

بروشور رپید تست Q TEST FOB

شماره بروشور	SA25	REF
--------------	------	-----

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

مقدمه

تست سریع تشخیص کیفی خون مخفی در مدفوع استفاده می شود و فقط برای استفاده توسط کارسبر حرفه ای و تشخیص invitro تهیه گردیده است.

خلاصه

بسیاری از بیماری ها ممکن است منجر به حضور خون در مدفوع شوند که به نام خون مخفی اسان یا هموگلوبین اسانی با FOB نیز شناخته می شود. برخی از مشکلات دستگاه گوارشی مانند سرطان کولون، زخم معده، پولیپ، کولیت، دیورتیکولیت و زخم های که بدون هیچ علت ایجاد می شود، در مراحل اولیه با خون مخفی موجود در مدفوع قابل ردیابی می باشند. متدهای مرسوم گایاک فاقد حساسیت و اختصاصیت بوده و دارای محدودیت های رژیم غذایی قبل از تست می باشد. تست تک مرحله ای FOB یک تست رپید برای شناسایی کیفی سطوح پایین خون مخفی موجود در مدفوع می باشد. آزمایش بر پایه سدوچی همراه با ۲ اتی بادی می باشد، که به طور اختصاصی خون مخفی در مدفوع را در غلظت 50 ng/ml یا 4 mg/g و با بالاتر شناسایی می کند. علاوه بر آن، برخلاف تستهای guaiac-based صحت آزمایش متاثر از رژیم غذایی بیمار قبل از آزمایش نمی باشد.

اصول آزمایش

تست سریع FOB حضور هموگلوبین را در مدفوع با تشکیل خط رنگی روی نوار شناسایی می کند. در این تست غشا با اتی بادی ضد هموگلوبین در قسمت ناحیه تست (T) پوشیده شده است. در طی آزمایش، نمونه با ذرات پوشیده شده با اتی بادی ضد هموگلوبین واکنش می دهند. ترکیب ایجاد شده توسط خاصیت موئینگی به قسمت بالای غشاء رفته تا با اتی بادی ضد هموگلوبین در ناحیه ی تست واکنش داده و خط رنگی ایجاد کند که تشکیل این خط مبنی بر مثبت بودن و نبودن مبنی بر منفی بودن جواب آزمایش می باشد. در قسمت کنترل همیشه باید یک خط رنگی وجود داشته باشد در غیر اینصورت تست فاقد اعتبار است.

احتیاط

- لطفا تمام اطلاعات بروشور را قبل از انجام تست بخوانید.
- این رپید تست فقط برای استفاده In vitro می باشد. بعد از رویت تاریخ مصرف استفاده کنید.
- در محل انجام آزمایش از خوردن، آشامیدن و سیگار کشیدن خودداری نمایید.
- برای جلوگیری از آلودگی متقاطع (cross-contamination) نمونه ها، از ظروف جمع آوری نمونه جدید برای هر نمونه استفاده کنید.
- تمام نمونه ها باید خطرناک در نظر گرفته شوند و با آن ها مثل عامل عفونی رفتار شود.
- تست استفاده شده باید بر طبق اصول ایمنی دور ریخته شود.
- دما و رطوبت می تواند روی نتایج تست ها تاثیر بگذارد.
- هنگام آزمایش از پوشش های حفاظتی نظیر روپوش، دستکش یکبار مصرف و وسایل حفاظت از چشم، استفاده نمایید.

شرایط نگه داری و پایداری

- پوچ ها تا تاریخ انقضای درج شده بر روی بسته بندی مهر و موم باید در دمای 4°C تا 30°C نگهداری شود.
- تست باید تا زمان مصرف درون بسته (پوچ) یا جبهه در بسته حاوی آن باقی بماند و نباید فریز شود.
- بعد از پایان تاریخ مصرف استفاده نشود.
- اقدامات لازم جهت محافظت اجزا تست از آلودگی صورت پذیرد.
- در صورت مشاهده آلودگی میکروبی و یا تشکیل رسوب استفاده نشود. آلودگی بیولوژیکی تجهیزات توزیع کننده، ظروف یا معرف ها می تواند منجر به نتایج نادرست شود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

نمونه ها نباید در زمان قاعدگی یا ۳ روز قبل و بعد آن جمع آوری شود. همچنین نمونه نباید از بیماران مبتلا به هموروئید یا دارای خون در ادرار، تهیه گردد.

