

Slapto Kraujo Išmatose (FOB) Greitasis Testas/kasetė (Išmatose) C €

Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (Feces)

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Slapto kraujo išmatose (FOB) greitasis testas/kasetė (išmatose) yra greitos diagnostikos chromatografinis kokybinis testas, skirtas nustatyti slaptą kraują žmogaus išmatose profesionaliose laboratorijose ar pas gydytoją kabinete. Yra svarbu aptikti kraujavimą, kurį gali sukelti įvairūs virškinamojo trakto sutrikimai, pvz., divertikulitai, kolitas, polipai, gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžys. Slapto kraujo išmatose (FOB) greitąjį testą rekomenduojama atlikti: 1) rutininio fizinio egzaminavimo metu, 2) pacientų stebėsenai ligoninėse ir 3) patikros metu dėl žarnyno vėžio ar virškinamojo trakto kraujavimo.

ĮVADAS

Daugelis ligų gali lemti kraujo atsiradimą išmatose. Ankstyvose stadijose, tokios virškinamojo trakto problemos, kaip gaubtinės žarnos vėžys, opos, polipai, kolitai, divertikulitai ir įtrūkimai gali nerodyti jokių simptomų. Tradiciniame „guaiac“ atlikimo metodei trūksta jautrumo ir tikslumo, taip pat reikalaujamas dietos apribojimas prieš tyrimo atlikimą. FOB vieno žingsnio greitasis tyrimas yra greitos diagnostikos tyrimas, skirtas kokybiškai nustatyti žemus slapto kraujavimo išmatose lygius. Tyrimas naudoja dvigubą antikūnų daugiasluoksnę analizę pasirinktinai nustatyti ne mažiau kaip 50 ng/mL hemoglobino ar 6 µg hemoglobino/g išmatose. Be to, kitaip nei „guaiac“ tyrimai, tyrimo tikslumui įtakos neturi paciento dieta.

PRINCIPAS

FOB vieno žingsnio greitos diagnostikos tyrimas yra šoninio srauto chromatografinis imunotyrimas paremtas dviguba antikūno daugiasluoksne technika. Membrana yra padengta antihemoglobino antikūnu testo tyrimo linijos vietoje. Tyrimo metu mėginys reaguoja su dalelėmis padengtomis antihemoglobino antikūnais. Mėginio mišinys keliauja išilgai membranos kapiliarais ir sureaguoja su antihemoglobino antikūnais ant membranos. Išryškėjusios spalvotos linijos testo tyrimo zonoje rodo teigiamą rezultatą, o linijos neatsiradimas – neigiamą rezultatą. Tarnaudama kaip proceso kontrolė, spalvota linija visada atsiranda testo kontrolės zonoje rodanti, kad buvo panaudotas tinkamas mėginio kiekis.

RINKINYJE ESANČIOS PRIEMONĖS

20 vnt užsandarintų pakuočių, iš kurių kiekvienoje yra testo kasetė, sausiklis
20 vnt buteliukų mėginių paėmimui su ekstrakcijos buferiu, 3,0 mL
1 pakuotės lapelis

REKALINGOS BET NEPATEIKTOS PRIEMONĖS

1. Išmatų surinkimo indelis 2. Laikrodis arba laikmatis

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Visi reagentai yra paruošti naudojimui. Nepanaudotą tyrimo kasetę laikykite neatidarytą 2-30°C temperatūroje. Jei yra laikomi 2-8°C, užtikrinkite, kad tyrimo kasetė sušiltų iki kambario temperatūros prieš tyrimo atlikimą. Tyrimo kasetė yra stabili iki nurodytos galiojimo datos, atspausdintos ant sandaraus maišelio. Neužšaldykite rinkinio ir nenaudokite jo, kai temperatūra viršija 30°C.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirtas naudoti tik profesionaliai *in vitro* diagnostikai.
- Ši pakuotės naudojimo instrukcija turi būti perskaityta iki galo prieš pradedant tyrimą. Nesilaikant atlikimo instrukcijos, gali būti gaunami netikslūs rezultatai.
- Nenaudokite testo kasetės, jei mėgintuvėlis/ maišelis yra pažeistas.
- Testas skirtas naudoti vieną kartą. Jokiais būdais nenaudokite pakartotinai.
- Nenaudokite išmatų mėginio su akivaizdžiu kraujavimu.
- Tvarkykite visus išmatų pavyzdžius kaip potencialiai turinčius infekcinių medžiagų. Laikykitės nustatytos tinkamos išmatų pašalinimo procedūros.
- Išmatų ekstrakcijos tirpalas turi natrio azido (0,1%). Venkine kontakto su oda ar akimis. Nenurykite.
- Dėvėkite apsauginius rūbus, pvz., laboratorinius chalatus, vienkartinę pirštines ir akių apsaugą, kuomet atliekami išmatų tyrimai.
- Drėgmė ir temperatūra gali turėti neigiamos įtakos rezultatams.
- Neatlikite testo kambaryje, kur yra stiprus oro srautas, pvz., elektrinis ventiliatorius ar stiprus oro kondicionierius.

