

کیت تشخیص خون مخفی در مدفوع به روش ایمونولوژیک (FIT)

One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces)

لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنمای انجام آزمایش را به دقت مطالعه فرمایید.

مقدمه

این تست جهت تشخیص کیفی خون مخفی در مدفوع می‌باشد، که تنها برای تشخیص *in vitro* مورد استفاده قرار می‌گیرد.

این تست بر اساس روش ایمونوکروماتوگرافی عمل می‌نماید.

خلاصه

بسیاری از بیماری‌ها ممکن است به علت وجود خون در مدفوع باشد که به نام خون مخفی انسان یا هموگلوبین انسانی یا FOB نیز شناخته می‌شود. در مراحل اولیه مشکلات دستگاه گوارشی مانند سرطان کولون، زخم معده، بواسیر، کولیت، دیورتیکولیت و زخم‌هایی که بدون هیچ علت ایجاد می‌شود، با خون مخفی موجود در مدفوع قابل ردیابی می‌باشد. متدهای مرسوم *guaiac*-based فاقد حساسیت و اختصاصیت بوده و دارای محدودیت‌های رژیم‌غذایی قبل از تست می‌باشد. تست تک مرحله‌ای FOB یک تست زودپدید برای شناسایی کیفی سطوح پایین خون مخفی موجود در مدفوع می‌باشد. آزمایش بر پایه ساندویچی همراه با ۲ آنتی‌بادی می‌باشد، که به طور اختصاصی خون مخفی در مدفوع را در غلظت 50 ng/ml یا $6 \mu\text{g/g}$ و یا بالاتر شناسایی می‌کند. علاوه بر آن، برخلاف تست‌های *guaiac*-based صحت آزمایش متاثر از رژیم غذایی بیمار از قبل از آزمایش نمی‌باشد.

دستور العمل استفاده

تست تک مرحله‌ای خون مخفی در مدفوع یک روش کیفی ایمونواسی برای تشخیص خون مخفی انسانی در مدفوع می‌باشد. در این تست غشا با آنتی‌بادی ضد هموگلوبین در قسمت ناحیه تست (T) پوشیده شده است.

نمونه در طول غشا توسط خاصیت مویبندی برای واکنش با آنتی‌بادی ضد هموگلوبین حرکت کرده و تشکیل خط رنگی می‌دهد. حضور این خط رنگی در ناحیه تست (T) نشان دهنده پاسخ مثبت بوده، در حالی که عدم تشکیل این خط نشان دهنده نتیجه منفی می‌باشد. به منظور لحاظ کردن روند کنترل، یک خط رنگی همیشه باید در ناحیه کنترل (C) تشکیل شود که نشان دهنده حجم مناسب نمونه اضافه شده و نفوذ در غشا می‌باشد.

ترکیبات

تست شامل ذرات آنتی‌بادی ضد همگلوبین و آنتی‌بادی ضد Anti-Hg پوشیده شده بر روی غشا می‌باشد.

+ احتیاط: تنها برای استفاده تشخیص *in vitro* می‌باشد.

پس از تاریخ انقضا، مصرف نشود. تست تا زمان استفاده باید در بسته‌بندی باقی بماند. تمام نمونه‌ها باید عفونی در نظر گرفته شوند و کلیه اصول ایمنی جهت جابجایی و استفاده از آن‌ها رعایت شود. از روپوش آزمایشگاهی، دستکش یک‌بار مصرف و عینک در هنگام کار استفاده نمایید.

• تست استفاده شده باید طبق قواعد و اصول امحاء شود.

• دما و رطوبت بالا می‌تواند نتیجه تست را تغییر دهد.

نگهداری و پایداری

بسته در دمای محیط یا یخچال نگهداری شود ($2-30^{\circ}\text{C}$). تست تا زمان تاریخ انقضا، درج شده بر روی بسته معتبر می‌باشد. از یخ زدگی محافظت شود.

جمع‌آوری و آماده سازی نمونه

نمونه‌ها نباید در زمان قاعدگی یا ۳ روز قبل و بعد آن جمع‌آوری شود. همچنین نمونه نباید از بیماران مبتلا به هموروئید یا دارای خون در ادرار، تهیه گردد.

مصرف بیش از اندازه الکل، آسپرین و داروهای گشادکننده عروقی ممکن است باعث تحریک گوارش شده که منجر به خون‌ریزی مخفی می‌شود، این ماده‌ها باید حداقل ۴ تا ۸ ساعت قبل از تست مصرف نشود.

محتویات و لوازم مورد نیاز

مواد موجود در کیت: • بروشور • کاست • تیوب جمع‌آوری نمونه همراه با فایر

مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد: • ظرف جمع‌آوری نمونه • تایمر

راهنمای استفاده

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید محتویات کیت و نمونه (مدفوع) به دمای محیط برسد ($15-30^{\circ}\text{C}$).

1- جمع‌آوری نمونه مدفوع: نمونه‌های مدفوع را در ظرف تمیز و خشک جمع‌آوری کنید. بهترین نتایج، در ۶ ساعت ابتدایی نمونه‌گیری حاصل می‌شود. در صورت عدم استفاده از نمونه قبل از ۶ ساعت، می‌توان نمونه‌ها را به مدت ۳ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری کرد.

+ نکته: با توجه به اینکه وجود میکروارگانیسم و یا مواد غیرمنتظره در مدفوع ممکن است بر پایداری هموگلوبین تاثیرگذار باشد بهتر است مدفوع بلافاصله مورد تست قرار گیرد.