الکل، اسپرین و یا داروهایی که موجب مشکلات گوارشی می شوند، تست را تحت تاثیر قرار می دهند، بنابراین بهتر است ۴۸ ساعت قبل از جمع آوری نمونه از مصرف آنها خودداری شود.

محتویات

کلت تست، بافر، قطره چکان و بروشور مصرف

لازم مورد نیاز که در کیت موجود نیست

ظرف جمع آوری نمونه و تایمر

راهنمای استفاده

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید محتویات کیت و نمونه (مدفوع) به دمای محیط برسد. ($15-30^{\circ}\text{C}$)

۱- جمع آوری نمونه مدفوع: نمونه های مدفوع را در ظرف تمیز و خشک جمع آوری کنید. بهترین نتایج، در ۶ ساعت ابتدایی نمونه گیری حاصل می شود. در صورت عدم استفاده از نمونه قبل از ۶ ساعت، می توان نمونه ها را به مدت ۳ روز در دمای 4°C تا 8°C درجه سانتیگراد نگهداری کرد.

با توجه به اینکه وجود میکروارگانیسم و یا مواد غیر منتظره در مدفوع ممکن است بر پایداری هموگلوبین تاثیرگذار باشد بهتر است مدفوع بلافاصله مورد تست قرار گیرد.

۲- آماده سازی نمونه های مدفوع: در تیوب جمع آوری نمونه (بافر) را باز کنید، سپس اپلیکاتور را به صورت رندوم در نمونه های مدفوع در ۳ ناحیه مختلف فرو ببرید (نمونه مدفوع توسط اپلیکاتور به صورت تکه ای برداشته نشود). درب تیوب بافر را ببندید و تیوب را به شدت تکان دهید تا نمونه، خوب با بافر ترکیب شود. نمونه های آماده شده می تواند به مدت ۳ روز در دمای محیط ($15-30^{\circ}\text{C}$) و به مدت ۶ ماه در دمای 20°C نگهداری شود

۳- تست را از بسته بندی خارج کنید و تا حداکثر از آن سریع استفاده کنید

تذکر: غشای نوار تست را لمس نکنید.

۴- تیوب جمع آوری نمونه را به صورت عمودی نگه دارید و کلاهک روی درب تیوب بافر را باز کنید، تیوب را وارونه کنید و ۳ قطره پر از محلول (حدود $100 \mu\text{l}$) را به چاهک نمونه در محل نمونه (S) اضافه کرده و تایمر را بزنید

۵- منظر بمانید تا خط رنگی آشکار شود. نتایج را تا ۵ دقیقه بخوانید.

نتایج را بعد از ۱۰ دقیقه تفسیر نکنید.

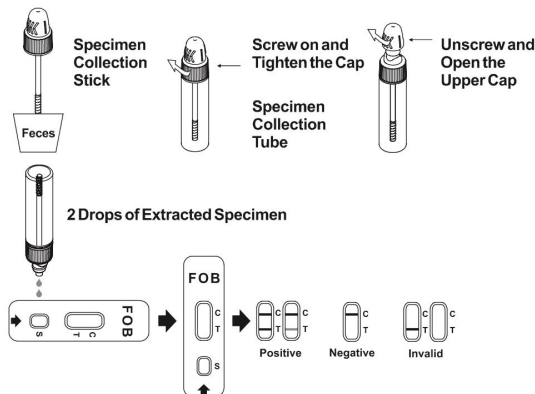
تفسیر نتایج

مثبت: دو خطی رنگی مجزا ظاهر می شود و یک خط باید در ناحیه خط کنترل (C) و دیگری در ناحیه خط تست (T) باشد.

کمترین رنگ در ناحیه تست (T) هم باید مثبت در نظر گرفته شود.

منفی: یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) ایجاد شده و هیچ خطی در ناحیه تست (T) به وجود نمی آید.

