

Fecal Occult Blood Test Device

کیت تشخیص خون مخفی در مدفوع به روش ایمونولوژیک (iFOB)

REF ۱۰۵۰

۳۰

IVD

لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگ راهنمای انجام آزمایش را به دقت بخوانید.

کاربری محصول:

تست تشخیصی Gold Line FOB Rapid Test یک روش ایمونولوژیک را فراهم می‌کند که بکار مصرف بوده و قادر به شناسایی کیفی خون مخفی در نمونه مدفوع انسان می‌باشد. این محصول برای استفاده در مراکز ارائه دهنده خدمات بهداشتی و درمانی (Professional Use) چهت تشخیص خون مخفی در مدفوع طراحی شده است. این تست برای استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان (IVD) می‌باشد.

اساس آزمایش:

وجود خون مخفی در مدفوع انسان می‌تواند نشان دهنده بسیاری از بیماری‌ها باشد. خون مخفی در مدفوع به عنوان iFOB یا FOB نیز شناخته می‌شود. در مراحل اولیه مشکلات دستگاه گوارشی مانند: سرطان کولون، زخم معده، بواسیر، کولیت، دیوورتیکولیت و زخم هایی که بدون هیچ علت ایجاد می‌شود، با خون مخفی موجود در مدفوع قابل ریابی می‌باشد. متدهای مرسموم guaiac-based از حساسیت و اختصاریت کافی برخوردار نبوده و دارای محدودیت‌های رژیم غذایی قبل از تست می‌باشد. FOB یک تست سریع برای شناسایی کیفی سطح پایین خون مخفی موجود در مدفوع می‌باشد. آزمایش به روش ساندیوچی همراه با آنتی بادی می‌باشد، که به طور اختصاصی خون مخفی در مدفوع را رعایت ۵۰ ng/mL رژیم غذایی بیماران قبل از تست نمی‌باشد.

تست از دخot براي نشان دادن نتایج استفاده می‌کند. خط تست حاوی آنتی بادی مونوکلونال ضد هموگلوبین (Anti-Hb) است که به طور اختصاصی وجود هموگلوبین را تشخیص می‌دهد. خط کنترل از آنتی بادیهای پلی کلوتان و ذرات کلوبیدی طلا تاشکیل شده است. نمونه بوسیله خاصیت موئینگی در امتداد غشاء حرکت کرده تا با کونتورگه رنگی واکنش نشان دهد. هموگلوبین موجود در نمونه مثبت با کونتورگه رنگی منصل به آنتی بادی ضد Hb و واکنش داده و یک خط رنگ در نشان دهنده نتایج مخفی است. تشكيل يک خط رنگ در خط تست نشان دهنده حضور هموگلوبین در نمونه مدفوع بوده و نتیجه در روزهای هر شدت رنگ در خط تست نشان دهنده حضور هموگلوبین در نمونه مدفوع بوده و نتیجه تست مثبت می‌باشد.

تست از دخot براي نشان دادن نتایج استفاده می‌کند. اگر تهاب خط کنترل تشکیل گردد، نتیجه تست منفی می‌باشد. در صورتی که خط کنترل تشكيل نگردد نتیجه آزمایش نامعتبر می‌باشد و باید تست را با یک تست کاستی جدید تکرار نمود.

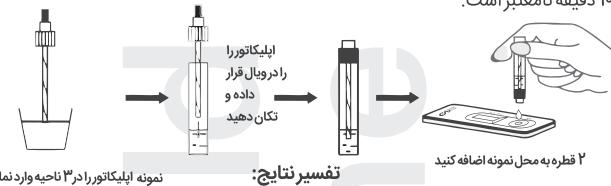
محظیات:

(۳) کاست تست: کاست پلاستیک سفید رنگ حاوی نوار تست که درون بسته آلمینیومی به همراه یک عدد رطوبت گیر قرار گرفته است. با فراستخراج: ویال قطره چکان حاوی ۲ میلی لیتر با فراستخراج به همراه یک اپلیکاتور جهت برداشت نمونه مدفوع می‌باشد. دستورالعمل کاربری کیت: حاوی تمام اطلاعات کاربری می‌باشد.

۲- تست کاستی را از بسته آلمینیومی خارج کنید.

۳- درب ویال با فر را باز کنید و ویال با فر را به صورت عمودی نگه دارید، ۲- قطره پر از نمونه جمع آوری شده، (حدود ۱۰-۸۰ ملی‌لیتر) را به چاهه کنونه در محل نمونه (S) اضافه کنید.

۴- منتظر بمانید تا خط رنگی تشکیل شود. نتایج را راس ۵ دقیقه بخوانید. نتیجه آزمایش پس از ۱۵ دقیقه نامعتبر است.



مثبت: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) و خط رنگی دیگر در ناحیه تست (T) تشکیل می‌شود.

