

تست تشخیص سریع خون مخفی در مدفوع (کاست) One Step Fecal Occult Blood Test (Device)

شماره کاتالوگ: 112	شماره سند: pH-QC-012
--------------------	----------------------

موارد مصرف:

این تست جهت تشخیص سریع و کیفی خون مخفی در مدفوع بکار برده می شود که برای استفاده در مراکز ارائه دهنده خدمات بهداشتی و درمانی و آزمایشگاه تشخیص طبی (in vitro) می باشد.

مقدمه:

بسیاری از بیماری ها می توانند موجب خون مخفی در مدفوع شوند که به عنوان FOB شناخته می شود. در مراحل اولیه ی مشکلات گوارشی نظیر سرطان کولون، زخم معده، بواسیر، کولیت، دایورتنی کولیت و ... ممکن است علائم آشکاری جز خون مخفی نداشته باشند؛ روش قدیمی گایاک، حساسیت و اختصاصیت کمی را دارا می باشد و برای انجام تست، رژیم غذایی خاصی باید رعایت گردد. کیت تشخیص سریع FOB با روش ارزیابی ایمونو اسی با خاصیت اتصال ساندویچی قادر به تشخیص خون مخفی به میزان 50 ng/ml و بیشتر یا 6 µg/g مدفوع می باشد و بر خلاف تست گایاک، رژیم غذایی بر روی تست اثری ندارد.

اصول تست:

تست FOB، یک تست کیفی بر اساس ایمونو اسی با خاصیت اتصال ساندویچی جهت تشخیص خون مخفی در مدفوع است. غشاء از قبل با آنتی بادی ضد هموگلوبین در قسمت T یا خط تست پوشیده شده است. در طی آزمایش، نمونه با ذرات پوشیده شده با آنتی بادی ضد هموگلوبین واکنش می دهند. ترکیب ایجاد شده توسط خاصیت موئینگی به قسمت بالای غشاء رفته تا با آنتی بادی ضد هموگلوبین واکنش داده و خط رنگی ایجاد گردد که تشکیل این خط مبنی بر مثبت بودن و نبودن مبنی بر منفی بودن جواب آزمایش می باشد. در قسمت کنترل همیشه باید یک خط رنگی وجود داشته باشد در غیر اینصورت تست فاقد اعتبار است.

معرف ها:

تست شامل آنتی بادی ضد هموگلوبین متصل به غشاء و آنتی بادی ضد هموگلوبین متصل به ذرات است.

احتیاطات:

- فقط جهت مصارف آزمایشگاهی است.
- بعد از تاریخ انقضاء مصرف نشود.
- تست تا زمان استفاده شدن باید در بسته بندی خود باقی بماند.
- هنگام کار با نمونه ها، از خوردن، آشامیدن یا سیگار کشیدن در محل انجام تست خودداری نمایید.
- در صورت مخدوش بودن بسته بندی، استفاده نشود.
- با نمونه ها همانند نمونه های عفونی برخورد نمایید و کلیه اصول ایمنی و بهداشتی را طبق استاندارد رعایت فرمائید.
- هنگام آزمایش از پوشش های حفاظتی نظیر روپوش، دستکش یکبار مصرف و وسایل حفاظت از چشم، استفاده نمایید.
- در صورت بلع یا تماس بافر با چشم نیاز به اقدامات درمانی می باشد.
- تست های استفاده شده باید مطابق با اصول ایمنی دفع گردند.

شرایط نگهداری:

قابل نگهداری در دمای اتاق و همچنین یخچال (محدوده 2 تا 30 درجه سانتیگراد).
فریز نشود.

کارکرد صحیح و دقیق، مدیون باز نشدن بسته بندی قبل از استفاده و عدم اتمام تاریخ انقضاء تست می باشد.

جمع آوری و آماده سازی نمونه ها:

- نمونه ها نباید در 3 روز اول قاعدگی جمع آوری گردند.
- الکل، آسپرین و یا داروهایی که موجب مشکلات گوارشی می شوند، تست را تحت تاثیر قرار می دهند، بنابراین بهتر است 48 ساعت قبل از جمع آوری نمونه از مصرف آنها خودداری شود.

لوازم موجود در کیت:

- 1- کاست FOB
- 2- بافر

وسایل جانبی مورد نیاز:

- 1- ظرف جمع آوری نمونه
- 2- تایمر

دستور مصرف:

قبل از انجام تست؛ کاست، بافر و نمونه ها باید به دمای اتاق برسند (15-30 درجه سانتیگراد)

1- جمع آوری نمونه مدفوع

نمونه مدفوع را در ظرفی تمیز جمع نمائید. بهترین زمان انجام تست تا 6 ساعت بعد از جمع آوری نمونه است.

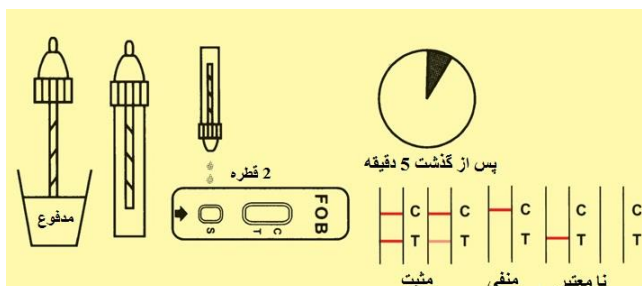
* با توجه به مواد ناخواسته و میکرو ارگانیسم های موجود در مدفوع که پایداری هموگلوبین را تحت تاثیر قرار می دهند، بهتر است هر چه سریعتر نمونه را مورد آزمایش قرار دهید.