2- آماده‌سازی نمونه‌های مدفوع: در تیوب جمع‌آوری نمونه (بافر) را باز کنید، سپس اپلیکاتور (نوار بافر) را به صورت رندوم در نمونه‌های مدفوع در ۳ ناحیه مختلف فرو ببرید (نمونه مدفوع توسط اپلیکاتور به صورت تکه‌ای برداشته نشود). درب تیوب بافر را ببندید و تیوب را به شدت تکان دهید تا نمونه، خوب با بافر ترکیب شود. نمونه‌های آماده شده می‌تواند به مدت ۳ روز در دمای محیط ($15-30^{\circ}\text{C}$) و به مدت ۶ ماه در دمای 2°C - نگهداری شود.

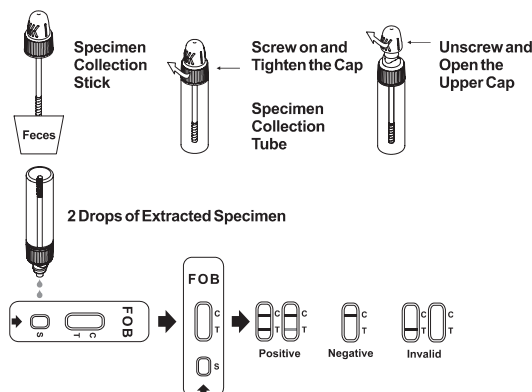
3- تست را از بسته‌بندی خارج کنید و حدامکان از آن سریع استفاده کنید.

+ تذکر: غشای نوار تست را لمس نکنید.

4- تیوب جمع‌آوری نمونه را به صورت عمودی نگهدارید و کلاهک روی درب تیوب بافر را باز کنید، تیوب را وارونه کنید و ۲ قطره پر از محلول (حدود ۱۰۰ الی ۹۰) را به چاهک نمونه در محل نمونه (S) اضافه کرده و تایمر را بزنید.

5- منتظر بمانید تا خطر رنگی آشکار شود. نتایج را تا ۵ دقیقه بخوانید.

+ نتایج را بعد از ۱۰ دقیقه تفسیر نکنید.



تفسیر نتایج

مثبت: دو خط آشکار می‌شود یک خط باید در ناحیه کنترل (C) باشد و خط رنگی دیگر در ناحیه تست (T) ظاهر شود.

+ توجه: شدت رنگ در ناحیه تست (T) ممکن است بسته به غلظت خون مخفی حاضر در نمونه متفاوت باشد. بنابراین این با هر سایه‌ای در ناحیه تست (T) نتیجه مثبت تلقی می‌شود.

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 حتی اگر خط رنگی در ناحیه تست (T) تشکیل شده باشد. 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

کنترل روش در تست 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. استانداردهای کنترل هم‌راه این کاست نمی‌باشد. انجام تست با کنترل‌های مثبت و منفی در یک آزمایشگاه معتبر برای تایید روش و صحت انجام تست توصیه می‌گردد.

محدودیت

1- تست تک مرحله‌ای تشخیص خون در مدفوع، فقط نتایج اولیه آنالیتی و کیفی فراهم می‌کند و متد ثانویه آنالیتی دیگری برای تایید نتایج باید به کار گرفته شود.

2- تست تک مرحله‌ای تشخیص خون در مدفوع، تنها نشان‌دهنده وجود خون در مدفوع بوده که این امر الزاماً نشان‌دهنده ابتلا به سرطان کولون نمی‌باشد.

3- همانند تست‌های تشخیصی، نتایج باید هم‌راه با بقیه اطلاعات تکنیکی به پزشک ارائه شود.

4- مصرف نامناسب مکمل‌های دارویی نظیر مولتی‌ویتامین، مولتی‌مینرال و قرص آهن، به نحوی که موجب التهاب دستگاه گوارش و خونریزی، حتی به مقدار ناچیز گردد، آزمایش را نامعتبر و پاسخ مثبت کاذب ایجاد می‌کند.

مقادیر مورد انتظار

تست تک مرحله‌ای تشخیص مدفوع در خون با تست‌های ریپید تجاری دیگر مقایسه شد که همبستگی بدست آمده بین این ۲ سیستم ۹۸ درصد بوده است.

ویژگی اجرایی

صحت:

تست تک مرحله‌ای FOB در مقایسه با ریپید تست‌های تجاری دیگر با استفاده از نمونه‌های کلینیکی، نتایج زیر را نشان داده است.

Method	Other Rapid Test		Total Result	
	Results	Positive		Negative
FOB One Step Device	Positive	206	8	214
	Negative	14	847	861
	Total Result	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:

تست FOB (تشخیص خون در مدفوع) می‌تواند سطوح خون مخفی مدفوع را در غلظت ۵۰ ng/ml یا ۶ µg/g و یا بالاتر را اندازه‌گیری کند.

اختصاصیت:

تست FOB (تشخیص خون در مدفوع) مختص هموگلوبین انسان است. نمونه شامل: Hb گاوی، مرغی، خوک، بز، اسبی، خرگوشی و بوقلمون در بافر با غلظت ۱ mg/ml رقیق شد و نتایج هیچ تداخل واکنشی در غلظت ۱ mg/ml نشان نداد.

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.



کارخانه: شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار ابوریحان بیرونی، بلوار غزالی غربی خیابان لادن ۲

تلفن: ۰۲۶ - ۳۷۷۷۵۵۳۱ | فکس: ۳۷۷۷۵۵۳۹ (۰۲۶)

دفتر فروش: ۰۷۶ ۸۸۶۴۹۰۷۶ (۰۲۱) | خدمات پس از فروش: ۰۹۱۲۴ ۰۹۱۲۴ (۰۲۶)