

کیت تشخیص خون مخفی در مدفوع (کاست)

Fecal Occult Blood Test - iFOB Test (Cassette)



REF	HG-TFO-612	شماره بروشور
-----	------------	--------------

لطفا قبل از انجام آزمایش اطلاعات موجود در دستورالعمل کاربری را با دقت مطالعه بفرمایید.

کاربرد محصول

این کیت بر اساس روش ایمونوکروماتوگرافی جهت تشخیص کیفی خون مخفی در مدفوع می‌باشد و برای استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان (in vitro) و برای ارائه در مراکز خدمات بهداشتی کاربرد دارد.

خلاصه

حضور خون مخفی در مدفوع (FOB) می‌تواند نشان‌دهنده بیماری‌های مختلفی در دستگاه گوارش باشد. با بررسی خون مخفی موجود در مدفوع، مشکلات گوارشی متعددی مانند سرطان کولون، پولیپ، شقاق، کولیت، دیورتیکولیت و زخم‌های دستگاه گوارش تحتانی قابل تشخیص هستند. متدهای مرسوم Guaiac-based فاقد حساسیت و اختصاصیت لازم بوده و دارای محدودیت‌های رژیم غذایی قبل از تست می‌باشند. تست iFOB یک تست سریع برای شناسایی کیفی سطوح پایین خون مخفی موجود در مدفوع می‌باشد. اساس این تست به روش ساندویچ و با استفاده از دو آنتی‌بادی منوکلونال بر علیه هموگلوبین انسان می‌باشد که به طور اختصاصی خون مخفی در مدفوع را در غلظت ۵۰ ng/mL (یا ۶ µg/g) یا بالاتر شناسایی می‌کند. ضمناً بر خلاف تست‌های Guaiac-based، صحت نتایج تست iFOB متأثر از رژیم غذایی افراد نمی‌باشد.

نگهداری و پایداری

جعبه کیت در دمای محیط یا یخچال نگهداری شود (2-30°C) و از یخ‌زدگی محافظت گردد. تست تا زمان تاریخ انقضاء درج شده بر روی جعبه کیت معتبر می‌باشد.

جمع‌آوری نمونه

نمونه نباید در شرایط زیر جمع‌آوری گردد، چون چنین شرایطی ممکن است باعث بروز مداخلاتی در نتایج تست گردند:

۱. یک روز قبل، در طول دوره و ۳ روز بعد از پایان قاعدگی
۲. ابتلا به هموروئید خونریزی‌کننده ۳، خونریزی ناشی از یبوست ۴، خونریزی‌ادراری ۵، الکل و برخی از داروها مانند آسپرین، ایندومتاسین، فنیل بوتازول، رسرپین، کورتیکو استروئیدها و داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی ممکن است باعث تحریک دستگاه گوارش و خونریزی شوند و نتایج مثبت در تست ایجاد کنند. لذا در صورت امکان و با نظر پزشک، بهتر است این داروها به طور موقت و برای ۷ روز قبل و در طول دوره‌ی انجام تست مصرف نشوند.

+ محدودیت غذایی خاصی قبل از استفاده از تست iFOB وجود ندارد.

جمع‌آوری نمونه مدفوع: نمونه‌های مدفوع را در ظرف تمیز و خشک جمع‌آوری کنید. بهترین نتایج تا ۶ ساعت پس از نمونه‌گیری حاصل می‌شود. در صورت عدم استفاده از نمونه قبل از ۶ ساعت، می‌توان نمونه‌ها را به مدت ۳ روز در دمای ۸ تا ۲۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری کرد.

+ **نکته:** وجود میکروارگانیسم و یا مواد غیر منتظره در مدفوع ممکن است بر پایداری هموگلوبین تأثیرگذار باشد.

محتویات و لوازم مورد نیاز

- مواد موجود در کیت:** راهنمای انجام آزمایش
+ کاست تست
+ تیوب حاوی بافر جهت جمع‌آوری نمونه
- وسایل مورد نیاز که در کیت وجود ندارد:** ظرف جمع‌آوری نمونه + تایمر

