



FOB greitis testas Informacinis lapelis

REF VTF0-U602	Lietuvių k.
----------------------	-------------

NAUDOJIMO PASKIRTIS

VivaDiag™ FOB greitis testas yra greitas chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas kokybiškai žmogaus hemoglobino kiekiui žmogaus išmatų mėginiuose nustatyti. Testas naudojamas siekiant padėti diagnozuoti kraujavimą, kurį sukelia daugybė virškinimo trakto sutrikimų, tokių kaip divertikulitas, kolitas, polipai ir gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžys. Testą rekomenduojama naudoti atliekant įprastinius fizinius tyrimus, stebint bet kokią paciento kraujavimą ir tikrinant dėl gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžio ar kraujavimo iš virškinimo trakto. Tyrimas skirtas sveikatos priežiūros specialistams laboratorijose. Neskirta savikontrolėi. Tik in vitro diagnostikai.

SANTRAUKA

Kolorektalinis vėžys yra viena iš dažniausiai diagnozuojamų vėžio rūšių ir pagrindinė su vėžiu susijusių mirčių priežastis. Tikėtina, kad slaptojo kraujo išmatose patikrinimas padidins tikimybę ankstyvoje stadijoje nustatyti kolorektalinį vėžį ir taip sumažinti mirtinumą.

Anksčiau paroduojamas FOB testas buvo naudojamas Guaiac metodu, pagal kurį prieš tyrimą reikia laikytis specialios dietos, kad būtų išvengta klaidingai teigiamų ir klaidingai neigiamų rezultatų. FOB greitis testas skirtas žmogaus hemoglobiniui nustatyti išmatų mėginiuose. Tyrimas pagrįstas imunocheminio metodu, kuris pagerina apatinių virškinimo trakto sutrikimų, įskaitant gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžį ir adenomas, nustatymo specifiškumą be jokių mitybos apribojimų.

VEIKIMO PRINCIPAS

The VivaDiag™ FOB greitis testas yra šoninio srauto chromatografinis imunologinis tyrimas. Bandymo įtaisą sudaro: 1) bordo spalvos konjugato padėklas, kuriame yra monokloninis antikūnas prieš žmogaus hemoglobiną 1, konjuguotas su koldiniu auksu (antikūnų konjugatai), 2) nitroceliuliozės membranos juostelė su tyrimo linija (T linija) ir kontrolinė linija (C, linija). T linija iš anksto padengta anti-žmogaus hemoglobino monokloniniu antikūnu 2, o linija C yra padengta ožkos anti-pelės IgG antikūnu.

Bandymo metu mėginys reaguoja su antikūnais prieš žmogaus hemoglobiną, konjuguotais su spalvotomis dalelėmis ir iš anksto padengtais tyrimo mėginio padėklu. Tada mišinys migruoja palei membraną kapiliariniu veikimu ir sąveikauja su membranos komponentais. Jei mėginyje yra pakankamai žmogaus hemoglobino, membranos tyrimo linijos srityje susidarys spalvota linija. Šios spalvotos linijos buvimas rodo teigiamą tyrimo rezultatą, o jos nebuvimas – neigiamą. Spalvotos linijos atsiradimas kontrolinės linijos srityje yra procedūrinė kontrolė, nurodanti, kad buvo pridėtas tinkamas mėginio tūris ir įvyko membranos pašalinimas.

ĮSPĖJIMAI IR SAUGUMO PRIEMONĖS

- Tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui. Neskirta naudoti savikontrolėi.
- Nenaudokite bandymo prietaiso pakartotinai. Išmeskite po vienkartinio naudojimo.
- Mėginių paėmimo konteineris turi būti naudojamas tik vienam mėginiui. Išmeskite po vienkartinio naudojimo.
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui. Biologinės medžiagos, naudojamos pasibaigus jų galiojimo laikui, gali tapti nestabilios ir rodyti klaidingus rezultatus.
- Bandymo rinkinius naudokite 15–30°C temperatūroje.
- Nenaudokite kasečių itin aukštoje temperatūroje. Jei kasetės buvo laikomos šaldytuve, prieš bandymą pašildykite iki aplinkos temperatūros (18–25 °C) ir venkite drėgmės sugėrimo.
- Bandymo rinkinį laikykite toliau nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Nevalgykite maistelyje esančių sausiklų.
- Bandydami vadovaukitės pakuotės informaciniu lapeliu.
- Testo rezultatas po 10 min yra nebevertinamas.
- Kokybės kontrolės linijos stiprumas nerodo reagento kokybės problemos, aiškiai matomas bandymo rezultatas rodo, kad reagentas yra veiksmingas.
- Teigiami rezultatai gali atsirasti dėl kraujavimo iš virškinimo trakto, kurį sukelia vaistų (pvz., aspirino) vartojimas.
- Nedidelis kraujavimas iš virškinamojo trakto negali tolygiai susimaišyti su išmatomis išmatų susidarymo procese. Norint gauti tikslius rezultatus, būtina tris kartus nustatyti kraujavimą iš virškinamojo trakto yra nenutrūkstamas procesas. Vienkartinis teigiamas rezultatas gali rodyti paslėptą kraujavimą.

