



Platintojas : UAB "Diagnostinės Sistemos"
Kalvarijų sodų 1-oji g 2, LT-08315 Vilnius
Tel. 8 5 2740494, Fak. 8 5 2777620

FOB - slapto kraujavimo nustatymas fekalijose (plokštelė)



PASKIRTIS

Greitas kokybinis slapto kraujo nustatymas išmatose. Skirtas profesionaliam naudojimui in vitro diagnostikai.

BENDRA INFORMACIJA

Slapto kraujavimo fekalijose FOB (Fecal Occult Blood) – tai greitas imunologinis tyrimas skirtas kokybiniam kraujavimui iš virškinamojo trakto nustatymui laboratorijoje ar gydytojo kabinete. Slaptas kraujas t.y. žmogaus hemoglobinas. Akstytose stadijose virškinamojo trakto sutrikimai (storosios žarnos vėžys, opos, polipai, kolitas, divertikulitas) gali būti asimptominiai. Tradicinis guarano dervos tyrimas taip pat yra jautrus ir specifinis, tačiau prieš tyrimą būtina laikytis dietos [1,2].

FOB tyrimas nustato ir mažas kraujo koncentracijas išmatose. Šio tyrimo jautrumas – 40ng/ml arba 4,8μg/g. Prieš tyrimą nereikia laikytis dietos.

REAKCIJOS PRINCIPAS

Tai kokybinis tyrimas slapto kraujo nustatymui išmatose. Plokštelės membranos tyrimo juostelė yra dengta antikūnais prieš-hemoglobiną. Tyrimo metu tiriamas mėginys reaguoja su dalelėmis dengtomis antikūnais prieš-hemoglobiną. Vyksta chromatografinė reakcija, kurios metu gautas skystis membrana juda aukštys ir reakcijos pasekoje pasikeičia tyrimo juostelės spalva. Jei tyrimo juostelė pakeičia spalvą – teigiamas reakcijos rezultatas, jei spalva nepasikeičia, tai reakcijos rezultatas neigiamas. Tyrimo kokybės įvertinimui naudojama kontrolės juostelė, kuri atliktus tyrimą visada turi pakeisti spalvą.

REAGENTAI

Plokštelė dengta antikūnų prieš-hemoglobiną dalelėmis ir membrana dengta antikūnais prieš hemoglobiną.

ĮSPĖJIMAI

1. Skirta tik profesionaliam naudojimui in-vitro diagnostikai. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
2. Plokštelę galima išpakuoti tik prieš tyrimą.
3. Darbo aplinkoje negalima valgyti, gerti, rūkyti.
4. Atliekant tyrimus būtina laikytis darbo su pavojingomis infekcijomis reikalavimų.
5. Tyrimo metu dėvėkite darbinį rūbą, pirštines, apsauginius akinius.
6. Utilizuojant laikykitės bendros darbo laboratorijoje tvarkos.
7. Aplinkos drėgmė ir temperatūra gali įtakoti tyrimų rezultatus.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Rinkinys gali būti laikomas kambario temperatūroje 2-30⁰ C temperatūroje. Tyrimo plokštelės stabilumas yra iki datos nurodytos ant pakuotės. Plokštelę išpakuokite tik prieš tyrimą. Negalima užšaldyti. Nenaudoti pasibaigusio galiojimo laiko reagentų.

ĖMINIŲ SURINKIMAS

- Negalima surinkti mėginių menstruacijų metu ar 3 dienas po menstruacijų, arba jei pacientui yra hemorojus ar pastebimas kraujas šlapime.
- Alkoholis, Aspirinas ir kitos cheminės medžiagos gali sukelti virškinamojo trakto sudirgimus, kurie gali paskatinti kraujavimą. Todėl prieš tyrimą likus 48 valandoms būtina šių medžiagų atsisakyti.
- Prieš tyrimą nereikia laikytis specialios dietos.

RINKINIO SUDĖTIS

- Tyrimo plokštelės
- Mėginių surinkimo indeliai su ekstrakciniu buferiu ir lopetėlėmis
- Naudojimo instrukcija

TYRIMAMS PAPILDOMAI REIKALINGOS PRIEMONĖS

Atliekų konteineris, chronometras, pipetės

TYRIMO EIGA

Prieš tyrimą visi reagentai turi būti kambario temperatūros 15-30⁰ C.

1. Fekalijų ėminio surinkimas: į švarų ir sausą indelį surinkite atitinkamą kiekį fekalijų (1-2ml, 1-2g). Rekomenduojamą tyrimą atlikti 6 valandų laikotarpyje po ėminio surinkimo. Prieš tyrimą ėminys gali būti laikomas šaldytuve 2-8⁰ C temperatūroje 3 dienas, jei laikysite ilgiau šaldykite tai -20⁰ C.

2. Mėginio paruošimas:

a) kietos fekalijos: nuimkite mėgintuvėlio dangtelį ir paimkite fekalijų iš trijų skirtingų ėminio vietų, viso apie 50mg, ėminio paėmimui naudokite ne šaukštelį, o lopetėlę.

b) skystos fekalijos: į mėgintuvėlį su ekstrakciniu buferiu pipete perkelti apie 2 lašus (apie 80μl) fekalijų

3. Dangteliu uždenkite mėgintuvėlį ir viduje esantį skystį išmaišykite, taip paruošiamas skystas fekalijų mėginys. Palikite 2 minutes pastovėti.