PACIENTO PARUOŠIMAS

- Išmatų mėginys neturėtų būti imamas iš paciento tokiomis sąlygomis, kurios gali turėti įtakos testo rezultatams:
 - Menstruacinis kraujavimas
 - Kraujuojantis hemorojus
 - Kraujavimas iš žarnyno
 - Kraujas šlapime
- Mitybos apribojimai nereikalingi;
- Alkoholis ir kai kurie medikamentai, pvz., aspirinas, indometacinas, fenilbutazonas, rezepinas, kortikosteroidai ir nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo gali sukelti virškinamojo trakto dirginimą ir vėliau kraujavimą, todėl sąlygoja teigiamą reakciją. Rekomenduojama, kad tokių medžiagų naudojimas turi būti nutraukiamas ne trumpiau nei 48 valandos prieš tyrimą

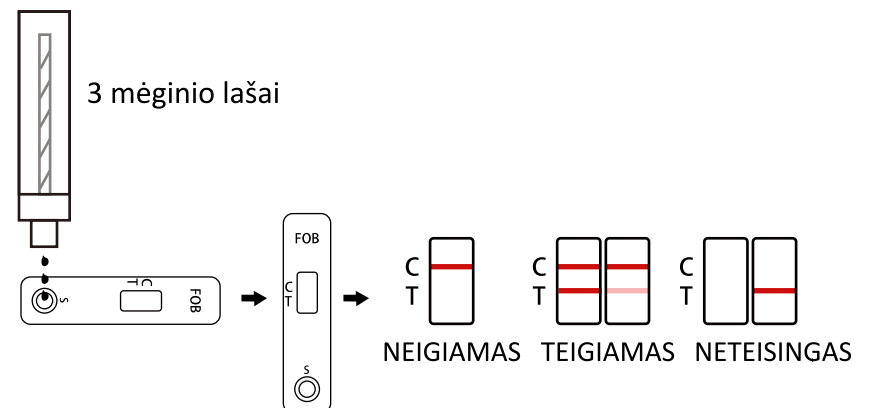
IŠMATŲ PAVYZDŽIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

- Surinkite atsitiktinį išmatų mėginį į švarią, sausą talpą.
 - Atsukite surinkimo indelio viršų ir paaimkite mėginio ėmimo pagaliuką.
 - Išmatų mėginį imkite iš penkių (5) skirtingų vietų.
 - Nuimkite mėginio perteklių nuo pagaliuko išorinių griovelį. Būtinai įsitikinkite, kad mėginio yra likę pagaliuko grioveliuose.
 - Įdėkite mėginio ėmimo pagaliuką atgal ir tvirtai užsukite.
 - Suplakite mėginio paėmimo indelį, kad tinkamai homogenizuotųsi išmatos į buferinį tirpalą.
- Pastaba: Surinkti pavyzdžiai gali būti saugomi mažiausiai aštuonias (8) dienas kambario temperatūroje žemiau 35°C laipsnių, šešis (6) mėnesius esant 2°C -8°C temperatūrai, ir du (2) metus esant <-20°C temperatūrai.

TYRIMO EIGA

Leiskite testo kasetei, mėginiui ir/ar kontrolei sušilti iki kambario temperatūros (15-30°C) prieš atliekant testą.

- Nuplėškite ir nuimkite folijos maišelį nuo testo ir panaudokite testą kaip galima greičiau. Geriausi rezultatai gaunami, jei tyrimas atliekamas per vieną valandą.
- Padėkite tyrimo kasetę ant švaraus, lygaus paviršiaus.
- Supurtykite buteliuką su mėginiu kelis sykus.
- Laikydami mėginio surinkimo buteliuką vertikaliai, atsargiai nulaužkite jo antgalį.
- Įlašinkite 3 mėginio tirpalo lašus (~90 uL) į mėginio angą kasetėje ir nustatykite laiką.
- Palaukite kol išryškės spalvota juostelė. Vertinkite rezultatus per 5 minutes. Nebevertinkite rezultatų po 5 minučių.



Slapto Kraujo Išmatose (FOB) Greitasis Testas/kasetė (Išmatose)

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

(Prašome remtis iliustracija esančia viršuje)

Teigiamas: Išryškėja dvi linijos. Viena spalvota linija turėtų būti kontrolinės linijos zonoje (C) ir kita aiški spalvota linija turi būti tyrimo linijos zonoje (T).

Neigiamas: Viena spalvota linija atsiranda kontrolės linijos zonoje (C). Tyrimo linijos zonoje (T) linija neatsiranda.

Klaidingas: Neatsiranda kontrolinė linija. Testas turėtų būti pakartotas naudojant naują kasetę. Jei problema pasikartoja, nebenaudokite testo rinkinio ir susisiekite su vietiniu tiekėju.

PASTABA:

1. Spalvos intensyvumas tyrimo linijos zonoje (T) gali varijuoti priklausomai nuo analitės esančios išmatose koncentracijos. Todėl, bet koks spalvos atspalvis testo regione turėtų būti vertinamas kaip teigiamas rezultatas. Pastebėkite, kad tai yra tik kokybinis testas ir negali apibrėžti analitės koncentracijos išmatose kiekybiškai.

