

تست تشخیص سریع خون مخفی در مدفوع (کاست)  
One Step Feval Occult Blood Test (Device)

مقدمه:

بسیاری از بیماری‌ها می‌توانند موجب خون مخفی در مدفوع شوند که به عنوان FOB شناخته می‌شود. در مراحل اولیه‌ی مشکلات گوارشی نظیر سرطان کولون، زخم معده، بواسیر، کولیت، دایورتی کولیت و ... ممکن است علائم آشکاری جز خون مخفی نداشته باشند؛ روش قدیمی گایاک، حساسیت و اختصاصیت کمی را دارا می‌باشد و برای انجام تست، رژیم غذایی خاصی باید رعایت گردد. کیت تشخیص سریع FOB با روش ارزیابی ایمونو اسی با خاصیت اتصال ساندویچی قادر به تشخیص خون مخفی به میزان 50 ng/ml و بیشتر یا  $\geq 10^{-6}$  g/l است. برخلاف تست گایاک، رژیم غذایی بر روی تست اثری ندارد.

موارد مصرف:

این تست جهت تشخیص سریع و کیفی خون مخفی در دفع بکار برده می‌شود که برای استفاده در مراکز ارائه دهنده خدمات بهداشتی و درمانی و آزمایشگاه تشخیص طبی (in vitro) می‌باشد.

اصول تست:

تست FOB، یک تست کیفی بر اساس ایمونو اسی با خاصیت اتصال ساندویچی جهت تشخیص خون مخفی در مدفوع است. غشا از قبل با آنتی بادی ضد هموگلوبین در قسمت T یا خط تست پوشیده شده است. در طی آزمایش، نمونه با ذرات پوشیده شده با آنتی بادی ضد هموگلوبین واکنش می‌دهند. ترکیب ایجاد شده توسط خاصیت مونیتیکی به قسمت بالای غشاء رفته تا با آنتی بادی ضد هموگلوبین واکنش داده و خط رنگی ایجاد گردد که تشکیل این خط مینی بر مثبت بودن و نبودن مینی بر منفی بودن جواب آزمایش می‌باشد. در قسمت کنترل همیشه باید یک خط رنگی وجود داشته باشد در غیر اینصورت تست فاقد اعتبار است.

معرف ها:

تست شامل آنتی بادی ضد هموگلوبین متصل به غشاء و آنتی بادی ضد هموگلوبین متصل به ذرات است.

احتیاطات:

- فقط جهت مصارف آزمایشگاهی است.
- بعد از تاریخ انقضاء مصرف نشود.
- تست تا زمان استفاده شدن باید در بسته بندی خود باقی بماند.
- هنگام کار با نمونه‌ها، از خوردن، آشامیدن یا سیگار کشیدن در محل انجام تست خودداری نمایید.
- در صورت مخدوش بودن بسته بندی، استفاده نشود.
- با نمونه‌ها همانند نمونه‌های عفونی برخورد ننمایید و کلیه اصول ایمنی و بهداشتی را طبق استاندارد رعایت فرمایید.
- هنگام آزمایش از پوشش‌های محافظتی نظیر روپوش، دستکش یکبار مصرف و وسایل حفاظت از چشم، استفاده نمایید.
- در صورت بلع یا تماس بافر با چشم نیاز به اقدامات درمانی می‌باشد.
- تست‌های استفاده شده باید مطابق با اصول ایمنی دفع گردند.

شرایط نگهداری:

قابل نگهداری در دمای اتاق و همچنین یخچال (محدوده 2 تا 30 درجه سانتیگراد). فریز نشود. کارکرد صحیح و دقیق، مدیون باز نشدن بسته بندی قبل از استفاده و عدم انعام تاریخ انقضاء، تست می‌باشد.

جمع آوری و آماده سازی نمونه‌ها:

- نمونه‌ها نباید در 3 روز اول قاعدگی جمع آوری گردند.
- الکل، آسپرین و یا دارو هایی که موجب مشکلات گوارشی می‌شود، تست را تحت تاثیر قرار می‌دهد. بنابراین بهتر است 48 ساعت قبل از جمع آوری نمونه از مصرف آنها خودداری شود.

لوازم موجود در کیت:

- 1- کاست FOB 2- بافر

وسایل جانبی مورد نیاز:

- 1- ظرف جمع آوری نمونه 2- تایمر

دستور مصرف:

قبل از انجام تست: کاست، بافر و نمونه‌ها باید به دمای اتاق برسند (15-30 درجه سانتیگراد)

1- جمع آوری نمونه مدفوع

نمونه مدفوع را در ظرفی تمیز جمع نمائید. بهترین زمان انجام تست تا 6 ساعت بعد از جمع آوری نمونه است.

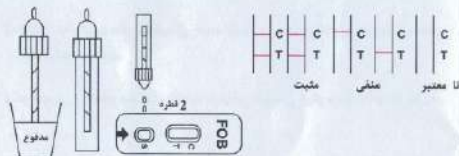
با توجه به مواد ناخواسته و میکرو ارگانیسم‌های موجود در مدفوع که پایداری هموگلوبین را تحت تاثیر قرار می‌دهند، بهتر است هر چه سریعتر نمونه را مورد آزمایش قرار دهید.