* توجه: تشکیل هاله رنگی با هر میزان شدت رنگ در ناحیه تست (T) به منزه باش مثبت می‌باشد.

منفی: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) تشکیل می‌شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T) تشکیل نمی‌شود.

نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی‌شود. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نا درست آزمایش، شایع ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می‌باشد. تست را مجدد با یک کاست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از تست کاستی را متوجه نمایید و بلا فاصله به واحد پشتیبانی و خدمات پس از فروش Gold Line اطلاع دهید.



کنترل کیفیت:

روش کنترل داخلی در تست گنجانده شده است. خطی که در ناحیه خط کنترل (C) تشکیل می‌شود یک کنترل داخلی است که حجم کافی نمونه و روش درست اجرای را تایید می‌کند.

اگر در پس زمینه (محل مشاهده نتایج) رنگی ظاهر شود که در توانایی خواندن نتیجه تست تداخل ایجاد کند، ممکن است نتیجه تست نامعتبر باشد. به کاربران کیت در مراکز بهداشتی توصیه می‌شود برای تصدیق عملکرد مناسب تست: هنگام دریافت کیت‌های FOB خردباری شده جدید، کیت را با یک کنترل FOB مثبت و یک کنترل منفی FOB ارزیابی نمایند.

حدود دستی:

۱- نتایج آزمایش باید با توجه به اطلاعات بالینی فرد تفسیر شود.

۲- نتایج حاصل از کیت Gold Line FOB Rapid Test فقط یک نتیجه کیفی اولیه می‌باشد و باید مدت آنالیتی ۳۰ دقیقه جهت تایید نتایج موردن استفاده قرار گیرد.

۳- این کیت برای انجام آزمایش کیفی حضور خون مخفی در مدفوع قبل استفاده می‌باشد. نتیجه مثبت الزاماً نشان دهنده سرطان کولون نمی‌باشد.

۴- در استفاده از این کیت بهتر است از نمونه های تازه مدفوع انسانی استفاده شود.

۵- مصرف نامناسب مکمل های دارویی نظیر: مولتی ویتامین، مولتی مینرال و فرچ آهن، به نحوی که موجب التهاب دستگاه گوارش و خونریزی حتی به مقدار ناچیز شود، آزمایش را نامعتبر و پاسخ مثبت کاذب ایجاد می‌کند.

مواد و وسایلی که در کیت موجود نمی‌باشد:

ساعت یا تایم، ظرف جمع آوری نمونه، دستکش یکبار مصرف.

موارد اختیاط:

کاربرد این تست، فقط برای مصرف آزمایشگاهی و استفاده تشخیصی می‌باشد. کاست تست تا زمان استفاده باید در بسته آلمینیومی بماند. به مخفی باز شدن بسته آلمینیومی، از تست کاستی استفاده شود.

نیاید از کاست تست مجدد استفاده شود (بکار مصرف می‌باشد)

پس از انتقام تاریخ انقضایه از کیت استفاده نکنید.

در صورت میغوب یا باز بودن بسته آلمینیومی از آن استفاده نکنید.

همه نمونه ها باید بالقوه گرفته شوندو با آنها همانند یک نمونه عفونی رفتار شود.

در زمان انجام آزمایش دستکش یک بار مصرف بیو شود.

پس از آزمایش، تست کاستی را در سطل زباله مناسب قرار دهید.

-اگر بسته آلمینیومی در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد (دماهی بیچال) نگهداری شده است، آن را قل از باز کردن حداقل ۱۵ دقیقه در دمای اتاق بگذارید.

کیت را دوازد ساعت سرمه کوکان کردار دهید.

از نمونه هایی که مدت زیاد از زمان جمع آوری آن گذشته استفاده نشود.

همیشه نتایج را تحت شرایط نوری مناسب تفسیر کنید تا از اشتباه در تفسیر نتایج آزمون جلوگیری شود.

نتیجه خوانده شده پس از ۱۵ دقیقه نامعتبر است.

-اخذ نتیجه صحیح از لین مخصوص منوط به استفاده از بارف داخلی کیت می‌باشد. در صورت استفاده از ابافرهای متفرقه، شرکت هیچ گونه مسئولیتی درخصوص نتایج کاذب به عهده نمی‌گیرد.

جمع آوری نمونه:

بهتر است از نمونه تازه مدفوع انسان جهت انجام چهت استفاده شود. نمونه مدفوع باید در یک ظرف تمیز خشک جمع آوری گردد.

بهترین نتایج ۲۴ ساعت پس از نمونه گیری حاصل می‌گردد. در صورت عدم استفاده از نمونه قبل از ۲۴ ساعت، چهت نگهداری مدفوع می‌توان آن را در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد به مدت ۷۲ ساعت نگهداری نمود.

