyje /Serume /Plazmoje)
SureScreen PSA Ultra Semi-Quantitative Prostate Specific Antigen Test Cassette (Pilname kraujyje /Serume /Plazmoje)
SureScreen Strep A Test Strip (iš ryklės tepinėlio)
SureScreen Strep A Test Cassette (iš ryklės tepinėlio)
SureScreen H.Pylori Test Strip (Pilname kraujyje /Serume /Plazmoje)
SureScreen H.Pylori Test Cassette (Pilname kraujyje /Serume /Plazmoje)
SureScreen H.Pylori Test Cassette (Serume /Plazmoje)
SureScreen Ultra Syphilis Test Cassette (Serume /Plazmoje)
SureScreen Syphilis Test Cassette (Kraujyje/Serume /Plazmoje)
SureScreen Syphilis Test Strip (Kraujyje/Serume /Plazmoje)
SureScreen Chlamydia Test Cassette (Tepinėlyje/Šlapime)
SureScreen hCG One Step Pregnancy Test Midstream (Šlapime)
SureScreen hCG One Step Ultra Pregnancy Test Strip (Šlapime)
SureScreen hCG One Step Ultra Pregnancy Test Cassette (Šlapime)
SureScreen hCG One Step Ultra Pregnancy Test Strip (Šlapime/Serume)
SureScreen hCG One Step Ultra Pregnancy Test Cassette (Šlapime/Serume)
SureScreen hCG One Step Ultra Pregnancy Test Midstream (Šlapime)
SureScreen LH Ovulation Test Strip (Šlapime)
SureScreen LH Ovulation Test Cassette (Šlapime)
SureScreen LH Ovulation Test Midstream (Šlapime)
SureScreen FSH Menopause Test Cassette (Šlapime)
SureScreen FSH Menopause Test Midstream (Šlapime)
SureScreen Troponin Test Cassette (Kraujyje/Serume /Plazmoje)

Atitinka Tarybos direktyvos 98/79/CE sąlygas, kurios taikomos mums. Ši deklaracija remiasi aprobavimo priedu III (išskyrus III.6)

Pasirašyta 2007 spalio 24 d.

Philip Bonser
Komercijos vadovas
SureScreen Diagnostics Ltd.

Išversta teisingai
Su LR BK 295 straipsniais
Vertėjas: *[Signature]*
Parašas: *[Signature]*
Patento numeris: V0025033

FOB

One Step

Fecal Occult Blood

Test Device (Feces)

Package Insert

A rapid, one step test for the qualitative detection of human occult blood in feces.

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human occult blood in feces.

SUMMARY

Most of diseases can cause hidden blood in the stool. In the early stages, gastrointestinal problems such as colon cancer, ulcers, polyps, colitis, diverticulitis, and fissures may not show any visible symptoms, only occult blood. Traditional guaiac-based method lacks sensitivity and specificity, and has diet-restriction prior to the testing.^{1,2}

The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) is a rapid test to qualitatively detect low levels of fecal occult blood in feces. The test uses double antibody sandwich assay to selectively detect as low as 50 ng/mL of hemoglobin or 6 µg hemoglobin/g feces. In addition, unlike the guaiac assays, the accuracy of the test is not affected by the diet of the patients.

PRINCIPLE

The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of human occult blood in feces. The membrane is pre-coated with anti-hemoglobin antibody on the test line region of the device. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-hemoglobin antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-hemoglobin antibody on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test device contains anti-hemoglobin antibody particles and anti-hemoglobin antibody coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the testing and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

Patient Preparation

- Specimen should not be collected during or within three days of a menstrual period, or if the patient suffers from bleeding hemorrhoids or blood in the urine.
- Alcohol, aspirin and other medications taken in excess may cause gastrointestinal irritation resulting in occult bleeding. Such substances should be discontinued at least 48 hours prior to testing.
- Dietary restrictions are not necessary.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

