

iFOB

Ref No. : M1001

لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنما را به دقت بخوانید .

کاربرد:

تست تشخیصی FOB Chemlyse یک روش ایمنونوکروماتوگرافی سریع برای تشخیص کیفی خون مخفی در نمونه های مدفوع انسان می باشد.

خلاصه:

وجود خون مخفی در مدفوع انسان میتواند نشان دهنده بسیاری از بیماری ها باشد. خون مخفی در مدفوع بعنوان iFOB یا FOB نیز شناخته میشود. در مراحل اولیه مشکلات گوارشی مانند: سرطان کولون، زخم معده، بواسیر، کولیت، دیورتیکولیت و زخم هایی که بدون هیچ علت ایجاد میشود، با خون مخفی موجود در مدفوع قابل ردیابی می باشد. روش مرسوم گایاک از حساسیت و اختصاصیت کافی برخوردار نبوده و دارای محدودیت های رژیم غذایی قبل از تست میباشد. FOB یک تست سریع برای شناسایی کیفی سطوح پایین خون مخفی موجود در مدفوع میباشد. آزمایش به روش ساندویچی همراه با 2 آنتی بادی میباشد که بطور اختصاصی خون مخفی در مدفوع را در غلظت 50ng/ml یا بالاتر شناسایی میکند.

اصول آزمایش :

تست از دو خط برای نشان دادن نتایج استفاده میکند. خط تست حاوی آنتی بادی مونوکلونال ضد هموگلوبین انسانی (Anti-Hb) است که بطور اختصاصی وجود هموگلوبین انسانی را تشخیص می دهد. خط کنترل از آنتی بادی های پلی کلونال تشکیل شده است. نمونه بوسیله خاصیت موئینگی در امتداد غشا نیترو سلولزی حرکت کرده تا با کونژوگه حاوی کلونید گلد 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 T تشکیل می دهد. عدم تشکیل این خط نشاندهنده نتیجه منفی است. تشکیل یک خط رنگی در ناحیه کنترل نشاندهنده حجم کافی نمونه می باشد.

محتویات کیت :

- 30 عدد کاست تست: کاست پلاستیکی سفید رنگ حاوی نوار تست درون یک بسته آلومینیومی به همراه یک رطوبت گیر.
- بافر استخراج: ویال حاوی 2 میلی لیتر بافر استخراج
- دستورالعمل کاربری کیت

موارد احتیاطی:

- این کیت برای استفاده در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است. بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعملهای حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه رعایت گردد .
- این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل سنجش می باشد.
- نمونه ها و محلولها ، بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.
- پس از انجام آزمایش، کاست تست را در سطل زباله مناسب قرار دهید.

جمع آوری نمونه:

بهتر 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 6 ساعت پس از نمونه گیری حاصل می گردد. در صورت عدم استفاده از نمونه قبل از 6 ساعت، جهت نگهداری مدفوع میتوان آن را در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 72 ساعت نگهداری نمود.

روش انجام آزمایش:

1- قبل از انجام آزمایش، اجازه دهید بافر استخراج ، نمونه و کاست تست به دمای اتاق (30-15 درجه سانتی گراد) برسد. یعنی کیت را حداقل 30 دقیقه قبل از استفاده در دمای اتاق قرار دهید.

2- آماده سازی نمونه مدفوع: درب ویال بافر استخراج نمونه را باز کنید، سپس اپلیکاتور را به صورت تصادفی در نمونه مدفوع در 3 ناحیه مختلف از نمونه 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 های جمع آوری شده در صورتی که تا 1 ساعت پس از آماده سازی مورد استفاده قرار نگیرد، می تواند به مدت 3 ماه در دمای 20- درجه سانتیگراد نگهداری شود.

3- پس از آماده سازی نمونه، پوچ آلومینیومی حاوی کاست تست FOB را باز نمایید.

4- ویال جمع آوری نمونه را به صورت عمودی نگه دارید. درب قطره چکانی ویال بافر نمونه را جدا کنید و 2 قطره از نمونه جمع آوری شده (حدود 80µl) را به چاهک نمونه در محل نمونه (s) اضافه کنید و منتظر بمانید تا خط رنگی تشکیل شود.

5- نتیجه آزمایش باید بعد از گذشت 5 دقیقه از نمونه گذاری مورد خوانش قرار گیرد.

6- پس از گذشت 10 دقیقه نتیجه تست نامعتبر خواهد بود.

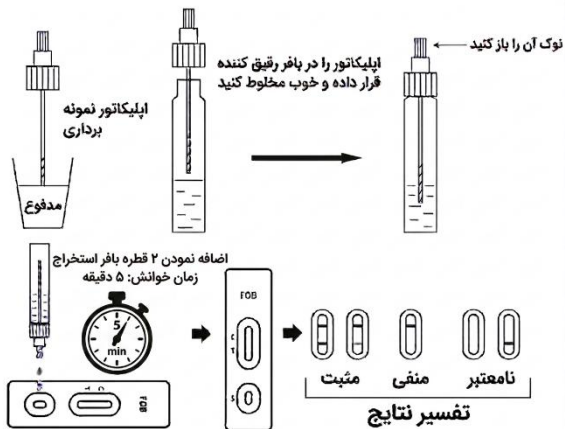
تفسیر نتایج :

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

توجه: شدت رنگ تست در ناحیه (T) ممکن است بسته به غلظت مواد هدف موجود در نمونه متفاوت باشد. تشکیل هاله رنگی با هر میزان شدت رنگ در ناحیه (T) به منزله پاسخ مثبت می باشد.