نمونه ها در زمان قاعدگی یا ۳۰ روز قبل و بعد از آن جمع آوری نشود. همچنین نمونه نباید از بیماران مبتلا به هموروئید یا دارای خون در دارا تهیه گردد. مصرف بیش از اندازه الكل، آسپرین و داروهای گشاد کننده عروق ممکن است باعث تحریک دستگاه گوارش شده که منجر به خونریزی مخفی می‌شود.

نکته: با توجه به اینکه وجود میکروارگانیسم و یا مواد غیر منظره در مدفوع ممکن است بر پایداری هموگلوبین تأثیر گذار باشد بهتر است مدفوع بلا فاصله مورد تست قرار گیرد.

نگهداری و پایداری:

جمعه تست در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد و به دور از رطوبت و تابش قابل از تست مثبت جمیع آزمایشات است.

شود. مخصوصاً تو پایان تاریخ انقضایی قید شده بر روی آن معتبر می‌باشد. از بیانی و نیز استفاده از مخصوص منقضی جلوگیری گردد.

روش انجام آزمایش:

قبل از انجام آزمایش اجازه دهدی با فر استخراج نمونه، نمونه و تست کاستی به دمای اتاق بررسد (۱۵-۳۰ دقیقه درجه سانتی گراد). یعنی کیت را حداقل ۱۵ دقیقه در دمای اتاق قرار دهید.

۱- آماده سازی نمونه مدفوع: درب و ویال با فر استخراج نمونه را باز کنید، سپس اپلیکاتور را به صورت تصادفی در سه ناحیه مختلف از نمونه مدفوع وارد نمایید. (دقت شود که نمونه مدفوع توسط اپلیکاتور به صورت تکه ای برداشته نشود) ، سپس اپلیکاتور را به درون ویال برگردانه و درب و ویال را بیندید و تکان دهید تا نمونه به خوبی با بافر تکیب شود. نمونه جمع آوری شده در صورتی که تا ۱ ساعت پس از آماده سازی مورد استفاده قرار گیرد، می تواند به مدت ۶ ماه در دمای ۲-۱۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

نمادها

پکیج مصرف		شماره تکه‌داری 30-2 درجه سلسیوس	
تاریخ انقضا		شماره ساخت	
تاریخ تولید		دستورالعمل استفاده	
محبوبات کیت (تعداد آزمایش)		تولیدگرندۀ	
دور از نزدیکی دستورالعمل استفاده نشود		عدم استفاده در صورت تحریب بسته بندی	
برای استفاده خارج از بدن		در جای خشک و خنک تکه‌داری شود	
IVD		در جای خشک و خنک تکه‌داری شود	

با غلظت های ۵۰, ۲۰, ۰ و ۷۵ ng/mL به نمونه های مذفوع جمع آوری شده اضافه شد. هر نمونه ۱۰ مرتبه با سه سری ساخت مختلف مورد بررسی قرار گرفت. حساسیت کیت Gold Line FOB Rapid Test ۵۰ ng/mL می باشد.

ویژگی (specificity):

هموگلوبین حیوانی مانند: گاوی، خرگوشی، مرغی، بزی و اسبی با غلظت ۱ ng/mL به بافر استخراج افزوده شد. و با Gold Line FOB Rapid Test به صورت سه تایی (Triplicate) و با سه سری ساخت مختلف مورد ارزیابی قرار گرفتند. نتایج به صورت مثبت و منفی در زمان تعیین شده (بین ۵ تا ۱۵ دقیقه) در جدول زیر ارائه شده است:

Analyte	سری ساخت ۱	سری ساخت ۲	سری ساخت ۳
Bovine Haemoglobin	-	-	-
Rabbit Haemoglobin	-	-	-
Chicken Haemoglobin	-	-	-
Goat Haemoglobin	-	-	-
Horse Haemoglobin	-	-	-

نتیجه: تست FOB (خون مخفی در مذفوع) به طور احتمالی جهت تشخیص هموگلوبین انسان می باشد. هیچگونه تداخلی با ترکیبات ذکر شده حیوانی مشاهده نگردید.

دقت (Precision):

برای این مذفوع از یک نمونه منفی، سه نمونه مثبت با غلظت های ۷۵ ng/mL، ۵۰ ng/mL و ۱۰۰ ng/mL استفاده گردید. هر نمونه ۱۰ مرتبه و با سه سری ساخت مختلف آزمایش شدند. بررسی ها، هموگلوبین نتایج میان سه سری ساخت مختلف تولیدی را نشان می دهد.

واکنش های تداخلی (Interfering substances):

به منظور بررسی واکنش های تداخلی در Gold Line FOB Rapid Test، ترکیبات زیر با غلظت های ذکر شده به بافر استخراج و نمونه مثبت (۲۰۰ ng/mL) و نمونه منفی (Triplicate) و با سه سری ساخت مختلف مورد ارزیابی قرار گرفتند. نتایج به صورت سه تایی (Triplicate) شده است.