MATERIALS

Materials Provided

- Test device
- Specimen collection tube with extraction buffer
- Package insert

Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

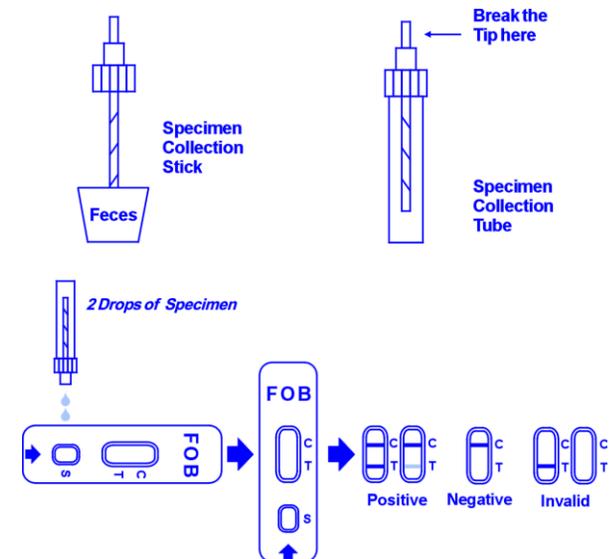
DIRECTIONS FOR USE

Allow test device, specimen collection tube, specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. To collect fecal specimen: Collect feces in a clean, dry specimen collection container. Best results will be obtained

if the assay is performed within 6 hours after collection. Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours.

2. To prepare fecal specimen:
 - Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly poke the specimen collection stick into the fecal specimen on at least 3 different sites. Do not scoop the fecal specimen.
 - Screw on and tighten the cap to the specimen collection tube, then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer. Specimen prepared in the specimen collection tube may be stored for 6 months at -20°C if not tested within 1 hour after preparation.
3. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.
4. Hold the specimen collection tube upright and break off the tip of the specimen collection tube. Invert the specimen collection tube and transfer 2 full drops of the extracted specimen (approx. 90 µL) to the specimen well (S) of the test device, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration below.
5. Wait for the red line(s) to appear. The result should be read at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: * **Two distinct red lines appear.** One line should be in the control region (C) and another line should be in the test region (T).

***NOTE:** The intensity of the red color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of hemoglobin present in the specimen. Therefore, any shade in the test region indicates positive result.

NEGATIVE: **One red line appears in the control region (C).** No apparent red or pink line appears in the test region (T).

INVALID: **Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A red line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATION

1. The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) is for *in vitro* diagnostic use only.
2. The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) will only indicate the presence of human hemoglobin in the specimen and the presence of blood in feces may be other than colorectal bleeding.
3. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
4. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

EXPECTED VALUES

The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) has been compared with a leading commercial rapid test. The correlation between these two systems is 98%.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity

The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) can detect the levels of human occult blood as low as 50 ng/mL hemoglobin or 6 µg hemoglobin/g feces.

Specificity

The FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) is specific to human hemoglobin. Specimen containing the following substances at the standard concentration were tested on both positive and negative controls with no effect on test results.

Substances	Concentrations (Diluted with the extraction buffer)
Bovine hemoglobin	1 mg/mL
Chicken hemoglobin	1 mg/mL
Pork hemoglobin	1 mg/mL
Goat hemoglobin	1 mg/mL
Horse hemoglobin	1 mg/mL
Rabbit hemoglobin	1 mg/mL
Turkey hemoglobin	1 mg/mL

BIBLIOGRAPHY

1. Simon J.B. *Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review*, Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820.
2. Blebea J. and Ncpherson RA. *False-Positive Guaiac Testing With Iodine*, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40

SureScreen Diagnostics Ltd

Unit 1 Prime Parkway
DERBY

Tel: 01332 365318

Fax: 01332 292003

E-mail: info@surescreen.com

Web Site: www.surescreen.com

iFOB imunologinis testas slaptą kraujavimą iš žarnyno nustatymui išmatose

Gamintojas: SureScreen Diagnostics Ltd, Anglija

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJA

Tai greitai atliekamas vienkartinis testas, skirtas kokybiškam slaptą kraujavimą nustatymui žmogaus išmatose. Naudoti tik profesionaliai diagnostikai *in vitro*.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

iFOB slaptą kraujavimą išmatose nustatymui skirtas testas yra greita imunologinė chromatografinė analizė, kurios pagalba galima kokybiškai nustatyti slaptą kraują žmogaus išmatose.