- Teigiamas rezultatas gali būti dėl menstruacijų, hematurijos ir kraujavimo iš nosies.
- Slipnai teigiami arba neigiami rezultatai gali atsirasti ilgą laiką hemoglobiniui išbuvus virškinamajame trakte, o fermentas gali būti išskiriamas skilimo žarnyno fermentų. Kitas aptikimas turi būti atliktas 2–3 kartus, kad būtų galima įvertinti klinikinius simptomus.
- Reagentui tirti nenaudokite kitų kokybės kontrolės mėginių. Kad būtų išvengta klaidingų rezultatų, skirtingų partijų komponentai negali būti naudojami kartu.
- Yra suprantama, kad nesilaikant patiekto informacijos įspėjimuose, informacijos lapelyje ir kitoje saugos informacijoje gali sukelti pavojų ir pavojingų situacijų.
- Jei turite klausimų, kurių negalite išspręsti, kreipkitės į vietinį platintoją.

RINKINIO SUDĖTIS

Suteikiamos ir medžiagos, kurias galima įsigyti:

- Bandymo įrenginys (kasetė)
- Mėginių surinkimo konteineris su buferiu
- Pakuotės informacinis lapelis

Reikalingos, bet nesuteikiamos medžiagos:

- Laikmatis
- Asmeninės apsaugos priemonės, tokios kaip apsauginės pirštinės, medicininės kaukės, laboratoriniai chalatai ir kt.
- Tinkami biologiškai pavojingų atliekų konteineriai ir dezinfekavimo priemonės.
- Atskiras lašintuvas (pipetė).

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Bandymo rinkinį laikykite vėsioje, sausoje vietoje 2–30°C temperatūroje. Laikyti atokiau nuo šviesos. Temperatūros ir (arba) drėgmės poveikis už nurodytų sąlygų ribų gali sukelti netikslius rezultatus.

- Neužšaldyti. Bandymo rinkinį naudokite esant 15–30°C temperatūrai.
- Bandymo rinkinį naudokite tarp 10–90 % drėgmės lygio.
- Nenaudokite bandymo rinkinio pasibaigus tinkamumo laikui (atspausdintam ant folijos maišelio ir dėžutės).
- Neišminkite bandymo prietaiso iš maišelio, kol nepasiruošėte naudoti. Atidarius bandymo prietaisą, jį reikia naudoti per 1 valandą.

Pastaba: Visos galiojimo datos spausdinamos Metal-mėnuo-diena formatu. 2022-06-18 nurodo 2022 m. birželio 18 d.

MĖGINIO SURINKIMAS IR TVARKYMAS

FOB greitis testas skirtas naudoti tik su žmogaus išmatų mėginiais.

1) Mėginio surinkimas

Mėginių paėmimas ir išankstinis apdorojimas:

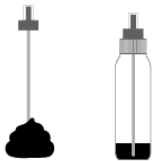
Mėginiams paimti naudokite mėginių paėmimo vamzdelį. Geriausi rezultatai bus gauti, jei tyrimas bus atliktas per 1 valandą po surinkimo.

Kietiems mėginiams:

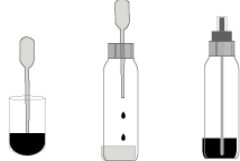
- Atsukite ir nuimkite ant dangtelio pritvirtintą aplikatoriaus lazdelę. Būkite atsargūs, kad iš vamzdelio neišsiliėtų ir neištaškytųmetė tirpalo. Paimkite mėginį įkišdami aplikatoriaus lazdelę į mažiausiai 6 skirtingas išmatų vietas, kad surinktumėte maždaug 50 mg išmatų (atitinka 1/4 žirnio dydžio).
- Įdėkite aplikatorių atgal į tubelę ir sandariai užsukite dangtelį.
- Energingai pakratykite mėginio paėmimo mėgintuvėlį, kad sumaišytumėte mėginį ir buferį.