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

نامعتبر : خط کنترل (C) تشکیل نمی شود. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش و یا کیت تاریخ انقضا گذشته از شایع ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می باشد. بهتر است مراحل انجام تست بازبینی گردد و تست را مجدداً با یک کاست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل ، استفاده از کاست تست را متوقف نمایید و بلافاصله با شماره پشتیبانی شرکت مانا تشخیص پویا تماس حاصل فرمایید .



کنترل کیفیت:

روش کنترل داخلی در تست گنجانده شده است. خطی که در ناحیه خط کنترل (C) تشکیل می شود یک کنترل داخلی است که حجم کافی نمونه و روش درست انجام آزمایش 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.

ویژگی‌های عملکردی:

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفیت کیت تشخیص سریع خون مخفی شرکت مانا تشخیص پویا، جهت ارائه به مراکز دیصلاح و پزشکی - آزمایشگاهی مواردی نظیر دقت (Precision) حساسیت (Sensitivity) مواد مداخله گر (Interfering Substances)، واکنش های متقاطع (Cross Reaction)، پایداری (Stability) و (LOT to LOT Variation) و مطالعات کلینیکی بررسی شده است.

صحت:

به منظور صحت گذاری حاصل از کیت FOB Chemlyse شرکت مانا تشخیص پویا، نمونه ها بطور همزمان با کیت های موجود در بازار، مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی، مورد مقایسه قرار گرفت. که نتایج به شرح زیر میباشد:

حساسیت آنالیتیکی در بافر استخراج:

برای بدست آوردن حساسیت آنالیتیکی از 25% بالا و پایین Cut off یعنی غلظت های 37.5ng/ml و 62.5ng/ml استفاده می شود. برای این منظور بافر استخراج نمونه از هموگلوبین انسانی با غلظت های 0 ng/ml بعنوان کنترل منفی، 37.5ng/ml و 62.5ng/ml تهیه گردید. با توجه به نتایج بدست آمده Cut off کیت FOB Chemlyse شرکت مانا تشخیص پویا، 50ng/ml می باشد.

	Chemlyse		REF Result
	Positive	Negative	
Positive	70	0	70
Negative	0	180	180
Total	70	180	250

ویژگی:

هموگلوبین های حیوانی مانند: گاوی، خرگوشی، مرغی، بزی و اسبی با غلظت 1 mg/ml به بافر رقیق کننده افزوده شد. و با ریپید تست FOB به صورت Triplicate و با سه لات نامبر مختلف مورد ارزیابی قرار گرفتند. تایچ به صورت مثبت و منفی در 10 دقیقه در جدول زیر ارائه شده است:

نتیجه: تست FOB (خون مخفی مدفوع) فقط اختصاصی هموگلوبین انسانی میباشد. هیچگونه تداخلی با ترکیبات ذکر شده حیوانی در مدت زمان 10 دقیقه مشاهده نگردید.

Analyse	LOT 1	LOT 2	LOT 3
Bovine Haemoglobin	-	-	-
Rabbit Haemoglobin	-	-	-
Chicken Haemoglobin	-	-	-
Goat Haemoglobin	-	-	-
Horse Haemoglobin	-	-	-

دقت:

برای این منظور از یک نمونه منفی، یک نمونه مثبت با غلظت 75ng/ml و یک نمونه مثبت با غلظت 100ng/ml استفاده گردید. هر نمونه 10 مرتبه و با سه لات نامبر مختلف مورد بررسی قرار گرفت. بررسی ها، همخوانی نتایج میان سه سری ساخت مختلف تولیدی را نشان می دهد.

مواد مداخله گر:

به منظور بررسی تداخلات واکنشی در ریپید تست FOB، ترکیبات زیر با غلظت های ذکر شده به بافر استخراج و نمونه مثبت (200 ng/ml از هموگلوبین) افزوده شدند که به صورت Triplicate و با سه لات نامبر مختلف مورد ارزیابی قرار گرفتند. نتایج به صورت مثبت و منفی در 10

دقیقه در جدول زیر ارائه شده است:

Analyse	Concentration	Chemlyse	
		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/ml	-	+
Uric acid	60 mg/dl	-	+








نتیجه: هیچگونه تداخلی با ترکیبات ذکر شده در مدت زمان 10 دقیقه مشاهده نگردید.

محدودیت ها:

- آزمایش فقط برای استفاده تشخیصی in vitro است.
- این آزمایش باید فقط برای تشخیص خون مخفی در نمونه های مدفوع استفاده شود. مقادیر کمی و میزان خون مخفی را نمی توان با این تست کیفی تعیین کرد.
- مانند تمام تست های تشخیصی به منظور تفسیر نتایج، همه نتایج باید همراه با سایر اطلاعات بالینی در دسترس پزشک باشد.
- اگر نتیجه آزمایش منفی باشد و علائم بالینی همچنان وجود داشته باشند، آزمایشات تکمیلی با استفاده از روش های بالینی دیگر توصیه می 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 شود، آزمایش را نامعتبر و پاسخ مثبت کاذب ایجاد می کند.

منابع:

- 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,

REF	Catalogue Number		Temperature limit
IVD	In Vitro diagnostic medical device		caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
LOT	Batch code		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use-by date
	Manufacturer fax number		Do not use if package is damaged
	Manufacturer telephone number		Date of manufacture
	keep away from sunlight		Keep dry