

# Slapto kraujo išmatose nustatymo testas (FOB Basic Test) (testinės kasetės)

Nuor. Nr. 272045WL-20



**LT**

Naudojimo instrukcijos	2
Simboliai	5
Mūsų komanda	6



## 1. Numatyta paskirtis

FOB Basic Test slapto kraujo išmatose nustatymo testas – tai greitos diagnostikos vaizdinis imunotestas, skirtas kokybiniam spėjamajam hemoglobino aptikimui žmogaus išmatų mėginiuose. Testas yra skirtas naudoti kaip pagalbiniė apatinės virškinamojo trakto dalies patologijų diagnostikos priemonė. Testas yra skirtas tik profesionaliam naudojimui.

## 2. Įvadas ir klinikinė reikšmė

Storosios žarnos vėžys yra viena iš dažniausiai diagnozuojamų vėžio rūšių ir pagrindinė mirčių dėl vėžio priežastis. Slapto kraujo išmatose nustatymo tyrimai gali pagerinti tikimybę anksti aptikti kolorektalinį vėžį, taip sumažinant mirtingumą.

Anksčiau komerciškai prieinamuose testuose slapto kraujo išmatose nustatymui buvo naudojamas gvajako metodas, reikalaujantis, kad pacientas prieš tyrimą laikytųsi specialios dietos, siekiant išvengti klaidingų teigiamų ar klaidingų neigiamų rezultatų. NADAL® FOB Basic Test slapto kraujo išmatose nustatymo testas yra skirtas aptikti hemoglobina žmogaus išmatų mėginiuose. Testas yra pagrįstas imunocheminiu metodu, kuris pagerina apatinės virškinamojo trakto dalies patologijų, įskaitant gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžį bei adenomas, aptikimo specifiskumą netaikant jokių mitybos apribojimų.

## 3. Testo veikimo principas

FOB Basic Test slapto kraujo išmatose nustatymo testas naudojamas aptikti žmogaus hemoglobina vizualiai interpretuojant vidinėje testinės kasetės juostelėje išryškėjusias spalvas. Antikūnai prieš žmogaus hemoglobina yra imobilizuoti testo kasetės membranos testinėje dalyje. Tyrimo metu mėginys reaguoja su žmogaus hemoglobine esančiais antikūnais (kuriais yra padengta testo mėinio zona), konjuguotais su spalvotomis dalelėmis. Tada mišinys juda membrana kapiliariniu būdu ir sąveikauja su komponentais, kuriais yra padengta membrana. Jeigu mėinyje yra pakankamai žmogaus hemoglobino, testinėje membranos dalyje išryškėja spalvota linija. Šios spalvotos linijos buvimas rodo teigiamą rezultatą, o tokios linijos nebuvimas – neigiamą rezultatą. Spalvotos linijos išryškėjimas kontrolinės zonos dalyje laikomas procedūrine kontroline priemone, nurodančia, kad buvo naudotas reikiamas mėginio kiekis, o membrana buvo tinkamai apsemta.

## 4. Į rinkinio sudėtį įeinantys reagentai ir medžiagos

Kiekvienas testo rinkinys yra skirtas atlikti 20 testų.

- 20 atskirai supakuotų testinių kasėčių
- 20 mėinių ėmimo mėgintuvėlių su mėinių skiedimo buferiu
- 1 informacinis lapelis

## 5. Reikalingos papildomos priemonės

- Laikmatis
- Išmatų ėmiklis
- Išmatų mėinio konteineris

## 6. Laikymas ir stabilumas

Testinės kasetės turi būti laikomos 2–30 °C temperatūroje; nenaudokite jų pasibaigus tinkamumo naudoti terminui, nurodytam ant sandarių folijos maišelių. Iki naudojimo testinės kasetės turi išlikti sandariose folijos maišeliuose. Neužšaldykite testinių kasėčių. Saugokite testo komponentus nuo užteršimo. Nenaudokite testo, jei yra mikrobino užteršimo ar nuosėdų požymių. Biologinis dozavimo įranga, konteinerių ar reagentų užteršimas gali lemti klaidingus tyrimo rezultatus.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Testas skirtas tik profesionaliai *in-vitro* diagnostikai.
- Tai yra diagnostinio naudojimo testas.
- Nenaudokite testo, jeigu baigėsi ant folijos maišelio nurodytas tinkamumo naudoti terminas.

- Nenaudokite testo, jeigu folijos maišelis yra pažeistas.
- Testo rinkinyje yra gyvūninės kilmės produktų. Patvirtinta informacija apie gyvūnų kilmę / ar sanitarinę būklę negali visiškai garantuoti užkrečiamųjų patogenų agentų nebuvimo. Dėl šios priežasties rekomenduojama šiuos produktus vertinti kaip potencialiai užkrėstus infekcijomis ir tvarkyti juos laikantis įprastų atsargumo priemonių (pvz., nepraryti ir neįkvėpti).
- Mėginių kryžminės taršos galite išvengti naudodami naujus mėinių ėmimo mėgintuvėlius kiekvienam mėginiui.
- Prieš atlikdami tyrimą, atidžiai perskaitykite informacinį lapelį.
- Mėginių ir testo rinkinių naudojimo vietoje nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.
- Su visais mėginiais elkitės taip, lyg juose būtų infekcijos sukėlėjų. Laikykitės nustatytų atsargumo priemonių dėl mikrobiologinių pavojų procedūrų ir standartinių tinkamo mėinių utilizavimo rekomendacijų.

