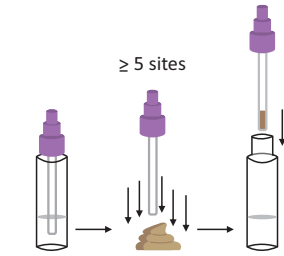




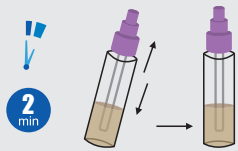
زیست تشخیص

## کیت تشخیص سریع خون مخفی در مدفوع Fecal Occult Blood (FOB) Rapid Test (Cassette)

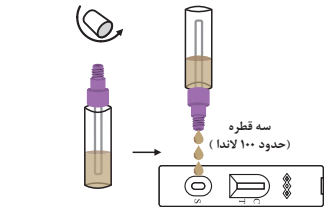
خلاصه دستورالعمل انجام تست



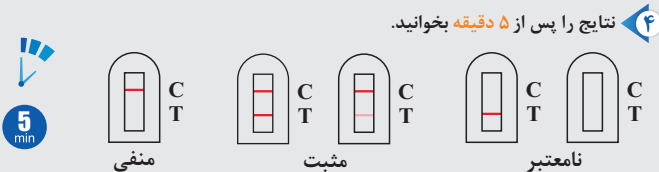
ابتدا اپلیکاتور ظرف نمونه گیری را در ۵ نقطه متفاوت از نمونه مدفوع وارد کرده و بخش کوچکی از نمونه مدفوع (حدود ۵۰ میلی گرم یا یک چهارم لوبیا) را به بافر ظرف اضافه کنید.



درب ظرف را محکم ببندید و به شدت تکان دهید و سپس ۲ دقیقه کنار بگذارید.



درب بخش قطره چکان را باز کرده و از نمونه سه قطره (حدود ۱۰۰ لاند) در محل نمونه بریزید.



نتایج را پس از ۵ دقیقه بخوانید.

نتایج را پس از گذشت ۱۰ دقیقه تفسیر نکنید.

Rapid Test Device

### حد تشخیص

مطالعات انجام شده نشان می دهد که حد تشخیص این تست 50 ng/ml می باشد.

### دقت درون سنجش (Intra Assay) و دقت بین سنجش (Inter Assay)

برای ارزیابی دقت بین سنجش (Inter Assay) و درون سنجش (Intra Assay) از پنج نمونه کنترل استاندارد شامل یک نمونه منفی و چهار نمونه مثبت با غلظت های 100 ng/ml، 200 ng/ml، 10 ug/ml، استفاده شده است. سه لات مختلف از تست تشخیص سریع خون مخفی در مدفوع بر روی سه تکرار از پنج نمونه فوق، در سه روز متوالی مورد ارزیابی قرار گرفت. نمونه ها در ۹۹ درصد موارد به درستی شناسایی شدند.

### واکنش متقاطع

این تست با مواد زیر واکنش متقاطع ندارد.

Beef hemoglobin (0.5 mg/ml), Chicken hemoglobin (0.5 mg/ml), Goat hemoglobin (0.5 mg/ml), Pig hemoglobin (0.5 mg/ml), Horse hemoglobin (0.5 mg/ml), Rabbit hemoglobin (0.5 mg/ml), Horse radish Peroxidase (2 mg/ml)

### مواد مداخله گر

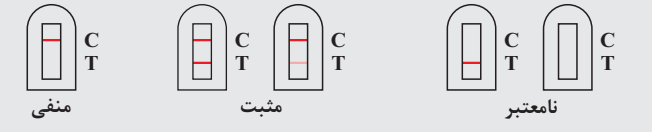
مصرف بیش از حد الکل، آسپیرین و سایر داروها می تواند منجر به آسیب مسیر گوارشی و خونریزی مخفی شود. مصرف این داروها باید ۷۲ ساعت قبل از انجام تست قطع شوند.

### راهنمای علائم

تعداد تست در هر کیت	محدودیت دمایی	2°C / 30°C
فویل آلومینیوم آسیب دیده استفاده نشود.	تشخیص	In Vitro
دفترچه راهنما	سری ساخت	LOT
تست یکبار مصرف می باشد	شماره کاتالوگ	REF
کارخانه	دوراز نور خورشید	دور از رطوبت

### اطلاعات تماس

تهران، آرارات، خیابان سنول، بزرگراه حجت الاسلام هاشمی رفسنجانی، مجتمع شهرک فجر، ساختمان نواب صفوی تلفن: ۰۲۱۸۸۲۱۴۷۴۳ فکس: ۰۲۱۸۸۲۱۹۹۶۵  
www.sanjebio.com info@sanjebio.com



### کنترل کیفی

خط رنگی که در ناحیه خط کنترل ظاهر می شود، کنترل فرآیند داخلی محسوب می شود که نشانگر حجم کافی از نمونه، عملکرد مناسب پدها و صحت روش اجرای تست می باشد.  
استانداردهای کنترلی همراه این کیت تهیه نشده اند، هرچند به شکل تجاری در دسترس هستند. مطابق اصول استاندارد آزمایشگاه، بهتر است کنترل های مثبت و منفی برای تایید صحت تست مورد استفاده قرار بگیرند.