Skystiems mėginiams:

- Laikykite lašintuvą (pipetę) vertikaliai, išsiurbkite išmatų mėginį ir įlašinkite 2 lašus (apie 50 µL) į mėginių paėmimo mėgintuvėlį su buferiu.
- Įdėkite aplikatorių atgal į tubelę ir sandariai užsukite dangtelį.
- Energingai pakratykite mėginio paėmimo mėgintuvėlį, kad sumaišytumėte mėginį ir buferį.



Kietiems mėginiams



Skystiems mėginiams

2) Mėginių tvarkymas

Atlikite bandymą iš karto po mėginio paėmimo. Nepalikite mėginių kambario temperatūroje ilgą laiką. Mėginius galima laikyti 2–8 °C temperatūroje iki 48 valandų. Mėginiai, paruošti mėginių paėmimo mėgintuvėlyje, gali būti laikomi 6 mėnesius -20 °C temperatūroje, jei nebus tiriami per 1 valandą po paruošimo.

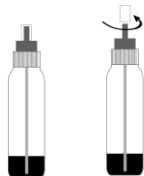
Pastabos:

- Pacientai neturėtų imti išmatų mėginių menstruacijų metu, jei jiems kraujuoja hemorojus, yra kraujo šlapime arba patempimas tuštinimosi metu.*
- Mėginys turi būti paimtas į švarų ir sausą indą.*

TESTO PROCEDŪRA

Prieš naudodami leiskite bandymo prietaisams, mėginiams ir buferiui sušilti iki kambario temperatūros (15-30°C).

- Išminkite bandymo prietaisą iš sandaraus folijos maišelio ir padėkite ant švaraus ir lygaus paviršiaus.
- Atidarykite buferinio vamzdelio dangtelį, tada nulaukite atgalį. Į mėginio duobutę įlašinkite 3 lašus tirpalo su mėginiu. Taikydami venkite burbuliukų.
- Testo rezultatus vertinkite po 5 minučių. Praėjus 10 min testo rezultatas yra nebevertinamas.



3 lašai



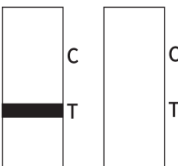
TESTO REZULTATŲ VERTINIMAS



Teigiamas



Neigiamas



Nevertinamas

Teigiamas*: Pasirodo dvi skirtingos spalvos linijos. Viena linija turi būti kontrolinės linijos srityje (C), o kita linija turi būti bandymo linijos srityje (T).

*PASTABA: Spalvos intensyvumas tyrimo linijos srityje (T) gali skirtis priklausomai nuo mėginyje esančio hemoglobino koncentracijos. Todėl bet koks spalvos atspalvis bandymo linijos srityje (T) turėtų būti laikomas teigiamu.

Neigiamas: Kontrolinės linijos srityje (C) atsiranda viena spalvota linija. Bandymo linijos srityje (T) nėra matomos spalvotos linijos.

Nevertinamas: Kontrolinė linija nepasirodo. Nepakankamas mėginio tūris arba neteisingi procedūrų metodai yra labiausiai tikėtinos kontrolės linijos nepasirodymo priežastys. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą su nauju testu. Jei problema išlieka, nedelsdami nustokite naudoti bandymo rinkinį ir susisiekite su vietiniu platintoju.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Į testą įtraukta procedūrinė kontrolė. Spalvota linija, atsirandanti valdymo linijos srityje (C), laikoma vidine procedūrinės kontrole. Tai patvirtina pakankamą mėginio tūrį, tinkamą membranos sugeriamumą ir teisingą procedūros techniką. Valdymo standartai su šiuo rinkiniu nepateikiami; tačiau rekomenduojama, kad teigiamas ir neigiamas kontrolė būtų išbandyta kaip gera laboratorinė praktika, kad būtų patvirtinta tyrimo procedūra ir patikrintas tinkamas bandymo atlikimas.

APRIBOJIMAI

• Reagento rezultatai skirti tik klinicinei informacijai, tai nėra vienintelis klinikinės diagnostikos ir gydymo pagrindas. Patvirtinti diagnozė ir gydymą turėtų nustatyti tik gydytojas, įvertinęs visus klinikinius ir laboratorinius duomenis.

• Ribotas aptikimo metodas, tiriantis personalas turėtų daugiau dėmesio skirti neigiamiems rezultatams. Jei vis dar įtariamas slapstasis kraujo išmatose, mėginį reikia paimti vėliau ir nustatyti kitais metodais.

• Šio gaminio veikimas nustatytas tik su žmonių išmatomis. Kiti mėginių tipai nebuvo įvertinti.

• Šie tyrimai yra chromatografiniai imuniniai tyrimai ir gali būti paveikti aplinkos sąlygų.