TRUMPA APŽVALGA

Slaptą kraują išmatose gali sukelti daugybė ligų. Ankstyvose stadijose tokie virškinamojo trakto susirgimai kaip storosios žarnos vėžys, opaligė, polipai, colitas, divertikulitas bei žarnų įtrūkimai gali nesukelti jokių pastebimų simptomų išskyrus slaptą kraujavimą. Tradicinis brantmedį naudojęs metodas, skirtas nustatyti slaptam kraujui išmatose, stokoja jautrumo bei specifiškumo. Be to, prieš jį atliekant reikalinga speciali dieta.^{1,2}

iFOB slaptą kraujavimą išmatose nustatymui skirtas testas yra priemonė, kurios pagalba galima greitai ir kokybiškai nustatyti net labai mažus slaptą kraujo kiekius išmatose. Teste panaudotas dvigubas antikūnių „sandwich“ principas įgalina selektyviai nustatyti net tokį mažą kiekį hemoglobino kaip 50ng/ml arba 6µg hemoglobino grame išmatų. Be to, skirtingai nuo brantmedžių remtų testų, šio testo tikslumas nepriklauso nuo paciento dietos.

VEIKIMO PRINCIPAS

iFOB slaptą kraujavimą išmatose nustatymui skirtas testas yra kokybiškas šoninio pritekėjimo imunologinis metodas, skirtas nustatyti slaptam kraujui žmogaus išmatose. Testo priemonės linijos srityje esanti membrana yra padengta antikūniais prieš hemoglobiną. Testavimo metu tiriamasis mėginys reaguoja su dalelėmis, padengtomis antikūniais prieš hemoglobiną. Veikiant kapiliariniam spaudimui, mišinys chromatografiškai kyla aukštyn membrana ir reaguodamas su antikūniais prieš hemoglobiną suformuoja spalvotą liniją. Šios linijos atsiradimas testo linijos srityje byloja apie teigiamą rezultatą, tuo tarpu jos nebuvimas rodo neigiamą rezultatą. Tačiau siekiant užtikrinti, kad testas atliktas tinkamai, viena linija (kontrolinė) visuomet atsiranda kontrolinės linijos vietoje. Tai parodo, kad įlašintas pakankamas skysčio kiekis ir visa membrana buvo juo padengta.

REAGENTAI

Testo priemonę sudaro antikūnių prieš hemoglobiną dalelės ir membrana, padengta antikūniais prieš hemoglobiną.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudoti tik profesionaliai diagnostikai *in vitro*. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Patalpoje, kurioje laikomi mėginiai ar kiti reikmenys, negalima valgyti, gerti ir rūkyti.
- Visus mėginius laikykite taip lyg jie būtų infekuoti. Visų procedūrų metu laikykitės numatytų atsargumo priemonių dėl mikrobiologinių pavojų bei užtikrinkite tinkamą mėginių sunaikinimą.
- Tyrimo metu dėvėkite apsauginius rūbus, tokius kaip laboratoriniai chalatai, vienkartinės pirštinės bei akių apsauga.
- Oro drėgmė ir temperatūra gali nepalankiai paveikti tyrimo rezultatus.

Paciento paruošimas

- Mėginiai neturėtų būti imami per mėnesines ar nepaėjus trims dienoms nuo jų pabaigos, taip pat jei pacientas kenčia nuo kraujujančių hemoroidų ar kraujavimo iš urogenitalinio trakto.
- Nesaikingai vartotas alkoholis, aspirinas ar kiti medikamentai gali sukelti virškinamojo trakto sudirginimą, kuris taip pat gali baigtis slaptu kraujavimu, todėl tokių preparatų vartojimas turėtų būti nutrauktas bent jau prieš 48 valandas iki testavimo.
- Dietos apribojimai nebūtini.

TESTO LAIKYMAS IR PATVARUMAS

Testo priemonių rinkinys gali būti laikomas kambario temperatūroje ar atšaldytas (2-30°C). testas yra stabilus viso galiojimo laiko metu (jis užrašytas ant įpakavimo maišelio). Jame testas turi būti laikoma iki panaudojimo. **Nešaldykite.** Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

MEDŽIAGOS

- Į testo sudėtį įeinančios medžiagos
- Testo kasečių rinkinys
- Vamzdelis mėginio paėmimui su buferio buteliuku
- Testo instrukcija
- Į testo sudėtį neįeinančios, tačiau reikalingos medžiagos
- Indas tiriamajam mėginiui laikyti
- Laikrodis

NUORODOS NAUDOJIMUI

Testo priemonių rinkinį, mėginio paėmimo vamzdelį, tiriamąjį ir/ar kontrolinį mėginius prieš testavimą palaikykite kambario temperatūroje (15-30°C).

