

تست سریع خون پنهان در مدفوع انسانی روزان

سنجش سریع یک مرحله‌ای جهت تشخیص کیفی خون پنهان در مدفوع انسانی (FOB) صرفاً جهت استفاده برای تشخیص در محیط خارج از بدن (in vitro)

کاربرد

این تست یک سنجش سریع یک مرحله‌ای جهت تشخیص کیفی خون پنهان در مدفوع انسانی (FOB) می‌باشد.

مقدمه

بسیاری از بیماری‌ها می‌توانند موجب خون پنهان در مدفوع شوند که به عنوان Human Fecal Occult Blood (Hemoglobin, Hgb) یا Human hemoglobin نیز شناخته می‌شود. در مراحل اولیه مشکلات gastrointestinal مانند سرطان کولون، پولیت‌ها و کولیت‌ها ممکن است به جز خون پنهان در مدفوع هیچ نشانه قابل مشاهده‌ای وجود نداشته باشد. روش گایاک حساسیت و اختصاصیت کمی دارند و همچنین دارای محدودیت رژیم غذایی قبل از سنجش می‌باشند.

این تست یک سنجش سریع یک مرحله‌ای جهت تشخیص کیفی خون پنهان در مدفوع انسانی (FOB) می‌باشد. در این تست از دو آنتی بادی در فرمت ساندویچی استفاده شده است که به صورت انتخابی، خون پنهان در مدفوع را در غلظت حداقل ۵۰ ng/ml (و یا ۶ µg/g مدفوع) شناسایی می‌کند. به علاوه بر خلاف روش‌های قدیمی صحت این تست تحت تأثیر رژیم غذایی بیمار قرار نمی‌گیرد.

فرآیند

این تست در واقع یک سنجش ایمنی کروماتوگرافیک سریع جهت تشخیص کیفی خون پنهان در مدفوع انسانی (FOB) می‌باشد. غشا نیتروسلولزی در این سنجش، در ناحیه خط تست با آنتی بادی بر علیه هموگلوبین پوشیده شده است. در این سنجش ابتدا نمونه با آنتی بادی بر علیه هموگلوبین نشان دار شده با نانو ذرات طلا واکنش می‌دهد، سپس این مخلوط به وسیله خاصیت موئینگی بر روی غشا نیترو سلولزی حرکت کرده و با آنتی بادی قرار گرفته بر روی خط تست واکنش نشان داده و منجر به تشکیل خط رنگی می‌گردد. ایجاد خط رنگی در ناحیه خط تست نشان دهنده جواب مثبت و عدم تشکیل رنگ در این ناحیه نشان دهنده جواب منفی می‌باشد. برای کنترل صحت تست همیشه یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل تشکیل می‌شود.

مواد واکنش دهنده

این تست حاوی آنتی بادی بر علیه هموگلوبین نشان دار شده با نانو ذرات طلا و آنتی بادی بر علیه هموگلوبین قرار گرفته بر روی غشا نیترو سلولز می‌باشد.

احتیاط

۱- این تست صرفاً جهت استفاده برای تشخیص تخصصی در محیط خارج از بدن (in vitro) می‌باشد.

۲- بعد از گذشتن تاریخ مصرف استفاده نشود.

۳- کارت سنجش تا هنگام استفاده باید در بسته بندی نگه داری شود.

۴- تمام نمونه‌ها باید عفونی در نظر گرفته شود و کلیه اصول ایمنی جهت جابجایی و استفاده از آنها رعایت شود.

شرایط نگهداری

تست‌ها بسته بندی شده در دمای اتاق یا یخچال (۲-۳۰ °C) قابل نگهداری هستند. تست‌ها تا تاریخ چاپ شده بر روی بسته بندی پایدار بوده پس از آن قابل مصرف نمی‌باشند.

توجه: از یخ زدن تست‌ها جلوگیری شود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

- ۱- نمونه نباید در طی دوران قاعدگی و یا زمانی که بیمار دارای خون ریزی هموروئیدی خون در ادرار است جمع آوری شود.
- ۲- مصرف بیش از اندازه الکل، اسپرین و سایر داروها می‌تواند منجر به خراشیدگی دستگاه گوارش و در نتیجه خون پنهان در مدفوع شود. مصرف این قبیل مواد باید حداقل ۴۸ ساعت قبل از نمونه گیری قطع شود.
- ۳- محدودیت رژیم غذایی قبل از انجام این تست وجود ندارد.