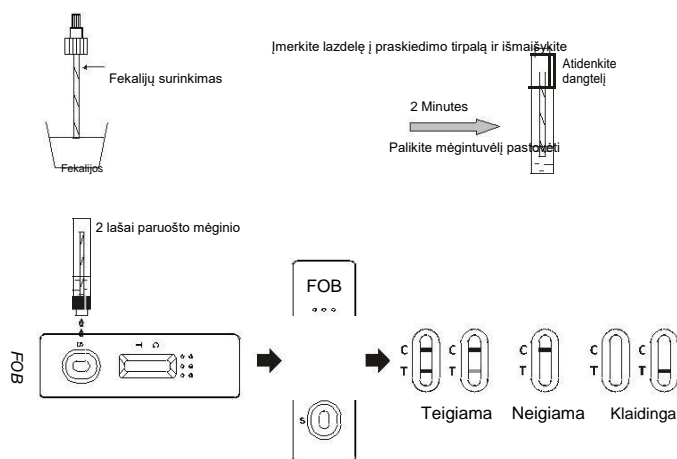
4. Tyrimo plokštelę prieš tyrimą išpakuokite iš hermetinės pakuotės ir rekomenduojama panaudoti valandos laikotarpyje.

Plokštelė turi būti kambario temperatūros. Išpakuotą plokštelę rekomenduojama panaudoti iš karto išpakavus.

5. Ant plokštelės į S langelį įlašinkite 2 lašus paruošto mėginio (80μl), venkite, kad nesusidarytu oro burbulai, fiksuokite reakcijos pradžią

6. Po 5 minučių įvertinkite reakcijos rezultatą. Praėjus 10 minučių rezultato nebegalima vertinti.

7. Pastaba: jei užlašintas mėginys nejuda membrana link reakcijos zonos, tai tyrimą būtina pakartoti prieš tai paruoštą mėginį nucentrifuguojant, tokiu atveju tyrimui panaudojama 80μ nucentrifuguoto supernatanto.



REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Teigiamas : jei po 5 minučių vertinimo zonoje (T) atsiranda aiškio spalvotos 2 juostelės, rezultatas teigiamas ir tinkamas vertinti (t.y. kontrolė, C)

Pastaba: spalvos intensyvumas rezultato vertinimo zonoje parodo hemoglobino koncentraciją išmatose. Bet koks spalvos pasikeitimas tyrimo zonoje vertinamas kaip teigiamas rezultatas.

Neigiamas : jei tyrimo zonoje spalvinio pasikeitimo nėra, o kontrolės zonoje atsiranda 1 spalvota juostelė, rezultatas neigiamas ir tinkamas vertinti.

Klaidingas : jei kontrolės zonoje spalvinio pasikeitimo nėra, tada ir spalvinis pasikeitimas nėra tyrimo zonoje, rezultatas klaidingas ir netinkamas vertinti. Tyrimą būtina pakartoti iš naujo.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Vidinė kokybės kontrolė yra integruota kiekviename tyrime. Reakcija C – kontrolės zonoje parodo, kad tyrimas atliktas teisingai ir visi naudojami reagentai yra tinkami vartojimui.

Išorinė kokybės kontrolė neįeina į rinkinio sudėtį. Gera laboratorinė praktika rekomenduoja jas naudoti.

TYRIMO APRIBOJIMAI

1. Skirta in vitro diagnostikai.
2. Parodo hemoglobino fekalijose.
3. Vertinant galutinį rezultatą būtina įvertinti kitus tyrimus ir klinikinius duomenis.
4. Gavus teigiamą rezultatą būtina atlikti papildomus testinius tyrimus.

LAUKIAMIEJI REZULTATAI

Tyrimų rezultatai naudojant šiuos rinkinius buvo palyginti su kitais komerciniais rinkiniais, rezultatų atitikimas 98,9%.

PAGRINDINĖS CHARAKTERISTIKOS

TIKSLUMAS

Tyrimų rezultatai naudojant šiuos rinkinius buvo palyginti su kitais komerciniais rinkiniais, žemiau pateikiami gauti duomenys

Metodas	Kiti greiti tyrimai			Bendri rezultatai
FOB išmatų tyrimas	rezultatas	teigiamas	neigiamas	
	Teigiamas	205	6	211
	neigiamas	5	800	805
Bendras rezultatas		210	806	1016
Santykinis jautrumas: 97,6% (95%CI: 94,5%~99,2%)				
Santykinis specifiškumas: 99,3% (95%CI: 98,4%~99,7%)				
Tikslumas: 98,9% (95%CI: 98,1%~99,5%)				

FOB tyrimo jautrumo riba : 40ng/ml ar 4,8µg/g.

TIKSLUMAS vidinis

Šiam tyrimui buvo naudoti trys mėginiai: 40ng/ml, 200ng/ml ir 10µg/ml, viso buvo atlikti 15 tyrimų. Tyrimams naudoti skirtingų serijų rinkiniai. Rezultatai atitiko >99%.

TIKSLUMAS išorinis

Šiam tyrimui buvo naudoti trys mėginiai: 40ng/ml, 200ng/ml ir 10µg/ml, viso buvo atlikti 15 tyrimų. Tyrimams naudoti skirtingų serijų rinkiniai. Rezultatai atitiko >99%.

KRYŽMINĖS REAKCIJOS

FOB tyrimas yra jautrus tik žmogaus hemoglobiniui. Buvo paruošti fekalijų mėginiai, kurių koncentracijos 1,0mg/ml, buvo atliktos teigiama ir neigiama kontrolės panaudojant jaučio, viščiuko, kaiulės, ožkos, arklio, triušio, kalakuto hemoglobino.

LITERATŪRA

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.

Simboliai

	Dėmesio		Produkto kodas
	Tik in vitro tikslais		Naudoti iki
	Saugoti tarp		Gamintojas
	Testų sk.		Vienkartiniam naudojimui