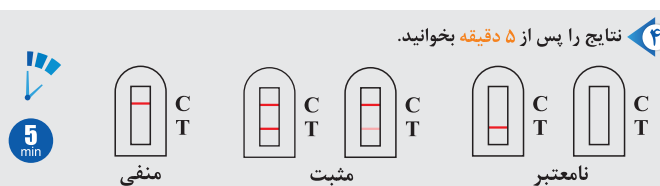
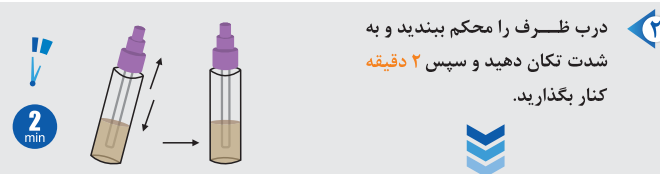
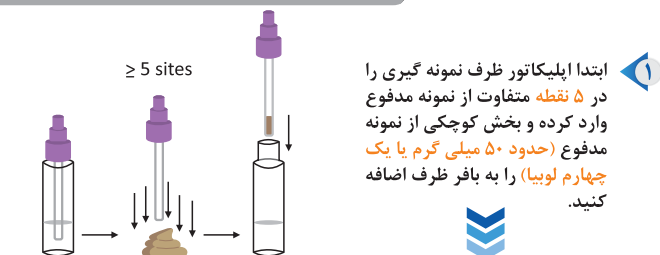


کیت تشخیص سریع خون مخفی در مدفوع Fecal Occult Blood (FOB) Rapid Test (Cassette)

خلاصه دستورالعمل انجام تست



نتایج را پس از گذشت ۱۰ دقیقه تفسیر نکنید.

Rapid Test Device

حد تشخیص

مطالعات انجام شده نشان می‌دهد که حد تشخیص این تست 50 ng/ml می‌باشد.

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 غلظت‌های 100 ng/ml، 200 ng/ml و 50 ng/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. نمونه‌ها 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 مداخله‌گر

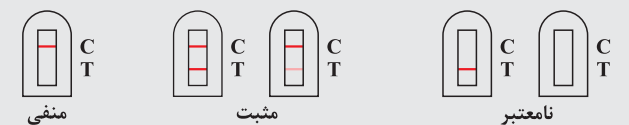
مصرف بیش از حد الکل، آسپیرین و سایر داروها می‌تواند منجر به آسیب مسیر گوارشی و خونریزی مخفی شود. مصرف این داروها باید ۷۲ ساعت قبل از انجام تست قطع شوند.

راهنمای علائم

محدودیت دمایی	2°C - 30°C	تعداد تست در هر کیت	۳
تشخیص In Vitro	IVD	فویل آلومینیوم آسیب دیده استفاده نشود.	
سری ساخت	LOT	دفتر چه راهنما	
شماره کاتالوگ	REF	تست یکبار مصرف می‌باشد	
دور از نور خورشید		کارخانه	
دور از رطوبت			

اطلاعات تماس

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



کنترل کیفی

- خط رنگی که در ناحیه خط کنترل ظاهر می‌شود، کنترل فرآیند داخلی محسوب می‌شود که نشانگر حجم کافی از نمونه، عملکرد مناسب پدها و صحت روش اجرای تست می‌باشد.
- استانداردهای کنترلی همراه این کیت تهیه نشده‌اند، هرچند به شکل تجاری در دسترس هستند. مطابق اصول استاندارد آزمایشگاه، بهتر است کنترل‌های 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 اندازه‌گیری کمی غلظت هموگلوبین براساس شدت رنگ در خط تست صورت بگیرد.
- نتیجه مثبت تست نشان‌دهنده حضور هموگلوبین انسانی در نمونه می‌باشد و باید در تطابق با علائم بالینی، سابقه بیمار و سایر اطلاعات به منظور تشخیص صحیح وجود خون در مدفوع استفاده شود. این تست نمی‌تواند جایگزین روش‌های تشخیصی دیگر از جمله اندوسکوپی یا کولونوسکوپی شود. در صورت مشاهده نتایج مثبت، باید روش‌های تشخیصی دیگر جهت تعیین علت و منشأ دقیق خونریزی انجام شود.
- در صورت تداوم علائم و منفی بودن نتیجه، توصیه می‌شود چند روز بعد مجدداً نمونه‌برداری انجام شود یا با روش‌های آزمایشگاهی جایگزین آزمایش شود.
- ممکن است علی‌رغم وجود اختلالات گوارشی نتیجه تست منفی باشد. برای مثال، برخی پولیپ‌ها و سرطان‌های 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 می‌شود.