### محدودیت های تست

این تست صرفاً در تشخیص آزمایشگاهی کاربرد دارد.  
این تست جهت تشخیص کیفی حضور هموگلوبین انسانی (خون) در نمونه مدفوع طراحی شده و نباید هیچ برداشتی مبنی بر اندازه گیری کمی غلظت هموگلوبین براساس شدت رنگ در خط تست صورت بگیرد.  
نتیجه مثبت تست نشان دهنده حضور هموگلوبین انسانی در نمونه می باشد و باید در تطابق با علائم بالینی، سابقه بیمار و سایر اطلاعات به منظور تشخیص صحیح وجود خون در مدفوع استفاده شود. این تست نمی تواند جایگزین روش های تشخیصی دیگر از جمله اندوسکوپی یا کولونوسکوپی شود. در صورت مشاهده نتایج مثبت، باید روش های تشخیصی دیگر جهت تعیین علت و منشأ دقیق خونریزی انجام شود.  
در صورت تداوم علائم و منفی بودن نتیجه، توصیه می شود چند روز بعد مجدد نمونه برداری انجام شود یا با روش های آزمایشگاهی جایگزین آزمایش شود.  
ممکن است علی رغم وجود اختلالات گوارشی نتیجه تست منفی باشد. برای مثال، برخی پولیپها و سرطان های روده بزرگ ممکن است به صورت متناوب خونریزی داشته باشند یا اصلاً موجب خونریزی نگردند. همچنین در صورتی که غلظت هموگلوبین کمتر از حد تشخیصی باشد، نتیجه تست منفی می شود.

### حساسیت و اختصاصیت

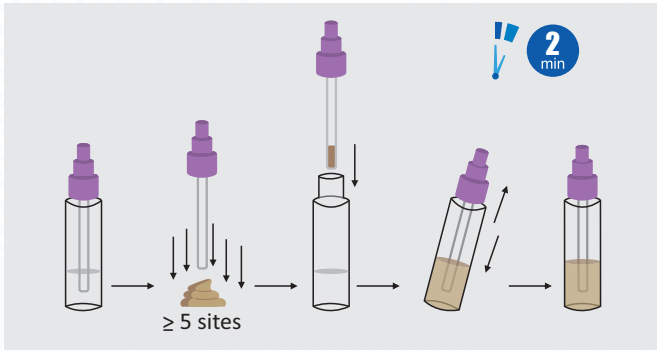
بررسی عملکرد تست با ارزیابی ۲۴۰ نمونه با استفاده از کیت تشخیص سریع خون مخفی در مدفوع و کیت مشابه تجاری انجام شد. نتایج نشان دهنده حساسیت ۹۸/۳۳٪ کیت تشخیص سریع خون مخفی در مدفوع (FOB) و اختصاصیت ۹۷/۵٪ آن می باشد.

### کیت تشخیص سریع FOB (مدفوع)

نتایج تست نواری	نتایج نمونه ها (50 ng/ml)		جمع
	مثبت	منفی	
مثبت	۱۱۸	۳	۱۲۱
منفی	۲	۱۱۷	۱۱۹
جمع	۱۲۰	۱۲۰	۲۴۰

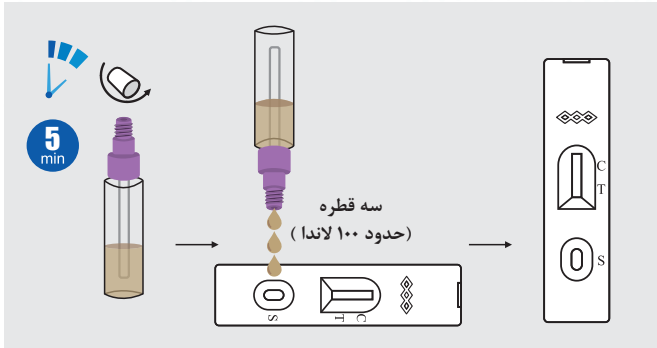
### نتایج کنترل کیفی

حساسیت: ۹۸.۳۳٪	اختصاصیت: ۹۷.۵٪	صحت: ۹۷.۹۱٪
----------------	-----------------	-------------