2- آماده سازی نمونه مدفوع

درب ظرف جمع آوری نمونه را باز نموده و اپلیکاتور موجود در بافر را حداقل در 3 قسمت مختلف نمونه مدفوع وارد کنید و چرخانید و هر بار داخل ظرف حاوی بافر کرده و به خوبی مخلوط نمایید؛ در نهایت میکرونیوب محتوی بافر را ور تکس کنید تا نمونه و بافر کاملا با هم مخلوط شوند. نمونه‌هایی که آماده می‌شوند، دمای اتاق تا 3 روز پایداری دارند.

3- کاست را از بسته بندی بیرون بیاورید.

4- دو قطره‌ی بر از نمونه را (حدود 100  $\mu$ l) روی قسمت S کاست ریخته و تایمر را بزنید. از تشکیل حباب هوا در قسمت S جلوگیری نمایید.



پس از گذشت 5 دقیقه نتایج را بررسی نمایید.

نتایج بعد از گذشت 10 دقیقه قابل تفسیر نیستند.

تفسیر نتایج:

**مثبت:** دو خط رنگی - یک خط در قسمت کنترل (C) و خط دیگر در قسمت (T)

توجه: هر گونه سایه ای در ناحیه T هم نشان دهنده نتیجه مثبت می باشد.

**منفی:** فقط یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) ایجاد می شود و هیچ خط واضحی در قسمت T تشکیل نمی شود.

**غیر قابل قبول:** عدم مشاهده خط یا عدم تشکیل خط کنترل

پاسخ آزمایش غیر معتبر می باشد و باید آزمایش با تست جدیدی دوباره تکرار شود. در صورت تکرار مجدد، از مابقی تست ها استفاده نکرده و با نمایندگی تماس بگیرید.

کنترل کیفیت:

کنترل داخلی در تست موجود می باشد و خط رنگی ای که در قسمت کنترل ایجاد می شود به عنوان کنترل داخلی می باشد. کنترل های استاندارد در این کیت موجود نیستند، هر چند توصیه می شود کنترل های مثبت و منفی برای بررسی کارایی تست آزمایش شوند.

محدودیت های تست:

- 1- تست FOB شرکت صبا طب فقط برای تشخیص آزمایشگاهی است.
- 2- این تست صرفاً خون مخفی در مدفوع را نشان میدهد. حضور خون در مدفوع لزوماً به دلیل خونریزی در روده بزرگ نمی باشد.
- 3- همانند تمام تست های تشخیصی، جهت تشخیص صحیح، تمام نتایج باید با علائم دیگر سنجیده شوند.
- 4- در صورتی که نتایج مشکوک باشند، تستهای کلینیکی دیگر هم باید انجام بگیرد.

مقادیر مورد انتظار:

تست FOB شرکت صبا طب با سایر تستهای رپید معتبر مقایسه گردید که شباهت دو سیستم 98% بود.

مشخصات عملکردی:

صحت و دقت تست

کیت FOB که نتایج به شرح زیر میباشد با استفاده از نمونه های کلینیکی با کیت های دیگر مقایسه گردید:

Method	Other Rapld Test	Total Result
FOB Test	Positive	206
	Negative	14
Total Results		220

Relative Sensitivity: 93.6%(89.6%-96.5%) Relative Specificity: 99.1%(98.2%-99.6%)

Relative Accuracy: 98.0%(96.9%-98.7%) 95% Confidence Intervals

حساسیت

کیت FOB صبا طب قادر به تشخیص خون مخفی به میزان 50 ng/ml و بیشتر یا 6µg/g مدفوع می باشد.

اختصاصیت

کیت FOB صبا طب صرفاً برای هموگلوبین انسانی اختصاصیت دارد. نمونه های دارای موارد زیر با غلظت 1 mg/ml یا بافر ترکیب و بر روی کنترل های مثبت و منفی آزمایش شدند که تاثیری بر نتایج تست نداشتند:

هموگلوبین گاو ، هموگلوبین مرغ ، هموگلوبین خوک ، هموگلوبین بز ، هموگلوبین اسب، هموگلوبین خرگوش و هموگلوبین بوقلمون.

منابع:

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



نشانی: کرج، خرمدشت، خیابان میثم ۳، کوچه پهن ۲۱۲ شماره ۴۸۰

تلفن: ۰۲۶-۳۳۸۱۳۱۵۷-۸

فکس: ۰۲۶-۳۳۸۱۳۱۵۹

تلفن پشتیبانی: ۰۹۱۲ ۱۶۴۶۰۸۷

واتس اپ: ۰۹۱۲۱۶۴۶۰۸۷

	توجه دستور العمل مصرف را مطالعه کنید		تعداد تست در کیفیت
	فقط برای استفاده		تاریخ مصرف
	در دمای بین ۲ تا ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری شود		لات
	در صورتی که بسته بندی آسیب دیده است استفاده نشود		شیشه قانونی
	یکبار مصرف		شماره