1. Išmatų mėginio paėmimui: Patalpinkite išmatas į švarų, sausą specialiai tam skirtą indą. Geriausių rezultatų galite tikėtis jei testas bus atliktas per 6 valandas nuo išmatų paėmimo. Jeigu taip greitai to atlikti nepavyks, mėginiai gali būti laikomi dar 3 dienas 2-8°C temperatūroje.
2. Išmatų mėginio paruošimui:
 - Atsukite išmatų surinkimo mėgintuvėlį ir kiškite mentelę į mažiausiai 3-6 skirtingas išmatų mėginio vietas.
 - Užsukite mėgintuvėlį ir stipriai jį pakratykite, kad susimaišytų išmatos ir buferis. Taip paruoštas mėginys gali būti laikomas mėgintuvėlyje 6 mėnesius -20°C temperatūroje, jei nebus atliktas per 1 valandą nuo paruošimo.
3. Išimkite testavimui skirtas priemones ir panaudokite jas kuo greičiau.
4. Laikydami mėgintuvėlį vertikaliai, nulaužkite jo viršutinę dalį. Tuomet apverskite mėgintuvėlį ir įlašinkite 2 didelius gauto mėginio lašus (apytiksliai 90 µl) į mėginio duobutę (S), kuri yra testavimui skirtoje priemonėje. Nuimkite laiką. Venkite oro burbuliukų patekimo į mėginio duobutę (S). Žr. į žemiau esančią iliustraciją.
5. Palaukite kol atsiranda raudona linija (os). Rezultatą bus galima interpretuoti po 5 minučių. Po 10 minučių rezultatų neinterpretuokite.

TYRIMO PROCEDŪRA

Mėginys: Geriausių rezultatų galite tikėtis jei testas bus atliktas per 6 valandas nuo išmatų paėmimo. Į konteinerį paimtas išmatų mėginys turi būti tiriamas 72 valandų laikotarpyje laikant kambario temperatūroje.

Kitu atveju paimtas ir paruoštas išmatų mėginys turi būti laikomas 2-8°C temperatūroje iki transportavimo ar tyrimo.

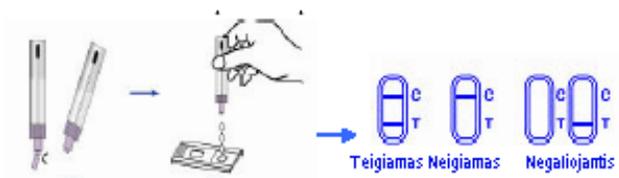


Gerai sumaišykite mėgintuvėlio turinį

Nulaužkite buferio mėgintuvėlio dangtelio smagialį

Įlašinkite 3 – 4 lašus mėginio į testo prietaiso šulinėlį

Po 5 minučių vertinkite rezultatus. Po 10 min. rezultatų interpretuoti nebegalima



Rezultatų interpretavimas



TEIGIAMAS: atsiranda 2 atskiros raudonos linijos. Viena juostelė C zonoje, kita – T zonoje. ***[SIDĖMĖKITE: Testo srityje (T) atsiradusios raudonos linijos intensyvumas gali kisti priklausomai nuo hemoglobino koncentracijos mėginyje. Todėl bet kokio intensyvumo raudonos spalvos linija testo srityje (T) turėtų būti laikoma teigiamu rezultatu.**



NEIGIAMAS: atsiranda tik 1 juostelė C zonoje, o. testo zonoje (T) nepasirodo jokia akivaizdžiai matoma raudona ar rožinė linija. Kontrolinė juostelė C zonoje kartu yra ir testo prietaiso vidinė kontrolė



NEALIOJANTIS: Nėra juostelių. Neišryškėja kontrolinė C linija. Dažniausiai pasitaikančios klaidingų rezultatų priežastys yra nepakankamas tiriamojo skysčio kiekis ar neteisingai atliktas testas. peržvelkite testo atlikimo seką ir pakartokite testą panaudodami naują priemonę. Jei klaidingi rezultatai kartojasi, nenaudokite kitų testo priemonių esančių pakuotėje ir kreipkitės į vietinį testo platintoją.

Kokybės kontrolė

Testo kontrolė yra pačioje testo priemonėje. Raudonos linijos išryškėjimas kontrolės srityje (C) ir yra vidinė testo atlikimo kontrolė. Ji patvirtina, kad buvo panaudotas pakankamas skysčio kiekis teisingam testo rezultatui gauti.