2- آماده سازی نمونه مدفوع

درب ظرف جمع آوری نمونه را باز نموده و اپلیکاتور موجود در بافر را حداقل در 3 قسمت مختلف نمونه مدفوع وارد کنید و بچرخانید و هر بار داخل ظرف حاوی بافر کرده و به خوبی مخلوط نمایید؛ در نهایت میکروتیوپ محتوی بافر را ورتکس کنید تا نمونه و بافر کاملاً با هم مخلوط شوند. نمونه هایی که آماده می شوند، در دمای اتاق تا 3 روز پایداری دارند.

3- کاست را از بسته بندی بیورید.

4- دو قطره ی پر از نمونه را (حدود 100µL) روی قسمت S کاست ریخته و تایمر را بزنید. از تشکیل حباب هوا در قسمت S جلوگیری نمایید.



* پس از گذشت 5 دقیقه نتایج را بررسی نمایید.

* نتایج بعد از گذشت 10 دقیقه قابل تفسیر نیستند.

تفسیر نتایج :

مثبت: دو خط رنگی یک خط در قسمت کنترل (C) و خط دیگر در قسمت (T)

توجه: هر گونه سایه ای در ناحیه T هم نشان دهنده نتیجه مثبت می باشد.

منفی: فقط یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) ایجاد می شود و هیچ خط واضحی در قسمت T تشکیل نمی شود.

غیر قابل قبول: عدم مشاهده خط یا عدم تشکیل خط کنترل

پاسخ آزمایش غیر معتبر می باشد و باید آزمایش با تست جدیدی دوباره تکرار شود. در صورت تکرار مجدد، از مابقی تست ها استفاده نکرده و با نمایندگی تماس بگیرید.

کنترل کیفیت:

کنترل داخلی در تست موجود می باشد و خط رنگی ای که در قسمت کنترل ایجاد می شود، به عنوان کنترل داخلی می باشد. کنترل های استاندارد در این کیت موجود نیستند، هر چند توصیه می شود کنترل های مثبت و منفی برای بررسی کارایی تست آزمایش شوند.

محدودیت های تست:

1- تست FOB شرکت فارمد بهین آزما فقط برای تشخیص آزمایشگاهی است.

2- این تست صرفاً خون مخفی در مدفوع را نشان میدهد، حضور خون در مدفوع لزوماً به دلیل خونریزی در روده بزرگ نمی باشد.

3- همانند تمام تست های تشخیصی، جهت تشخیص صحیح؛ تمام نتایج باید با علائم دیگر سنجیده شوند.

4- در صورتی که نتایج مشکوک باشند، تستهای کلینیکی دیگر هم باید انجام بگیرد.

مقادیر مورد انتظار :

تست FOB شرکت فارمد بهین آزما با سایر تستهای رپید معتبر مقایسه گردید که شباهت دو سیستم 98٪ بود.

مشخصات عملکردی:

صحت و دقت تست

کیت FOB شرکت فارمد بهین آزما با استفاده از نمونه های کلینیکی با کیت های دیگر مقایسه گردید:

Method		Other Rapid Test		Total Result
FOB Test	Positive	206	8	214
	Negative	14	847	861
Total Results		220	855	1075

Relative Sensitivity: 93.6% (89.6%- 96.5%) Relative Specificity: 99.1% (98.2%-99.6%)

Relative Accuracy: 98.0% (96.9%-98.7%) *95% Confidence Intervals

حساسیت

کیت FOB شرکت فارمد بهین آزما قادر به تشخیص خون مخفی به میزان 50 ng/ml و بیشتر یا 6 µg/g مدفوع می باشد.

اختصاصیت

کیت FOB شرکت فارمد بهین آزما صرفاً برای هموگلوبین انسانی اختصاصیت دارد. نمونه های دارای مواد زیر با غلظت 1 mg/ml با بافر ترکیب و بر روی کنترل های مثبت و منفی آزمایش شدند که تأثیری بر نتایج تست نداشتند:

هموگلوبین گاو، هموگلوبین مرغ، هموگلوبین خوک، هموگلوبین بز، هموگلوبین اسب، هموگلوبین خرگوش و هموگلوبین بوقلمون.

منابع:

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.



فارمد بهین آزما

میدان توحید- خ نصرت غربی- خ خوش شمالی- پلاک 86- واحد 7 آدرس دفتر فروش

تلفن: 86128296

آدرس کارخانه: شهرک صنعتی شمس آباد، بلوار گلستان، گلشن 19، قطعه 41D

تلفن: 56236217

WWW.PHARMEDCO.IR

	توجه دستورالعمل مصرف را مطالعه کنید		تعداد تست در کیت
	فقط برای استفاده In vitro		تاریخ مصرف
	در دمای بین 2 تا 30 درجه سانتیگراد نگاه داری شود		لات نامبر
	در صورتی که بسته بندی آسیب دیده است استفاده نشود		نماینده قانونی
	بیکار مصرف		شماره کاتالوگ