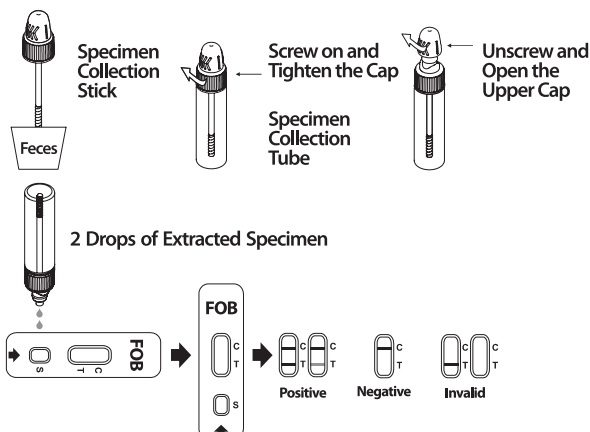
03

آماده‌سازی نمونه مدفوع

اگر نمونه در یخچال یا فریزر نگهداری شده است، بایستی قبل از انجام آزمایش به دمای محیط برسد. هنگامی که نمونه ذوب شد، قبل از انجام آزمایش آن را به خوبی مخلوط و یکنواخت کنید. درب تیوب جمع‌آوری نمونه (حاوی بافر) را باز کنید، سپس اپلیکاتور را در سه ناحیه مختلف از نمونه مدفوع فرو ببرید و سپس اپلیکاتور را به داخل تیوب حاوی بافر برگردانید (نمونه مدفوع توسط اپلیکاتور به صورت تکه‌ای برداشته نشود). سپس درب تیوب بافر را ببندید و تیوب را به شدت تکان دهید تا نمونه به خوبی با بافر ترکیب شود. نمونه‌های آماده شده را می‌توان به مدت ۳ روز در دمای یخچال نگهداری کرد.

راهنمای استفاده

۱. قبل از انجام آزمایش اجازه دهید تیوب حاوی نمونه، به دمای محیط برسد (18-30°C).
۲. تست کاستی را از بسته‌بندی خارج کنید و سریع از آن استفاده کنید.
۳. تیوب جمع‌آوری نمونه را به صورت عمودی نگه دارید و سر تیوب جمع‌آوری نمونه را جدا کنید، تیوب را وارونه کنید، ۲ قطره (حدود ۱۰ µl) را به چاهک نمونه در محل نمونه (S) اضافه کرده و تایمر را بریزید.



04

ترکیبات و اصول تست

کاست تست حاوی نانو ذرات طلای متصل شده به آنتی‌بادی منوکلونال ضد Hb انسان بر روی پد کونژوگه و نیز آنتی‌بادی ضد Hb انسانی در ناحیه خط تست (T) می‌باشد. هنگامی که حجم کافی از نمونه به چاهک کاست اضافه می‌شود، نمونه در طول غشا توسط خاصیت موبینگی برای واکنش با آنتی‌بادی ضد هموگلوبین حرکت کرده و در صورت وجود هموگلوبین در نمونه، یک خط رنگی در ناحیه تست تشکیل می‌گردد.

هشدارها و اقدامات احتیاطی

۱. از این کیت پس از تاریخ انقضاء استفاده نشود.
۲. تست تا زمان استفاده باید در بسته‌بندی باقی بماند.
۳. تست کاستی یک‌بار مصرف بوده و نباید مجدداً از آن استفاده شود.
۴. در صورت معیوب بودن و باز بودن بسته آلومینیومی از آن استفاده نگردد و به محض باز شدن ساشه، باید کاست تست استفاده گردد.
۵. تمام نمونه‌ها باید عفونی در نظر گرفته شوند و کلیه اصول ایمنی جهت جابجایی و استفاده از آن‌ها رعایت شود.
۶. از روپوش آزمایشگاهی، دستکش یک‌بار مصرف و عینک در هنگام کار استفاده گردد.
۷. از نمونه‌هایی که مدت زمان زیادی از زمان جمع‌آوری آن‌ها گذشته است استفاده نشود.
۸. کاست تست استفاده شده باید طبق قواعد و اصول استاندارد امحاء شود.
۹. رطوبت و دمای خارج از محدوده اعلام شده در بروشور در محل انجام آزمایش می‌تواند نتیجه آزمایش را تغییر دهد.
۱۰. به هیچ وجه غشا نوار تست لمس نگردد.
۱۱. پس از آزمایش، کاست تست در سطل زباله مناسب قرار داده شده و دفع گردد.

02

۴. نتایج را بین ۵ تا ۱۰ دقیقه بخوانید.

۵. نتیجه تست بعد از ۱۰ دقیقه قابل تفسیر نیست.

تفسیر نتایج

نتیجه مثبت: دو خط رنگی ظاهر می‌شود یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) و خط رنگی دیگر در ناحیه تست (T).

نتیجه منفی: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) ظاهر شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T) مشاهده نشود.

نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی‌شود. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع‌ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می‌باشد. مراحل کار را مجدداً بازبینی نموده و تست را با یک کاست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از کاست تست را متوقف نمایید و بلافاصله به خدمات پس از فروش اطلاع دهید.

کنترل کیفیت

در این تست کنترل داخلی لحاظ گردیده است و خط رنگی ظاهر شده در ناحیه کنترل (C) به عنوان کنترل داخلی در نظر گرفته شده است که تاییدکننده حجم کافی نمونه و روش صحیح اجرا می‌باشد. محلول‌های کنترل، همراه این کاست تست نمی‌باشد. انجام تست با کنترل‌های مثبت و منفی برای تایید روش و صحت انجام تست توصیه می‌گردد.

محدودیت‌ها

۱. کاست تست تشخیص خون در مدفوع، تنها نشان‌دهنده وجود خون مخفی در مدفوع بوده که این امر الزاماً نشان‌دهنده خونریزی کولورکتال نمی‌باشد.
۲. نمونه‌های مدفوعی که در آن‌ها خون به صورت چشمی قابل مشاهده است، ممکن است به دلیل بروز Hook Effect، نتایج منفی نشان دهند.
۳. نتایج به دست آمده با این تست بایستی در کنار دیگر یافته‌های تشخیصی و بالینی مورد بررسی قرار گیرند.