نامعتبر: عدم ایجاد خط کنترل (C) که معمولا ناشی از حجم ناکافی نمونه و یا خطای تکنیکی می باشد. آزمایش را با یک تست جدید تکرار نمایید و در صورت تکرار این خطا با نماینده شرکت تماس بگیرید.



کنترل کیفی

روش کنترل در تست گنجانده شده است. خطی رنگی که در ناحیه خط کنترل (C) مشاهده می شود یک کنترل داخلی است که حجم کافی نمونه و تکنیک و عملکرد صحیح را تایید می کند. کنترل های خارجی همراه کیت تعبیه نشده اند. توصیه می شود از کنترل های خارجی مثبت و منفی به منظور بررسی صحت عملکرد تست و صحت انجام آزمایش استفاده شود.

محدودیت ها

- تست تک مرحله ای تشخیص خون در مدفوع، فقط نتایج اولیه کیفی فراهم میکند و متد ثانویه دیگری باید برای تایید نتایج به کار گرفته شود.
- تست تک مرحله ای تشخیص خون در مدفوع، تنها نشان دهنده وجود خون در مدفوع بوده که این امر الزاما نشان دهنده ابتلا به سرطان کولون نمی باشد.
- همانند تست های تشخیصی، نتایج باید به همراه سایر یافته های بالینی و آزمایشگاهی تفسیر شود.
- 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 گردد، آزمایش را نامعتبر و پاسخ مثبت کاذب ایجاد می کند.

ویژگی های عملکردی

مقایسه با روش مرجع

در ارزیابی مقایسه ای ۲۵۰ نمونه ی مثبت و منفی با روش مرجع (MEYER) همبستگی 99.2% در نتایج مشاهده شد.

حساسیت و اختصاصیت

جهت ارزیابی حساسیت و اختصاصیت رپید تست تولیدی، به ترتیب 100% و 150% نمونه بالینی تایید شده مورد ارزیابی قرار گرفت. نتایج نشان دهنده ی حساسیت 98% و اختصاصیت 99.3% است.

منابع

1. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.

دقت Intra Assay

به این منظور، نمونه ی منفی و نمونه ی با غلظت ۶۲/۵ ng/ml را با سه لات نامبر از تست تولیدی به تعداد ۲۰ بار پشت سر هم در یک ران آزمایش کردیم. تطابق نتیجه های حاصل شده در ران های مختلف تست ۱۰۰ درصد بود.

دقت Inter Assay

به منظور ارزیابی دقت Intra Assay، نمونه ی منفی و نمونه ی مثبت (با غلظت ۶۲/۵ ng/ml) را با سه لات نامبر از ریند تست تولیدی در ۲۰ روز پیاپی (روزانه دو تکرار) مورد آزمایش قرار دادیم. تطابق نتیجه های حاصل شده در ران های مختلف تست ۱۰۰ درصد بود.

حساسیت آنالیتیکال

تست FOB (تشخیص خون در مدفوع) می تواند سطوح خون مخفی مدفوع را در غلظت ۵۰ ng/ml یا ۶ μg/g و یا بالاتر را اندازه گیری کند.

اختصاصیت آنالیتیکال

کیت FOB شرکت شفا آزمای پارسیان صرفاً برای هموگلوبین انسانی اختصاصیت دارد. نمونه های دارای مواد زیر با غلظت ۱ mg/ml با بافر ترکیب و بر روی کنترل های مثبت و منفی آزمایش شدند که تاثیری بر نتایج تست نداشتند:

هموگلوبین گاوی، هموگلوبین مرغی، هموگلوبین خوک، هموگلوبین بز، هموگلوبین اسبی، هموگلوبین خرگوشی و هموگلوبین بوفلمون.

علائم به کار رفته در لیبل

	توجه دستورالعمل مصرف را مطالعه کنید		تعداد تست در کیت
	فقط برای استفاده In Vitro		تاریخ مصرف
	در دمای بین ۲ تا ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری شود		لات نامبر
	در صورتی که بسته بندی آسیب دیده است استفاده نشود		به دقت به راهنما مراجعه شود
	یک بار مصرف		تاریخ تولید

**در صورت بروز هر گونه مشکل با شماره تلفن مندرج
بر روی جعبه، بخش پشتیبانی فنی تماس بگیرید**