Kontrolės standartai nėra pridėti prie testo priemonių rinkinio. Tačiau norint užtikrinti teisingą testo atlikimo taktiką, rekomenduojama testą atlikti ir su teigiamu, ir su neigiamu kontroliniais mėginiais.

Testo atlikimo apribojimai

- iFOB slapto kraujavimo išmatose nustatymui skirtas testas gali būti naudojimas tik diagnostikai *in vitro*.
- iFOB slapto kraujavimo išmatose nustatymui skirtas testas jums parodys tik tai, kad išmatose yra hemoglobino, tačiau šis kraujavimas gali būti ne tik iš storosios žarnos.
- Gydytojas privalo atsižvelgti ne tik į šį testą, bet į visą jam prieinamą klinikinę informaciją.
- Jei atlikus testą gauti abejotini rezultatai, būtina atlikti kitus kliniškai prieinamus testus.

TESTO ĮVERTINIMAS

iFOB slapto kraujavimo išmatose nustatymui skirtas testas buvo palygintas su lyderiaujančiu komerciniu greituoju testu. Gauta šių testų koreliacija 98%.

TESTO SAVYBĖS

Jautrumas

iFOB slapto kraujavimo išmatose nustatymui skirtas testas leidžia nustatyti tokį kiekį hemoglobino kaip 50ng/ml arba 6µg ir daugiau hemoglobino grame išmatų.

Specifiškumas

iFOB slapto kraujavimo išmatose nustatymui skirtas testas yra specifiškas žmogaus hemoglobiniui. Mėginiai, į kuriuos buvo pridėta lentelėje surašytų medžiagų standartinėmis koncentracijomis, buvo testuoti naudojant ir teigiamą, ir neigiamą kontrolinius mėginius. Tai nepadarė jokios įtakos testo rezultatams.

Komponentai	Koncentracijos (atskiesta su buferiu)
Jaučio hemoglobinas	1 mg/ml
Vištos hemoglobinas	1 mg/ml
Kiaulės hemoglobinas	1 mg/ml
Ožio hemoglobinas	1 mg/ml
Arkljo hemoglobinas	1 mg/ml
Triušio hemoglobinas	1 mg/ml
Kalakuto hemoglobinas	1 mg/ml

	<i>iFOB imunologinis testas slapto kraujavimo iš žarnyno nustatymui išmatose</i>	Tradicinis <i>GUAIAC</i> peroksidazės testas slaptam kraujavimui susekti
Tyrimo metodas	Imunologinis tyrimas	Cheminis tyrimas
Rezultatų interpretacija	Aiškūs rezultatų vertinimas (kaip nėštumo testo)	Mėlyna spalva, dažnai sunkiai interpretuojama
Paciento paruošimas, maisto produktų ar vaistų vartojimo apribojimai	Nereikalingas. Prieš testavimą nereikalingi maisto produktų ir medikamentų vartojimo apribojimai.	Reikalingas. Kelios dienos prieš tyrimą reikalingi maisto produktų ir medikamentų vartojimo apribojimai
Specifiškumas	Geras. >96%. Didelio specifiškumo žmogaus hemoglobiniui. Tyrimo rezultatų neįtakoja maisto produktų ar medikamentų vartojimas.	Blogas. Klaidingai teigiami rezultatai dėl maisto produktų ar medikamentų vartojimo.
Jautrumas	>87%. Nustato nuo 0,05ugHb/ml, specifiškas žmogaus hemoglobiniui.	50%. Nustato 90 ugHb/ml ar daugiau nespecifinio hemoglobino
Tikslumas	>94%	<86%
Tyrimo procedūra	2 žingsniai	4 žingsniai
Rezultatų pateikimas	(+) = 1 minutė; (-) = 5 minutės	6 minutės

Klausimai ir atsakymai:

1. Kl.: Kaip veikia tyrimas?

Ats.: Kai iFOB teste aptinkamas jūsų išmatose esantis užslėptas kraujas, atsiranda rausvai-rožinės spalvos juostelė. Jei mėginyje hemoglobino nėra, tyrimo reakcijos zonoje jokia juostelė neatsiranda.

2. Kl.: Kiek hemoglobino, esančio mano išmatų mėginyje, galima nustatyti?

Ats.: iFOB testas gali nustatyti žmogaus hemoglobina (Hb) nuo 50ng/ml.

