

Fecal Occult Blood Test Device

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

REF	۱۰۵۰	۱	۳۰	IVD
-----	------	---	----	-----

لطفا قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنمای انجام آزمایش را به دقت بخوانید.

کاربری محصول:

تست تشخیصی Gold Line FOB Rapid Test یک روش ایـمونوکروماتوگرافی است که یکبار مصرف بوده و قادر به شناسایی کیفی خون مخفی در نمونه مدفوع انسان می باشد. این محصول برای استفاده در مراکز ارائه دهنده خدمات بهداشتی و درمانی (Professional Use) جهت تشخیص خون مخفی در مدفوع طراحی شده است. این تست برای استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان (IVD) می باشد.

اساس آزمایش:

وجود خون مخفی در مدفوع انسان می تواند نشان دهنده بسیاری از بیماری ها باشد. خون مخفی در مدفوع به عنوان iFOB یا FOB نیز شناخته می شود. در مراحل اولیه مشکلات دستگاه گوارشی مانند: سرطان کولون، زخم معده، بواسیر، کولیت، دیورتیکولیت و زخم هایی که بدون هیچ علت ایجاد می شود، با خون مخفی موجود در مدفوع قابل ردیابی می باشد. متدهای مرسوم guaiac - based از حساسیت و اختصاصیت کافی برخوردار نبوده و دارای محدودیت های رژیم غذایی قبل از تست می باشد. FOB یک تست سریع برای شناسایی کیفی سطوح پایین خون مخفی موجود در مدفوع می باشد. آزمایش به روش ساندویچی همراه با ۲ آنتی بادی می باشد، که به طور اختصاصی خون مخفی در مدفوع را در غلظت ۵۰ ng/mL یا بالاتر شناسایی می کند. علاوه بر آن، برخلاف تست های guaiac - based صحت تست متاثر از رژیم غذایی بیماران قبل از تست نمی باشد.

تست از دو خط برای نشان دادن نتایج استفاده می کند. خط تست حاوی آنتی بادی مونوکلونال ضد هموگلوبین (Anti-Hb) است که به طور اختصاصی وجود هموگلوبین را تشخیص می دهد. خط کنترل از آنتی بادهایی پلی کلونال و ذرات کلونیدی طلا تشکیل شده است. نمونه بوسیله خاصیت موئینگی در امتداد غشاء حرکت کرده تا با کونژوگه رنگی واکنش نشان دهد. هموگلوبین موجود در نمونه مثبت با کونژوگه رنگی متصل به آنتی بادی ضد Hb واکنش داده و یک خط رنگی در ناحیه خط تست (T) تشکیل می دهد. عدم تشکیل این خط نشان دهنده نتیجه منفی است. تشکیل یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) نشان دهنده حجم کافی نمونه می باشد. بروز هر شدت رنگ در خط تست نشان دهنده حضور هموگلوبین در نمونه مدفوع بوده و نتیجه تست مثبت می باشد. اگر تنها خط کنترل تشکیل گردد، نتیجه تست منفی می باشد. در صورتی که خط کنترل تشکیل نگردد نتیجه آزمایش نامعتبر می باشد و باید تست را با یک تست کاستی جدید تکرار نمود.

محتویات:

(۳۰) کاست تست: کاست پلاستیکی سفید رنگ حاوی نوار تست که درون بسته آلومینیومی به همراه یک عدد رطوبت گیر قرار گرفته است. بافر استخراج: یک ویال حاوی ۶۰ میلی لیتر بافر استخراج به همراه ۳۰ ویال قطره چکانی ۲ میلی لیتری خالی و اپلیکاتور جهت برداشت نمونه مدفوع می باشد.

دستورالعمل کاربری کیت: حاوی تمام اطلاعات کاربری می باشد.

مواد و وسایلی که در کیت موجود نمی باشد:

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

موارد احتیاط:

- کاربرد این تست، فقط برای مصرف آزمایشگاهی و استفاده تشخیصی می باشد.
- کاست تست تا زمان استفاده باید در بسته آلومینیومی بماند. به محض باز شدن بسته آلومینیومی، از تست کاستی استفاده شود.
- نباید از کاست تست مجدداً استفاده شود (یکبار مصرف می باشد)
- پس از اتمام تاریخ انقضاء از کیت استفاده نکنید.
- در صورت معیوب یا باز بودن بسته آلومینیومی از آن استفاده نکنید.
- همه نمونه ها باید با قهوه خطرناک در نظر گرفته شوند و با آنها همانند یک نمونه عفونی رفتار شود.
- در زمان انجام آزمایش دستکش یک بار مصرف بپوشید.
- پس از آزمایش، تست کاستی را در سطح زباله مناسب قرار دهید.
- اگر بسته آلومینیومی در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد (دمای یخچال) نگهداری شده است، آن را قبل از باز کردن حداقل ۳۰ دقیقه در دمای اتاق بگذارید.
- کیت را دور از دسترس کودکان قرار دهید.
- از نمونه هایی که مدت زیادی 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 ۱۰ دقیقه نامعتبر است.
- اخذ نتیجه صحیح از این محصول منوط به استفاده از بافر داخلی کیت می باشد. در صورت استفاده از بافرهای متفرقه، شرکت هیچ گونه مسئولیتی در خصوص نتایج کاذب به عهده نمی گیرد.

