

FOB Advanced тест (фекална окултна кръв) 010A100



**Бърз, едностъпков тест за качествено откриване на фекална окултна кръв в изпражнения.
Само за професионална ин-витро диагностика.**

ВЪВЕДЕНИЕ

Много често гастро-интестиналните заболявания не се разпознават. В Европа ракът на дебелото черво е едно от най-разпространените ракови заболявания (Liebermann, 1994; MMWP 1995). Ракът на дебелото черво може да се диагностицира чрез системни превентивни изследвания в ранната фаза и в повечето случаи е лечим. С помощта на ранно и надеждно откриване на окултна кръв в изпражненията ракът може да се открие в ранна фаза, като по този начин се намали смъртността при пациентите, страдащи от рак на дебелото черво (Dam et al, 1955; Miller, 1995; Lang, 1996). Ракът на дебелото черво се развива в продължение на години и в ранната си фаза не предизвиква страдания. Полипи, колит, дивертикули, фисури и рак на дебелото черво имат фини и много чувствителни кръвоносни съдове – толкова чувствителни, че могат да бъдат увредени от преминаващите фекалии и при това отделят кръв в изпражненията, като количеството ѝ е толкова малко, че не може да се открие визуално. Тестът FOB открива чрез специфичните антитела дори и най-малките количества окултна кръв и предоставя по-точни и по-надеждни резултати отколкото химичните тестове за окултна кръв (гваяков тест). Не трябва да се спазват никакви задължителни диетични ограничения преди провеждането на теста. Откриваемият минимум на теста е 40 ng/ml хемоглобин или 2 µg хемоглобин/g изпражнения.

ПРИНЦИП

Новият имунологичен FOB съвременен тест е бърз, имунохроматографски тест, който открива само човешки хемоглобин чрез специфична реакция с антитела. Хемоглобинът, наличен в пробата изпражнения реагира със специфичните моно- и поликлонални антитела, които са фиксирани към колоидните частици. Този комплекс се придвижва по мембраната и достига тестовата линия (Т), която съдържа анти-хемоглобин. При положителен резултат хемоглобиновите молекули от пробата изпражнения, към които са прикачени колоидните антитела се закачат за тестовата линия (Т) и стават видими чрез червено оцветяване. При отрицателен резултат няма хемоглобин, който да се закача към тестовата линия (Т) и поради това няма никакво оцветяване в тестовата зона. Контролната линия (С) гарантира чрез червения си цвят, че нанасянето на пробата и мембранното филтриране са минали правилно и, че резултатът от теста е валиден.

МАТЕРИАЛИ

ОСИГУРЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 20 еднократни теста
- 20 епруветки за взимане на проби от фекалии (всяка епруветка съдържа екстракционен буфер от 2ml 0,1M TBS (трис натриев буфер) с BSA (волски серумен албумин) и 0,02% натриев азид.
- 20 кратки инструкции за събиране на проби от изпражнения
- 20 приспособления за събиране на проби от изпражнения
- Инструкция за употреба

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ОСИГУРЕНИ

- Таймер

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Само за професионална употреба
- Не използвайте тест ако е повредено или разкъсано фолиото му.
- Тестовите трябва да останат във фолиото си до самата употреба.
- Не яжте, не пийте и не пушете на мястото, където се съхраняват пробите или комплектите тестове. Ползвайте еднократни ръкавици, измийте и дезинфектирайте ръцете си след взимане на проба
- С всяка проба от изпражнения трябва да се работи така, като че ли съдържат инфекциозен агент.
- Не овлажнявайте мембраната с течности. Влажността и високата температура могат да повлияят чувствително резултата от теста.
- Спазвайте процедурите за работа с микробиологични опасности по време на тестването и изискванията за правилно изхвърляне на пробите.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Наборът тестове може да се съхранява на стайна температура или в хладилник (2-30°C) така, както са опаковани. Тестът трябва да остане затворен във фолиото до самата му употреба.

- Не замразявайте теста.
- Не използвайте след изтичане срока на годност.

ВЗИМАНЕ НА ПРОБИ И ПОДГОТОВКАТА НА ПАЦИЕНТА

- Проби не трябва да се взимат по време или до три дни след менстация, поради свързани с това оклузивни кръвотечения или ако пациентът страда от кървящи хемороиди, или е с лечение с ректално приложение.
- Алкохолът и някои лекарства като аспирин, кортикостероиди и нестероидни противовъзпалителни средства могат да предизвикат гастроинтестинални дразнения, които да доведат до окултен кръвоизлив и в резултат на това – до фалшиво положителен резултат. Такива субстанции трябва да се спрат най-малко 48 часа преди тестването.
- Не е необходимо прилагането на диета.

ВЗИМАНЕ НА ПРОБА И ПОДГОТОВКАТА Й

Пробата от изпражненията трябва да се вземе с приспособлението за взимане на проби от изпражнения. В опаковката ще намерите съответните инструкции за ползването му.

Важно: Пробата от изпражнения не трябва по никакъв случай да има контакт с водата от тоалетната или с урина. Това може да доведе до неверни резултати.



Вземете епруветката за взимане на проби от изпражнения и отвийте капачката. Използвайте спираловидния край на капачката за взимане на пробата.

Мушнете спираловидния край на 3 различни места от изпражненията. В жлебовете ще се събере достатъчно проба; резултатът няма да е по-сигурен ако вземете по-голямо количество проба.

Поставете капачката със спираловидния край обратно върху епруветката и я затворете здраво чрез завъртане. Надпишете епруветката.

Забележка: Епруветката за взимане на проби от изпражнения съдържа буферен разтвор, в който пробата може да се съхранява до 3-4 дни в хладилник, при температура между 2 и 8°C.

ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТВАНЕ



Темперирайте тест касетата и пробите до стайна температура. Извадете касетата от фолиото преди самото тестване. Касетата трябва да е темперирана до стайната температура преди това, за да се избегне овлажняването на мембраната. Поставете касетата на равна повърхност. Ако провеждате няколко теста едновременно Ви препоръчваме да надпишете тест касетите с имената на пациентите и датата на тестирането.

Ако е необходимо епруветката за взимане на проби също трябва да се доведе до стайна температура.

Разклатете добре епруветката, за да отделите пробата изпражнения от спираловидните жлебове и те да преминат в екстракционния буфер.

Вземете тоалетна хартия или тампон (за да няма разливане) и счупете върха на епруветката за взимане на проби. Дръжте епруветката вертикално, за да не се разсипе буферния разтвор. Добавете три пълни капки от този разтвор в прозорчето за нанасяне на проби (S) на касетата.

Разчетете резултата след 8 минути. Не интерпретирайте след повече от 8 минути. Тестът е валиден ако получите червено оцветена линия в контролната зона (C).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Положителен резултат получавате когато в контролната зона (С) и в тестовата зона (Т) има две червени линии. Положителният резултат означава, че в пробата от изпражнения е открит човешки хемоглобин.

Тези кръвотечения не винаги са причинени от доброкачествени или недоброкачествени полипи. Често наличието на кръв в изпражненията може да има друга причина. Поради това положителната проба винаги трябва да се провери с други клинични методи и лекарят трябва да вземе решение същността на заболяването.



Положителен:

Контролната линия (С) и тестовата линия (Т) са оцветени в червено. Това означава, че в пробата изпражнения има налична човешка кръв.

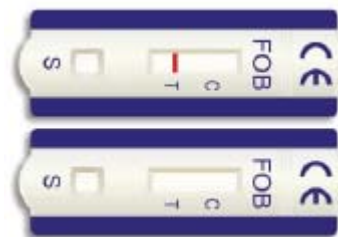
Ако само контролната линия (С) е оцветена в червено резултатът показва, че резултатът е валиден и е отрицателен (няма оцветяване в тестовата зона (Т)). Това означава, че не е открит човешки хемоглобин в изпражненията. Отрицателният резултат не премахва напълно вероятността от кръвене, тъй като поради хетерогенната дисперсия е възможно следите от кръв в изпражненията да са пропуснати при взимането на проба. Отрицателният резултат не премахва напълно наличието на полипи и рак на дебелото черво като колоректални полипи, които често пъти не кървят в ранната фаза на заболяването.



Отрицателен:

Имаме оцветяване само в контролната зона (С). Това означава, че няма кръв в пробата от изпражнения.

Невалидният резултат може да има няколко причини. Процедурата на тестване може да е сгрешена или реагентите може да не са активни. Ако има оцветяване само в тестовата зона (Т) или няма никакво оцветяване тестът трябва да се повтори с нова тест-касета.



Невалиден:

Ако след провеждане на теста нямаме линия в контролната зона (С) дори и ако се появи тестова линия (Т). Също така ако оцветяването на която и да е от двете линии е непълно – това означава, че процедурата не е спазена. Моля, повторете теста с нова тест-касета.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Вътрешни контроли

В теста е заложен вътрешен процедурен контрол. Цветната линия, която се появява в контролната зона (С) е вътрешен процедурен контрол. Тя потвърждава необходимия обем проба, адекватното мембранно разделяне и правилните процедурни техники.

Външни контроли

В допълнение на добрата лабораторна практика за провеждане на качествен контрол на процедурите се препоръчва да се проведат поне една положителна и една отрицателна външни контроли за набор тестове от всеки, който работи с тестовете. Това е необходимо, за да се провери правилното провеждане на теста и, че всеки оператор може да изпълни процедурата на тестването правилно.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Използвайте FOB теста само за ин витро диагностика. Тестът трябва да се използва само за определяне на фекална окултна кръв в проби от изпражнения.

Както при всеки диагностичен тест резултатите трябва да се интерпретират заедно с цялата налична клинична информация.

Ако са получени съмнителни резултати трябва да се проведат други налични клинични тестове.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ТЕСТА

FOB тестът е специфичен по отношение на човешкия хемоглобин и може да открива нива от човешка окултна кръв по-високи от 40 ng/ml хемоглобин или 2µg хемоглобин/g фецес. Тестът не показва

кръстосана реактивност нито с животински хемоглобин, нито с билирубин, витамин С и други антиоксиданти или пероксидази.

ЛИТЕРАТУРА

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: 437-4
3. Dam, J.V., et.al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer, *Archive of Internal Medicine*; (1995)155:2389-2402
4. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; *British Medical Journal*, (1988)296 :1092-1094
5. Liebermann, D.: Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, *Why Screen? Cancer Supplement*; (1994)74(7):2023-2027
6. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; *Clinical Biochemistry* (1995) 28 (1):41- 48
7. Bahrt KM, KormanLY, and Nashel DJ. Significance of a positive test for occult blood in stools of patients taking anti-inflammatory drugs. *Arch. Intern. Med*, 1984, 144:2165-6
8. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult-Blood Test: *The New England Journal of Medicine*; (1996)334(3): 189-190
9. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; *Morbidity and Mortality Weekly Report* (1995)45(5):107-110
10. St. John, D.J.B., et.al. Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; *Gastroenterology*; (1993)104; 1661-1668

Производство:

ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg
Тел. +49 4102 80090
Факс: +49 4102 50082

Представителство и дистрибуция

„Фромвулеви“ ЕООД
София 1505, ул. „Марица“ № 10
Тел. (02) 9433167
Факс: (02) 433518
E-Mail: test@fromvoulevs.com
www.fromvoulevs.com