### دستورالعمل انجام تست

۱. نمونه، کاست و اجزای کیت باید قبل از شروع آزمایش به دمای اتاق (۳۰-۱۵ درجه سانتی‌گراد) برسند.
۲. کاست را از فویل آلومینیومی خارج کرده و بر روی سطح صاف و تمیز قرار دهید.
۳. ظرف نمونه‌گیری حاوی بافر را بخوبی تکان داده و آن را به مدت ۲ دقیقه کنار بگذارید. سپس درب بخش قطره چکان را باز کرده و از نمونه حل شده سه قطره (حدود ۱۰۰ لاتدا) به آرامی در محل نمونه (علامت S بر روی کاست) بریزید.
۴. پس از گذشت مدت زمان ۵ دقیقه نتایج را تفسیر کنید. نتایج پس از ۱۰ دقیقه قابل ارزیابی نیستند.



### تفسیر نتایج

- مثبت:** دو خط رنگی مجزا ظاهر می‌شوند که باید یکی در محل خط کنترل (علامت C بر روی کاست) و یکی در محل خط تست (علامت T روی کاست) باشد.
- نکته: با توجه به غلظت هموگلوبین در نمونه، شدت رنگ می‌تواند متفاوت باشد. بنابراین هر سایه رنگی در خط تست باید به عنوان نتیجه مثبت تلقی شود.
- منفی:** یک خط رنگی در محل خط کنترل (علامت C روی کاست) ظاهر می‌شود ولی هیچ خط رنگی در محل خط تست مشاهده نمی‌شود.
- نامعتبر:** خط رنگی در محل خط کنترل (علامت C بر روی کاست) مشاهده نمی‌شود. حجم ناکافی نمونه یا خطای تکنیکی از محتمل‌ترین علل هستند. تست را با استفاده از کیت جدید تکرار کنید. در صورتی که نتیجه همچنان نامعتبر است، کیت را کنار گذاشته و با شرکت تولید کننده تماس بگیرید.

- دست‌ها را قبل و بعد از استفاده از کیت بشویید و از خوردن و آشامیدن یا سیگار کشیدن در محل انجام تست پرهیزید.

### محتویات کیت

- ۳۰ عدد تست کاستی
- ۳۰ عدد ظرف نمونه‌گیری حاوی بافر به حجم ۱.۵ میلی لیتر
- ۱ عدد برسور

### شرایط نگهداری و پایداری

- کاست و اجزای کیت را به شکل بسته بندی در فویل آلومینیومی و جعبه در دمای اتاق یا یخچال (۳۰-۲ درجه سانتی‌گراد) نگهداری کنید.
- در صورت نگهداری کاست یا ظرف نمونه‌گیری حاوی بافر در یخچال (۸-۲ درجه سانتی‌گراد)، قبل از استفاده، کاست و بافر را ۳۰ دقیقه در دمای اتاق گذاشته تا به دمای محیط برسد.
- کاست یا بافر نباید فریز شود.
- کاست تست بایستی تا زمان مصرف در فویل آلومینیومی بسته بماند و پس از خارج کردن کاست از فویل بلافاصله تست انجام شود.
- نگهداری تست در شرایط محیطی نامناسب (دما و یا رطوبت بالا) موجب تخریب تست خواهد شد.

### جمع آوری و آماده سازی نمونه

- نمونه مدفوع حداقل به میزان ۱-۲ گرم در ظرف جمع‌آوری نمونه (توسط آزمایشگاه به افراد داده می‌شود)، گرفته شده و آزمایش حداکثر طی مدت ۶ ساعت از زمان نمونه‌گیری بر روی آن انجام شود.
- در صورت عدم انجام تست طی ۶ ساعت از زمان نمونه‌گیری، می‌توان نمونه مدفوع را ۳ روز در دمای ۸-۲ درجه سانتی‌گراد و برای زمان طولانی‌تر در ۲۰- درجه سانتی‌گراد نگهداری کرد.
- نمونه مدفوع نباید آبکی یا اسهالی باشد. در صورت آبکی بودن نمونه، مقدار ۵۰μl از نمونه را به وسیله ی سیمپل درون بافر بریزید.
- جمع آوری نمونه نباید طی دوره قاعدگی یا از افرادی با خونریزی هموروئید یا خون در ادرار انجام شود. در صورتی که خون در مدفوع قابل مشاهده باشد، نمونه قابل استفاده نیست.
- نمونه های فریز شده باید کاملاً ذوب شده و مخلوط شوند. فریز و ذوب مکرر نمونه مجاز نیست.
- برای نمونه گیری اپلیکاتور که داخل ظرف نمونه‌گیری است را به صورت عمودی در ۵ نقطه متفاوت از نمونه مدفوع وارد کرده (حداقل ۵ میلی‌متر از اپلیکاتور درون نمونه قرار بگیرد) و بخش کوچکی از نمونه مدفوع (حدود ۵۰ میلی گرم یا یک چهارم لوبیا) به بافر رقیق کننده نمونه اضافه شود.
- نباید نمونه را با اپلیکاتور به صورت ملاقه ای برداشت. باید اطمینان حاصل کرد که نمونه مدفوع تنها در شیارهای اپلیکاتور قرار دارد چرا که مدفوع اضافی ممکن است منجر به نتایج نادرست گردد.
- پس از وارد کردن اپلیکاتور به درون ظرف نمونه‌گیری حاوی بافر، باید درب ظرف محکم بسته شده و به شدت در جهت بالا به پایین تکان داده شود تا نمونه با بافر بخوبی مخلوط گردد.
- نمونه استخراج شده می‌تواند به مدت ۳ روز در دمای یخچال باقی بماند. برای نگهداری در مدت زمان بیشتر باید در ۲۰- تکه داری شود.