جمع آوری نمونه:

بهرتر است از نمونه تازه مدفوع انسان جهت انجام تست استفاده شود. نمونه مدفوع باید در یک ظرف تمیز و خشک جمع آوری گردد.
بهترین نتایج تا ۶ ساعت پس از نمونه گیری حاصل می گردد. در صورت عدم استفاده از نمونه قبل از ۶ ساعت، جهت نگهداری مدفوع می توان آن را در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد به مدت ۷۲ ساعت نگهداری نمود.

نمونه ها در زمان قاعدگی ۳ روز قبل و بعد از آن جمع آوری نشود. همچنین نمونه نباید از بیماران مبتلا به هموروئید یا دارای خون در ادرار تهیه گردد. مصرف بیش از اندازه الکل، آسپرین و داروهای گشاد کننده عروق ممکن است باعث تحریک دستگاه گوارش شده که منجر به خونریزی مخفی می شود. از مصرف این مواد حداقل ۴ تا ۸ ساعت قبل از تست جلوگیری شود.
نکته: با توجه به اینکه وجود میکروارگانیزم و یا مواد غیر منتظره در مدفوع ممکن است بر پایداری هموگلوبین تاثیر گذار باشد بهتر است مدفوع بلافاصله مورد تست قرار گیرد.

نگهداری و پایداری:

جعبه تست در دمای ۲ تا ۳۰ درجه سانتی گراد و به دور از رطوبت و تابش مستقیم آفتاب نگهداری شود. محصول تا پایان تاریخ انقضای قید شده بر روی آن معتبر می باشد. از یخ زدگی و نیز استفاده از محصول منقضی جلوگیری گردد.

روش انجام آزمایش:

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

۱- آماده سازی بافر استخراج: در ابتدا ۲ میلی لیتر از محلول داخل ویال ۶۰ میلی لیتری بافر استخراج برداشته و درون هر ویال کوچک خالی قرار داده شده در محصول، بریزید.

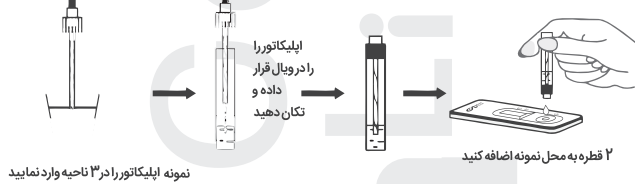


۲- آماده سازی نمونه مدفوع: درب ویال بافر استخراج نمونه را باز کنید، سپس اپلیکاتور را به صورت تصادفی در سه ناحیه مختلف از نمونه مدفوع وارد نمایید، (دقت شود که نمونه مدفوع توسط اپلیکاتور به صورت تکه ای برداشته نشود)، سپس اپلیکاتور را به درون ویال برگردانده و درب ویال را ببندید و تکان دهید تا نمونه به خوبی با بافر ترکیب شود. نمونه جمع آوری شده در صورتی که تا ۱ ساعت پس از آماده سازی مورد استفاده قرار نگیرد، می تواند به مدت ۶ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد نگهداری شود.

۳- تست کاستی را از بسته آلومینیومی خارج کنید.

۴- درب ویال بافر را باز کنید و ویال بافر را به صورت عمودی نگه دارید، ۲ قطره پر از نمونه جمع آوری شده، (حدود ۸۰ µL) را به چاهک نمونه در محل نمونه (S) اضافه کنید.

۵- منتظر بمانید تا خط رنگی تشکیل شود. نتایج را راس ۵ دقیقه بخوانید. نتیجه آزمایش پس از ۱۰ دقیقه نامعتبر است.

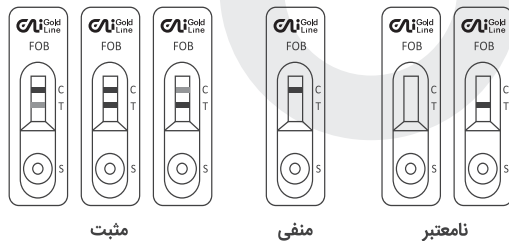


تفسیر نتایج:

مثبت: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) و خط رنگی دیگر در ناحیه تست (T) تشکیل می شود.
* توجه: تشکیل هاله رنگی با هر میزان شدت رنگ در ناحیه تست (T) به منزله پاسخ مثبت می باشد.

منفی: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) تشکیل می شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T) تشکیل نمی شود.

نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی شود. حجم نا کافی نمونه یا روش اجرای نا درست آزمایش، شایع ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می باشد. تست را مجدداً با یک کاست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از تست کاستی را متوقف نمایید و بلافاصله به واحد پشتیبانی و خدمات پس از فروش Gold Line اطلاع دهید.