مواد موجود در تست

۱- نوار تست ۲- بسته بندی ۳- لوله جمع کننده نمونه حاوی بافر

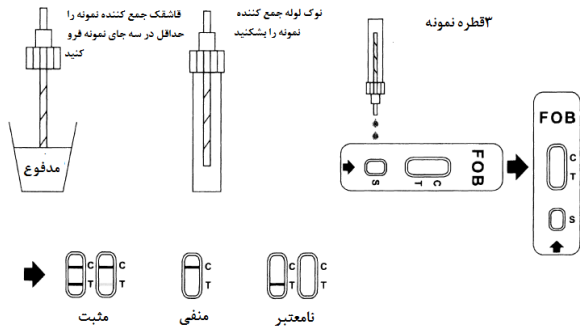
موارد مورد نیاز

۱- ظرف نمونه ۲- تایمر

مواد واکنش دهنده

- قبل از انجام آزمایش اجازه دهید دمای نوار تست، لوله جمع کننده نمونه و نمونه مورد آزمایش و یا نمونه کنترل به دمای اتاق (۱۵-۳۰ °C) برسد.
- نکته: بهترین نتایج زمانی حاصل می‌شود که سنجش تا ۶ ساعت بعد از نمونه گیری انجام شود. در غیر این صورت نمونه در دمای ۸-۲۰ °C برای ۳ روز قابل نگهداری است.
- ۱- آماده سازی نمونه: درب لوله جمع کننده نمونه را باز کنید و قاشق جمع کنند نمونه را حداقل در ۳ جای مختلف از نمونه مدفوع فرو کنید، سپس درب لوله را محکم ببندید و لوله را تکان دهید تا نمونه با بافر استخراج موجود در لوله به خوبی مخلوط گردد. نمونه آماده شده را می‌توان تا ۶ ماه در دمای ۲۰- °C نگهداری کرد.
 - ۲- تست را از بسته بندی خارج کنید.
 - ۳- نوک قرار گرفته بر روی درب لوله جمع کننده نمونه را بشکنید. لوله را بر عکس کرده و دو قطره از نمونه استخراج شده (حدود ۹۰ µl) را بر روی چاهک نمونه بریزید. در این زمان تایمر را روشن کنید.
 - ۴- صبر کنید تا خطوط رنگی (خط تست و کنترل) تشکیل شود.

توجه: جواب‌ها را در ۵ دقیقه بعد از انجام تست بخوانید. بعد از ۱۰ دقیقه جواب قابل قبول نیست.



تفسیر نتایج

مثبت: نمایان شدن دو خط رنگی مجزا: یک خط در ناحیه تست (T) در یک خط در ناحیه کنترل (C). شدت رنگ در ناحیه تست (T) با توجه به غلظت خون موجد در نمونه متفاوت است، بنابراین وجود هاله‌ای از رنگ نیز در این منطقه مثبت تلقی می‌شود.

منفی: تشکیل یک خط رنگی تنها در ناحیه کنترل (C)

نامعتبر: اگر خط رنگی در ناحیه کنترل (C) تشکیل نشود جواب تست غیر قابل قبول است.

کنترل کیفی

ظهور خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) کنترل داخلی این تست می‌باشد. تشکیل این خط رنگی نشان دهنده‌ی حجم مناسب نمونه، حرکت صحیح نمونه بر روی غشا و صحت انجام تست می‌باشد.

کنترل‌های استاندارد به همراه تست فراهم نشده است. با این حال توصیه می‌شود جهت تایید تست و مراحل انجام آن از یک نمونه کنترل مثبت و یک نمونه کنترل منفی استفاده شود.

محدودیت‌ها

- ۱- این تست صرفاً جهت استفاده برای تشخیص تخصصی در محیط خارج از بدن (in vitro) می‌باشد.
- ۲- این تست فقط حضور خون در مدفوع را نشان می‌دهد که همیشه نشان دهنده خونریزی دستگاه گوارش نمی‌باشد.
- ۳- مانند تمام تست‌های تشخیصی، تمامی نتایج باید با دیگر اطلاعات بالینی در اختیار پزشک معالج مقایسه شود.
- ۴- در صورت بدست آوردن جواب مبهم باید از دیگر تکنیک‌های آزمایشگاهی استفاده کرد.

صحت

این تست با دو سنجش سریع مشابه خود با استفاده از نمونه‌های بالینی مورد مقایسه قرار گرفته است:

نتیجه کل	سنجش‌های سریع مشابه		روش
	منفی	مثبت	جواب
۲۱۴	۸	۲۰۶	تست نواری
۸۶۱	۸۴۷	۱۴	FOB روزان
۱۰۷۵	۸۵۵	۲۲۰	نتیجه کل

حساسیت نسبی: ۹۶/۳٪ اختصاصیت نسبی: ۹۹/۱٪

صحت نسبی: ۹۸/۰٪

حساسیت

این تست می‌تواند خون پنهان در مدفوع را در غلظت حداقل ۵۰ ng/ml (و یا ۶ µg/g مدفوع) شناسایی می‌کند.

اختصاصیت

این تست برای هموگلوبین انسانی اختصاصی است. هموگلوبین گاو، هموگلوبین خوک، هموگلوبین مرغ ، هموگلوبین اسب، هموگلوبین بز، هموگلوبین خرگوش و هموگلوبین بوقلمون هیچ تداخلی با این تست ندارند.

Index of Symbols

	قبل از انجام آزمایش، برگه را همتا را به دقت بخوانید		تعداد تست در هر بسته		آدرس کارخانه
	استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان		تاریخ انقضا		بیکار مصرف
	در دمای ۲-۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری کنید		شماره سری تولید		



کیلومتر ۵ بزرگراه کرج- قزوین شهرک صنعتی
بهارستان گلستان چهارم پلاک 40