2. Nepakankamas išmatų kiekis, neteisingai atlikta procedūra arba pasibaigusio galiojimo testai yra dažniausia priežastis, kodėl neišryškėja kontrolinė juostelė.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Vidinė procedūrinė kontrolė yra integruota į testo kasetę. Spalvota linija atsirandanti kontrolės zonoje (C) yra vidinės kontrolės procedūros rodiklis. Ji patvirtina tinkamą mėginio kiekį, adekvatų membranos pralaidumą ir teisingą procedūrinę technologiją.

Išoriniai kontrolės standartai yra nepateikiami su šiuo rinkiniu, tačiau yra rekomenduojama, kad teigiamos ir neigiamos kontrolės būtų atliekamos, kaip geros laboratorijos praktika, norint patvirtinti testo procedūrą ir patikrinti tinkamą testo atlikimą

APRIBOJIMAI

- Šis testas yra naudojamas kokybiniam žmogaus hemoglobino fekalijų mėginiuose tyrimui. Teigiamas rezultatas rodo žmogaus hemoglobino buvimą išmatų mėginiuose. Be žarnyno kraujavimo, kraujo buvimą išmatose gali sukelti kitos priežastys, pvz., hemorojus, kraujas šlapime ir t.t.
- Ne visi storosios žarnos kraujavimai yra dėl ikivėžinių ar vėžinių polipų. Informacija gauta šiuo testu turėtų būti naudojama kartu su kitais klinikiniais duomenimis ir tyrimo metodais, pavyzdžiui, kolonoskopija atliekama gydytojo.
- Neigiami rezultatai neatmeta kraujavimo galimybės, nes kai kurie polipai ir kolorektalinio vėžio regionai gali kraujuoti su pertrūkiais arba nekraujuoti visai. Be to, kraujas gali būti nevienodai pasiskirstęs išmatų mėginiuose. Kolorektaliniai polipai ankstyvame etape gali nekraujuoti.
- Šlapimas ir pernelyg didelis mėginio praskiedimas su vandeniu iš unitazo gali sąlygoti neteisingus rezultatus. Todėl mėginio paėmimui yra rekomenduojama naudoti talpyklą ar indą.
- Išmatų pavyzdžiai neturėtų būti renkami menstruaciniu periodu, taip pat prieš, arba po trijų dienų, kraujuojant dėl vidurių užkietėjimo, kraujuojant hemoroidui ar naudojant rektalinius medikamentus. Tai gali duoti klaidingai teigiamus rezultatus.
- Šis testas gali būti mažiau jautrus norint aptikti viršutinio virškinamojo trakto kraujavimą, nes kraujas skyla keliaudamas per virškinamąjį traktą.
- Slapto kraujo išmatose (FOB) greitojo testo kasetė (išmatose) yra pagalbinė priemonė nustatant diagnozę ir nėra skirta pakeisti kitas diagnostines procedūras, pvz., virškinamojo trakto fibroskopiją, endoskopiją, kolonoskopiją ar rentgeną. Testo rezultatai neturėtų būti laikomi patikimi, atsižvelgiant į kraujavimo iš virškinamojo trakto buvimą ar nebuvimą, patologiją. Po teigiamo rezultato turėtų būti atliekamos papildomos diagnostinės procedūros siekiant nustatyti tikslią kraujo išmatose priežastį ir šaltinį.

CHARAKTERISTIKOS

1. Jautrumas

Slapto kraujo išmatose (FOB) greito testo kasetė gali nustatyti žmogaus paslėpto kraujavimo ne mažiau kaip 50ng/mL hemoglobino ar 6µg hemoglobino/g išmatose lygius.

2. Prozoono efektas

Pastebėta, kad šis FOB testas gali aptikti 2mg/ml hemoglobino.

3. Specifiškumas










Kasetės reagentai yra specifiški žmogaus hemoglobiniui. Mėginiai turintys sekančias medžiagas standartinėse koncentracijose buvo tikrinamos kartu su teigiama ir neigiama kontrole bei parodė, jog neturi įtakos rezultatams esant standartiniai koncentracijai.

Medžiagos	Koncentracijos (atskiestos su ekstrakcijos tirpalu)
Jaučio hemoglobinas	2 mg/mL
Vištos hemoglobinas	0,5 mg/mL
Kiaulės hemoglobinas	0,5 mg/mL
Ožkos hemoglobinas	0,5 mg/mL
Arklio hemoglobinas	20 mg/mL
Triušio hemoglobinas	0,06 mg/mL

NUORODOS

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

RODYKLĖS IR SIMBOLIAI

	Naudojimo instrukcija		Testų sk.rinkinyje		Igaliotas atstovas
	Tik <i>in vitro</i> diagnostikai		Galiojimas		Nenaudoti pakartotinai
	Temperatūros režimas 2~30°C		Loto numeris		Katalogo#



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
Tel: +86-572-5226111
Fax: +86-572-5226222
Website: www.orientgene.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



GEFOB-602b