کنترل کیفیت:

روش کنترل داخلی در تست گنجانه شده است. خطی که در ناحیه خط کنترل (C) تشکیل می شود یک کنترل داخلی است که حجم کافی نمونه و روش درست اجرا را تایید می کند. 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 می شود برای تصدیق عملکرد مناسب تست، هنگام دریافت کیت های FOB خریداری شده جدید، کیت را با یک کنترل FOB مثبت و یک کنترل منفی FOB ارزیابی نمایند.

محدودیت ها:

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 می باشد و باید متد آنالیتی ثانویه جهت تایید نتایج مورد استفاده قرار گیرد.

۳-این کیت برای انجام آزمایش کیفی حضور خون مخفی در مدفوع قابل استفاده می باشد. نتیجه مثبت الزاما نشان دهنده سرطان کولون نمی باشد.

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 قرص آهن، به نحوی که موجب التهاب دستگاه گوارش و خونریزی حتی به مقدار ناچیز شود، آزمایش را نامعتبر و پاسخ مثبت کاذب ایجاد می کند.

مقادیر مورد انتظار:

تست تشخیص خون مخفی در مدفوع با دیگر تست های سریع تجاری مقایسه شد که همبستگی بدست آمده بین این 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 پزشکی - آزمایشگاهی مواردی نظیر صحت (Accuracy)، دقت (Precision)، حساسیت (Sensitivity)، واکنش های تداخلی (Interfering substance)، واکنشهای متقاطع (LOT to LOT)، (Cross-Reaction Variation)، 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 صحت 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 پزشکی می باشد، مورد مقایسه قرار گرفت. در این مطالعه ی مقایسه ای که بر روی ۳۰۰ نمونه مدفوع (۱۲۰ نمونه مثبت و ۱۸۰ نمونه منفی) انجام شد، نتایج به شرح ذیل می باشد:

	کیت مقایسه ای معتبر دارای تاییدیه کیفیت و مجوزهای قانونی از وزارت بهداشت		Total
	Positive	Negative	
GOLD LINE	Positive	119	120
	Negative	1	180
Total		120	300

در یک مطالعه مقایسه ای دیگر که بر روی ۳۰۰ نمونه مدفوع 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	Positive	85	85
	Negative	0	215
Total		85	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 ۲۵% بالا و پایین Cut off یعنی غلظت های 37.5 ng/mL و 62.5 ng/mL استفاده می شود. برای این منظور بافر استخراج نمونه از هموگلوبین انسانی با غلظت های 0 ng/mL به عنوان کنترل منفی، 37.5 ng/mL و 62.5 ng/mL تهیه گردید. هر نمونه ۱۰ مرتبه با سه سری ساخت مختلف مورد بررسی قرار گرفت. Cut off Gold line FOB Rapid Test 50 ng/mL، معا باشد.

حساسیت در نمونه های مدفوع:

برای این منظور ۱۰ عدد نمونه مدفوع منفی جمع آوری گردید. محلول هموگلوبین انسانی با غلظت های 50,20,0 و 75ng/mL به نمونه های مدفوع 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، 50 ng/mL می باشد.

ویژگی (specificity):

هموگلوبین حیوانی مانند: گاوی، خرگوشی، مرغی، بزی و اسبی با غلظت 1 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 ۱۰ 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 مدفوع) به طور اختصاصی جهت تشخیص هموگلوبین انسان می باشد. هیچگونه تداخلی با ترکیبات ذکر شده حیوانی مشاهده نگردید.

دقت (Precision):

برای این منظور از یک نمونه منفی، سه نمونه مثبت با غلظت های 50 ng/mL، 75 ng/mL و 100 ng/mL استفاده گردید. هر نمونه ۱۰ مرتبه و با سه سری ساخت مختلف آزمایش شدند. بررسی ها، همخوانی 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 (200 ng/mL از هموگلوبین) افزوده شدند که به صورت سه تایی (Triplicate) و با سه سری ساخت مختلف مورد ارزیابی قرار گرفتند. نتایج به صورت مثبت و منفی در جدول زیر ارائه 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.

نمادها

شرایط نگهداری 2-30 درجه سلسیوس	②	بکار مصرف
شماره ساخت	⌚	تاریخ انقضاء
دستورالعمل استفاده	📖	تاریخ تولید
تولید کننده	🏭	محتویات کیت (تعداد) (آزمایش)
عدم استفاده در صورت تخریب بسته بندی	☀	دور از نور خورشید نگهداری شود
در جای خشک و خنک نگهداری شود	IVD	برای استفاده خارج از بدن

مراجع:

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

شماره بازبینی: ۱۴۰۵-۰۹

تاریخ انتشار: مهر ماه ۱۴۰۵

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

وب سایت: www.aryamabna.com
ایمیل: info@aryamabna.com

کد پستی: ۳۳۱۳۱۳۶۸۵
تلفن: ۶۶۵۱۲۸۰۰ (خط ۱۰)