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 نشان‌دهنده حساسیت ۹۸/۳۳٪ کیت تشخیص سریع خون مخفی در مدفوع (FOB) و اختصاصیت ۹۷/۵٪ آن می‌باشد.

کیت تشخیص سریع FOB (مدفوع)

نتایج تست نواری	نتایج نمونه‌ها (0.5 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٪
----------------	-----------------	-------------

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

حد تشخیص 50 ng/ml

سنتج
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 مقعد 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 کنژوگ 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 بروشور بطور کامل مورد مطالعه قرار گیرد.
- در صورت آسیب دیدن فویل آلومینیومی نباید از کاست استفاده کرد.
- نبايد 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.

- دست ها را قبل و بعد از استفاده از کیت بشویید و از خوردن و آشامیدن یا سیگار کشیدن در محل انجام تست بپرهیزید.

محتویات کیت

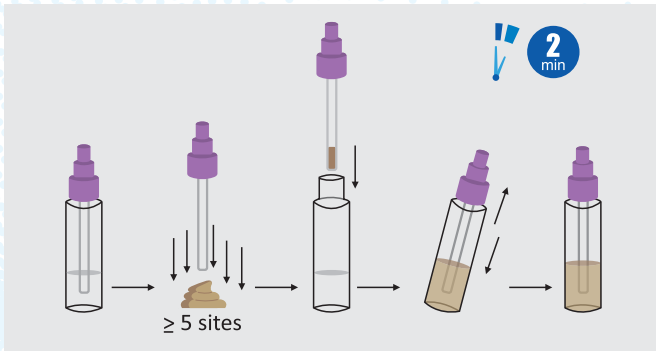
- ۳۰ عدد تست کاستی
- ۳۰ عدد ظرف نمونه گیری حاوی بافر به حجم ۱.۵ میلی لیتر
- ۱ عدد بروشور

شرایط نگهداری و پایداری

- کاست و اجزای کیت را به شکل بسته بندی در فویل آلومینیومی و جعبه در دمای اتاق یا یخچال (۲-۳۰) درجه سانتیگراد نگهداری کنید.
- در صورت نگهداری کاست یا ظرف نمونه‌گیری حاوی بافر در یخچال (۲-۸) 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.

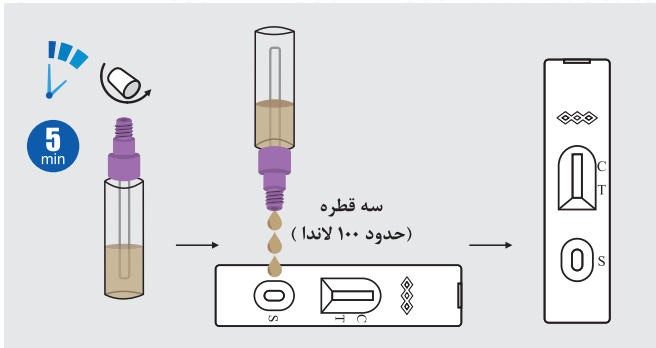
جمع آوری و آماده سازی نمونه

- 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 ۲-۸ 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 50µl از نمونه را به وسیله ی سمپلر 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 اپلیکاتوری 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.
- نبايد 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 نمونه گیری 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- نگه داری شود.



دستورالعمل انجام تست

۱. نمونه، کاست و اجزای کیت باید قبل از شروع آزمایش به دمای اتاق (۳۰-۱۵ درجه سانتی‌گراد) برسد.
۲. کاست را از فویل آلومینیومی خارج کرده و بر روی سطح صاف و تمیز قرار دهید.
۳. ظرف نمونه گیری 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 لاندا) 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: باتوجه 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.