### کیت تشخیص سریع خون مخفی در مدفوع

### Fecal Occult Blood (FOB) Rapid Test

### (Cassette)

### حد تشخیص 50 ng/ml

زیست تشخیص

### کاربرد تست

کیت تشخیص سریع خون مخفی در مدفوع (FOB) سنجشی به روش ایمونوکروماتوگرافی است که جهت تشخیص کیفی خون مخفی در نمونه مدفوع به کار می‌رود.

### مقدمه

حضور خون مخفی در مدفوع در بیماری‌های مختلفی مشاهده می‌شود؛ به نحوی که می‌تواند تنها علامت مشاهده شده در مراحل ابتدایی اختلالات گوارشی مانند سرطان کولون، زخم‌ها، پولیپ‌ها، التهاب کولون، دیورتیکولیت و شقاق معقد باشد.

روش‌های تشخیص خون مخفی مدفوع مبتنی بر روش گایاک (guaiac) حساسیت و اختصاصیت پایینی داشته و از سوی دیگر نیازمند محدودیت در رژیم غذایی می‌باشد. همچنین خون ریزی‌های غیر مرتبط با بدخیمی و مصرف آهن نیز منجر به نتایج مثبت کاذب می‌گردد. در مقایسه، تست ایمونوشیمیایی FOB به طور اختصاصی و با حساسیت بالا مقادیر پایین هموگلوبین انسانی موجود در مدفوع را شناسایی نموده و نتایج آن تحت تاثیر رژیم غذایی، حضور خون حیوانی و آسکوربیک اسید قرار نمی‌گیرد.

### اصول تست

این تست جهت تشخیص کیفی حضور خون در نمونه فرد است، که از آنتی‌بادی مونوکلونال اختصاصی علیه هموگلوبین انسانی موجود در خون به شکل کنژوگه به نانوذرات طلا بر روی پدکنژوگه و آنتی‌بادی مونوکلونال اختصاصی دیگری علیه هموگلوبین بر روی خط تست استفاده می‌کند تا هموگلوبین انسانی را به صورت صحیح شناسایی کند. نمونه مدفوع، پس از حل شدن در بافر و اضافه شدن به پد نمونه در طول پد حرکت کرده و پس از رسیدن به پد کنژوگه، در صورت وجود خون در مدفوع، هموگلوبین به آنتی‌بادی کنژوگه به طلا، متصل شده و با نانوذرات طلا به حرکت در می‌آید. در ادامه در غشا جریان پیدا کرده و به آنتی‌بادی اختصاصی که در خط تست کوت شده است، متصل شده و در محل خط تست (علامت T) خط رنگی ایجاد می‌شود که نشان دهنده نتیجه مثبت می‌باشد، در حالی که در نبود هموگلوبین، در محل خط تست، خط رنگی تشکیل نمی‌شود. در محل خط کنترل (علامت C) نیز خط رنگی تشکیل می‌شود که نشان می‌دهد تست به درستی انجام شده و نتایج آن معتبر است.

### هشدارها

- محصول را پس از گذشت تاریخ انقضا استفاده نکنید.
- قبل از انجام تست بایستی اطلاعات این برسور بطور کامل مورد مطالعه قرار گیرد.
- در صورت آسیب دیدن فویل آلومینیومی نباید از کاست استفاده کرد.
- نباید اجزای کیت های مختلف را با هم جابجا یا ترکیب کرد.
- از تماس بافر با دست، چشم و دهان اجتناب شود. در صورت تماس، با آب فراوان شستشو داده شود.
- تمام نمونه‌ها باید آلوده در نظر گرفته شده و در هنگام کار با کیت از دستکش و ماسک مناسب استفاده شود. نحوه دفع تمام پسماندهای کیت همانند سایر نمونه‌های عفونی طبق پروتکل کشوری می‌باشد.