3. Kl.: Kokie faktoriai gali įtakoti tyrimo rezultatus?

Ats.: iFOB testas yra specifinis žmogaus hemoglobiniui, todėl kitų gyvūnų Hb neįtakos iFOB tyrimo rezultatų. Tam tikri medikamentai (pvz., aspirinas, indometacinas, gliukokortikoidai ir kt.) gali dirginti virškinimo traktą ir sukelti kraujavimą. Tokiu atveju ir sveikiems individams bus nustatytas teigiamas rezultatas.

4. Kl.: Ką man daryti, jei gautas rezultatas yra teigiamas?

Ats.: Jūs turite kreiptis į gydytoją, kuris, įvertinęs visus turimus kliniinius ir laboratorinius duomenis, nustatys galutinę klinikinę diagnozę.

5. Kl.: Kaip man žinoti, kad tyrimas atliktas teisingai?

Ats.: Kontroliniame langelyje (C) atsiradusi spalvinė juostelė rodo, kad tyrimo procedūra atlikta teisingai. Tai vidinė procedūrinė kontrolė.

6. Kl.: Kodėl aš kartais gaunu neigiamus rezultatus, nors sergu?

Ats.: Kadangi žarnyno opos, įskaitant polipus ir kolorektalinį vėžį, gali išvis nekraujuoti arba kraujuoti su pertrūkiais. Gali būti, kad kraujas netolygiai pasiskirstęs išmatų mėginyje. Mes rekomenduojame pasitikrinti kitais klinikiniais metodais.

	Dėmesio, žiūrėkite naudojimo instrukciją
	Skirta tik in vitro diagnostikai
	Laikyti 2-30°C temperatūroje

	Testų kiekis rinkinyje
	Panaudoti iki
	Serijos numeris

	Gamintojas
	Nenaudoti antrą kartą
	Katalogas

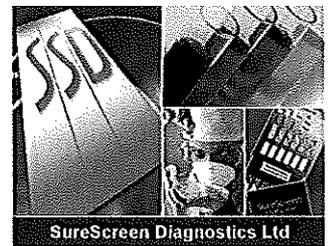
Gamintojas:

SureScreen Diagnostics Ltd
1 Prime Parkway
DERBY, DE1 3QB. UK
Tel: +44 (0)1332365318
Fax: +44 (0)1332292230
E-mail: info@surescreen.com
www.surescreen.com

Įgaliojasis atstovas Lietuvoje:

interlux
Uždaroji akcinė bendrovė
Aviečių g. 16, LT-08418 VILNIUS
Tel. (8-5) 278 68 50,
Faks. (8-5) 279 67 28
El. paštas: spirit@interlux.lt
www.interlux.lt





2014 m. sausio mėn. 8 d.

Tiems, kam tai gali būti svarbu:

ĮGALIOJIMAS

Mes, SureScreen Diagnostics Limited, 1 Prime Parkway, Derby, JK, greitų testų narkotikams nustatyti ir sveikatai tikrinti gamintojas paskyrėme UAB Interlux, Aviečių g. 16, LT-08418 Vilnius, Lietuva, savo vieninteliu atstovu Lietuvoje.

Taip pat, mes įgaliojame, kad UAB „Interlux“ gali atlikti techninę priežiūrą, klientų mokymus bei rengti seminarus mūsų produktams.

Išduota: 2014 m. sausio mėn. 8 d.

Galioja: iki sekančio pranešimo arba 3 metus po išdavimo.

SureScreen Diagnostics Limited
vardu:

Pasirašo :

Shirley Moody : Procesų vadovė



1 Prime Parkway
Derby
DE1 3QB
T: +44(0)1332 292003
F: +44(0)1332 292230
E: info@ssdlab.com
info@surescreen.com

Vertimo patvirtinimas

Aš, VAIDAS VILMANTAS

vertimų verslo liudijimo nr. MK 478428-1 savininkas patvirtinu, kad patikrinau Lietuvių kalbos vertimą

Surescreen Diagnostics Limited; Įgaliojimas

(vertimo pavadinimas)

iš Anglų kalbos dokumento

Surescreen Diagnostics Limited Authorisation

(originalaus dokumento pavadinimas)

pagal savo žinias ir įsitikinimus.

Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.

Aš esu užtikrintas, kad Lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.



VILNIUS, LIETUVA 2014-01-08

(Vieta/data)

(parašas)