Analyte	Concentration	سری ساخت ۱		سری ساخت ۲		سری ساخت ۳	
		Negative	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
Albumin	2000 mg/dL	-	+	-	+	-	+
Aspirin	20 mg/dL	-	+	-	+	-	+
Ascorbic acid	20 mg/dL	-	+	-	+	-	+
Bilirubin	100 mg/dL	-	+	-	+	-	+
Caffeine	40 mg/dL	-	+	-	+	-	+
Glucose	2000 mg/dL	-	+	-	+	-	+
Oxalic acid	60 mg/dL	-	+	-	+	-	+
Urea	2000 mg/dL	-	+	-	+	-	+
Urine acid	60 mg/dL	-	+	-	+	-	+

نتیجه: هیچگونه تداخلی با ترکیبات ذکر شده مشاهده نگردید.

مراجع:

1. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.
2. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.

شماره بازبینی: ۰۸ - ۱۴۰۴
تاریخ انتشار: مرداد ماه ۱۴۰۴

تهران، جاده قدیم کرج، جاده شهریار، بعد از شهرک سعید آباد، حسن آباد خالصه، مجتمع علمی و صنعتی عصر انقلاب، خیابان دانش، خیابان فناوران، نبش خیابان نانو فناوری، شرکت آریا مینا تشخیص
کد پستی: ۱۴۰۴۱۳۶۸۵
تلفن: ۰۶۵۱۲۸۰۰ (۱۰ خط)
وپ سایت: www.aryamabna.com
ایمیل: info@aryamabna.com

مقادیر مورد انتظار:

تست تشخیص خون مخفی در مذفوع با دیگر تست های سریع تجاری مقایسه شد که همبستگی بدست آمده بین ۲ سیستم ۹۸ درصد بوده است.

مشخصه های عملکردی:

به منظور بررسی عملکرد Gold Line FOB Rapid Test و کنترل کیفیت تست تشخیصی، جهت ارائه به مراکز ذیصلاح و پژوهشی - آزمایشگاهی موادی نظری صحت (Accuracy)، دقت (Precision)، حساسیت (Sensitivity)، واکنش های متقاطع (Cross-Reaction)، واکنش های متفاوت (Interfering substance)، پایداری (Stability)، و مطالعات کلینیکی (clinical study) انجام شده است، در این مطالعه از روش های مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت به منظور مقایسه روش استفاده گردید، همچنین مطالعاتی بر روی نمونه های بیولوژیک صورت گرفت.

صحت (Accuracy):

به منظور صحه گذاری نتایج حاصل از کیت Gold Line FOB Rapid Test، نمونه ها به طور همزمان با کیت های موجود در بازار، که مورد تایید اداره کل تجهیزات پژوهشی می باشد، مورد مقایسه قرار گرفت. در این مطالعه مقایسه ای که بر روی ۳۰۰ نمونه مذفوع (۱۲۰ نمونه مثبت و ۱۸۰ نمونه منفی) انجام شد، نتایج به شرح ذیل می باشد:

کیت مقایسه ای معتبرداری تاییدیه کیفیت و مجزوه های قانونی ارزویت بهداشت		Positive	Negative	Total
GOLD LINE				
Positive	119	1	120	120
	1	179	180	
Total	120	180	300	

در یک مطالعه مقایسه ای دیگر که بر روی ۳۰۰ نمونه مذفوع انجام شد (۸۵ نمونه مثبت و ۲۱۵ نمونه منفی)، روش MEYER به عنوان روش مقایسه ای شیمیایی مورد استفاده قرار گرفت. نتایج به شرح ذیل می باشد:

MEYER		Total	
Positive	Negative		
GOLD LINE	85	0	
	0	215	
Total	85	215	300

Relative Sensitivity: 99.17% (95.4%-99.8%)
Relative Specificity: 99.44% (96.9%-99.9%)
95% Confidence Intervals

حساسیت آنالیتیکی در بافر استخراج:

برای به دست آوردن حساسیت آنالیتیکی از غلظت های ۲۰٪ بالا و پایین Cut off یعنی غلظت های ۳۷.۵ ng/mL و ۶۲.۵ ng/mL استفاده می شود. برای این منظور بافر استخراج نمونه از هموگلوبین انسانی با غلظت های ۰ ng/mL به عنوان Cut off Gold line FOB Rapid Test. هر نمونه ۱۰ مرتبه با سه سری ساخت مختلف مورد بررسی قرار گرفت. مثلاً ۳۷.۵ ng/mL و ۶۲.۵ ng/mL Cut off Gold line FOB Rapid Test. می باشد.

حساسیت در نمونه های مذفوع:

برای این منظور ۱۰ عدد نمونه مذفوع منفی جمع آوری گردید. محلول هموگلوبین انسانی