۴. این تست نمی‌تواند جایگزین روش‌های تشخیصی دیگر از جمله اندوسکوپی یا کلونوسکوپی شود. در صورت مشاهده نتایج مثبت در این تست، باید متدهای دیگر تشخیصی به جهت تعیین منشأ و علت دقیق خونریزی بکار گرفته شوند.

مشخصه‌های عملکردی

صحت: نتایج بدست آمده از کاست تست iFOB هانازن با نتایج بدست آمده از دیگر کیت‌های معتبر تجاری در دسترس، مقایسه شد. طی مطالعه بر روی ۳۲۰ نمونه مدفوع شامل ۱۰۲ نمونه مثبت و ۲۱۸ نمونه منفی، کیت هانازن ۱۰۰ نمونه را مثبت و ۲۱۵ نمونه را منفی شناسایی کرد. نتایج بدست آمده در جدول زیر ارائه شده است:

Method		Other Rapid Test		Total Result
HANA GENE iFOB CASSETTE	Results	Positive	Negative	
	Positive	100	3	103
	Negative	2	215	217
Total Result		102	218	320

Sensitivity: 98% (93.1 % ~ 99.7%) Specificity: 98% (96.0% ~ 99.0%)
Accuracy: 98.0% (96.0% ~ 99.7%) Confidence Intervals: 95%

همچنین کاست تست تشخیص سریع iFOB شرکت هانازن در مقایسه با روش شیمیایی MEYER مورد بررسی قرار گرفت. برای این منظور از ۱۸۰ نمونه مدفوع شامل ۹۰ نمونه مثبت و ۹۰ نمونه منفی استفاده شد که کیت iFOB هانازن ۸۸ نمونه را مثبت و ۹۰ نمونه را منفی شناسایی کرد. نتایج در جدول زیر نشان داده شده است:

Method		MEYER Result		Total Result
HANA GENE iFOB CASSETTE	Results	Positive	Negative	
	Positive	88	0	88
	Negative	2	90	92
Total Result		90	90	180

Sensitivity: 98.0% (92.2 % ~ 99.7%) Specificity: >99% (95.9% ~ 100.0%)
Accuracy: 98.0% (96.0% ~ 99.8%) Confidence Intervals: 95%

حساسیت

با استفاده از بافر استخراج کیت، غلظت‌های مختلفی از هموگلوبین انسانی شامل: ۵۰ ng/mL، ۳۷/۵ ng/mL، ۶۲/۵ ng/mL و ۵۰ ng/mL تهیه گردید. کات‌آف کیت ۵۰ ng/mL می‌باشد و غلظت‌های ۳۷/۵ ng/mL و ۶۲/۵ ng/mL به ترتیب ۲۵ درصد پایین و بالای کات‌آف می‌باشند. تست ۱۰ بار در ۳ لات نامبر برای هر غلظت تکرار گردید.

نمونه (هموگلوبین انسانی)	تعداد آزمایش	FOB 11170701	FOB 11170702	FOB 11170703
37.5 ng/mL	10	-	-	-
50 ng/mL	10	+	+	+
62.5 ng/mL	10	+	+	+
کنترل منفی (۱۰ تکرار)	-	-	-	-

تست تشخیص سریع خون در مدفوع می‌تواند سطوح خون مخفی مدفوع را در حد ۵۰ ng/mL (یا ۶ µg/g) و بالاتر از آن اندازه‌گیری کند.

اختصاصیت

کاست تست iFOB (تشخیص سریع خون مخفی در مدفوع)، مختص شناسایی هموگلوبین انسان است. برای بررسی اختصاصیت این کیت، نمونه‌هایی شامل هموگلوبین گاو، مرغ، بز، اسب و خرگوش با غلظت ۱ mg/mL در بافر کیت تهیه شده و با این کیت تست شدند. نتایج بدست آمده نشان داد که این هموگلوبین‌ها هیچ تداخلی در نتایج این کیت ایجاد نمی‌کنند.

منابع

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

07

راهنمای علائم و هشدارها

	In Vitro Diagnostic Medical Device		Date of Manufacture
	Use By		Consult Instructions for Use
	Temperature Limitation		Manufacturer
	Lot Number		Reference Number
	Number of Tests		Any warnings and/or precautions to take

smart fast
FECAL OCCULT BLOOD
iFOB Test (Cassette) (FIT)



کارخانه: ۵ کیلومتر آزادراه کرج - قزوین، شهرک صنعتی بهارستان، خیابان گلستان پنجم، پلاک ۱۱۹

تلفن: ۰۲۶ ۳۶۱۸ ۱۰۰۰

خدمات پس از فروش: ۰۹۹۳ ۳۲۱ ۲۲۰۷

ایمیل: info@hanagene.com

www.hanagene.com

06