• Gali būti, kad medžiagos ir (arba) veiksniai gali trukdyti bandymui ir sukelti klaidingus rezultatus. Techninės ar procedūrinės klaidos taip pat gali prisidėti prie klaidingų rezultatų.

• Žr. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS, pateiktas šiame pakuotės lapelyje, kad sužinotumėte apie naudotojų reikalaujamas mokymo ir kvalifikacijos reikalavimus.

• Klaidingus rezultatus gali sukelti nestabilūs arba suirę antigenai, kurių antikūnai neatpažįsta dėl laukui bėgant ir temperatūrai veikiant įvykusių analitės pokyčių.

• Klaidingus rezultatus gali sukelti kryžminės reakcijos arba kiti nespecifiniai antikūnai mėginyje. Klaidingus rezultatus gali sukelti nežinomų komponentų, apsaugančių antigenus ir antikūnus, reakcija.

CHARAKTERISTIKA

1. Jautrumas

Aptikimo riba: tyrimo rinkinio jautrumas yra 40 ng/mL, ai aptinkami Hb kokybės kontrolės mėginiai.

2. Kryžminis reaktyvumas

FOB testas yra specifinis žmogaus hemoglobiniui ir nerodo kryžminės reakcijos su galvijų, kiaulių, vištų, šunų, triušių ir ožkų kraujo hemoglobinu, kai koncentracija yra iki 0,5 mg/ml. Hemoglobinas iš poliakių gali sukelti kryžminės reakcijas.

3. Klinikinis jautrumas/Klinikinis specifiškumas

VivaDiag™ FOB greitis testas buvo palygintas su kitais greitaisiais testais, naudojant 1374 mėginius. Rezultatai nurodyti žemiau:

VivaDiag™ FOB greitis testas	Kiti greitieji testai		
	Teigiamas	Neigiamas	Iš viso
Teigiamas	325	9	334
Neigiamas	16	1024	1040
Iš viso	341	1033	1374
Jautrumas	95.31% (325/341, 95%CI, 92.5%–97.1%)		
Specifiškumas	99.13% (1024/1033, 95%CI, 98.4%–99.5%)		
Tikslumas	98.18% (1349/1374, 95%CI, 97.3%–98.8%)		

4. Trukdančios medžiagos

Toliau išvardytos galimai trukdančios medžiagos nedarė įtakos tyrimo rezultatams.

Trukdančioji medžiaga	Koncentracija mėginyje	Trukdančioji medžiaga	Koncentracija mėginyje
Askorbo rūgštis	20 mg/dL	Karbamidai	2000 mg/mL
Oksalo rūgštis	60 mg/dL	Glukoze	2000 mg/dL
Acetilsalicilo rūgštis	20 mg/dL	Albuminas	2000 mg/dL
Bilirubinas	100 mg/dL	Kofeinas	40 mg/dL
Šlapimo rūgštis	60 mg/dL	/	/

1. Atkuriamumas

Atkuriamumo tyrimą atliko du gamybos technikai gamybos technologijų laboratorijoje, du kokybės kontrolės technikai kokybės kontrolės laboratorijoje ir vienas MTEP technikas R&D laboratorijoje atitinkamai keturiems koncentracijos lygiams, kiekviena mėginio koncentracija buvo kartojama 5 kartus kiekvienoje partijoje, iš viso try bandymų prietaisų partijos/ naudojamos juostelės ir tikrinamos kartą per dieną penkis dienas. Vidaus tyrimo sutapimas buvo 100 %. Sutapimas tarp objektų buvo 100 proc.

2. Kablo efektas

Bandymai nerodo kablo efekto iki maksimalios stebimos fiziologinės koncentracijos (0,5 mg/ml). Taigi darbo diapazonas yra nuo 40 ng/ml iki 500 µg/ml (=1,6 µg/g iki 20 mg/g išmatose).

BIBLIOGRAFIJA

1. Dam, J.V., et. al.; feces Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402.
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094.
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7):2023-2027.
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1): 41-48.
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the feces Occult-Blood Test; The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3):189-190.
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110.
7. St. John, D.J.B., et al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668.
8. Yamamoto M., Nakama H., Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three feces sampling methods: Hepatogastroenterology, 2000 Mar-Apr, 47 (32) 396-399.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

	Naudojant vadovautis instrukcija		Galiojimo data		Pakuotę sudaro <n> testai
	Tik in vitro diagnostikai		Partijos numeris		Katalogo numeris
	Laikymo temperatūros apribojimai		Gamintojas		Nenaudoti pakartotinai
	Ilgaliotasis atstovas				