- Tirdami mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, pavyzdžiui, laboratorinius chalatus, mūvėkite vienkartinės pirštines ir naudokite akių apsaugines priemones.
- Mėinių skiedimo buferiye yra nedidelis kiekis natrio azido, kuris gali reaguoti su švino ar vario vamzdžiais ir suformuoti potencialiai sprogius metalo azidus. Išpildami šį tirpalą, visada nuplaukite dideliu vandens kiekiu, kad būtų išvengta azidų kaupimosi.
- Prieš naudodami testą palaukite, kol visi reagentai pasieks kambario temperatūrą (15–30 °C).
- Į reagavimo (rezultatų) zoną nepilkite jokių tirpalų.
- Išpėkite pacientes, kad mėiniai neturėtų būti imami trys dienos iki menstruacijų, menstruacijų metu ir 3 dienos po jų; taip pat mėiniai neturi būti imami kraujavimo iš hemorojųs bei kraujo šlapime atveju arba jeigu tuštinanatis reikia įsitempti.
- Nekeiskite vieno testo rinkinio komponentų komponentais iš kitų rinkinių ir jų nemaišykite.
- Drėgmė ir netinkama temperatūra gali neigiamai paveikti tyrimo rezultatus.
- Naudos testo medžiagos turi būti utilizuotos laikantis vietinių reglamentų.

## 8. Mėinių ėmimas ir paruošimas

Laikykite mėinio ėmimo mėgintuvėlių kambario temperatūroje. Rekomenduojame ėmimo ėminį imti išmatų ėmikliu. Venkite išmatų mėinio atskiedimo šlapimu ar vandeniu iš unitazo.

1. Laikykite mėinio ėmimo mėgintuvėlių vertikaliai ir nuimkite šviesiai mėlyną dangtelį. Išimkite aplikatoriaus lazdele (spiralinę lazdele). Būkite atsargūs ir neišpilkite ar neišstaskykite buferinio tirpalo iš mėgintuvėlio.
2. Bakstelėkite aplikatoriaus lazdele į tris skirtingas išmatų vietas.  
**Pastaba:** aplikatoriaus lazdele būtinai bakstelėkite į išmatas tris kartus iš eilės. Tarp bakstelėjimų NEDEKITE lazdelės iš mėgintuvėlių. Būkite atsargūs ir neišpilkite skysčio iš mėgintuvėlio. Mėinio pobūdis ir šių nurodymų laikymasis turi įtakos tyrimo rezultatams.

Aplikatoriaus pagalba įdėtas išmatų mėginio dydis neturėtų būti per didelis. Sumaišius, buferiye esantis ekstraktas turi būti tik šiek tiek šviesiai rudos spalvos. Jei bus įdėtas per didelis išmatų mėginio kiekis, tai gali duoti klaidingai teigiamus rezultatus. Be to, ketiosios dalelės gali trukdyti skysčio absorbcijai ir sukelti netinkamą testo rezultatą.

3. Aplikatoriaus lazdele kartu su mėiniu įstatykite į mėgintuvėlį ir tinkamai jį uždarykite.
4. Gerai pakratykite mėgintuvėlį, kad mėinys susimaišytų su skiedimo buferiu.

### Pastaba:

FOB Basic Test slapto kraujo išmatose nustatymo testas yra skirtas naudoti tik su žmogaus išmatomis. Išpėkite pacientes, kad mėiniai neturėtų būti imami trys dienos iki menstruacijų, menstruacijų metu ir 3 dienos po jų; taip pat mėiniai neturi būti imami kraujavimo iš

# FOB Basic test slapto kraujo išmatose nustatymo testas (nuor. Nr. 272045WL-20)



hemorojaus bei kraujo šlapime atveju arba jeigu tuštinantis reikia įsitempti.

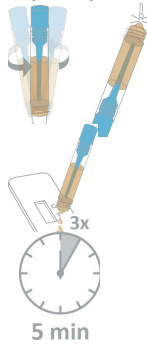
Didelis alkoholio, aspirino ar kitų vaistų kiekis gali sukelti virškinimo trakto dirginimą, lemiantį slaptą kraujavimą. Tiriamasis turėtų nevarėti tokių medžiagų mažiausiai 48 valandas prieš tyrimą.

Prieš tyrimą nereikia laikytis mitybos apribojimų.

Atlikite testą kuo greičiau po ėminio paėmimo. Nepalikite ėminio kambario temperatūroje per ilgai. Apskritai, 2–8 °C temperatūroje ėminiai neturėtų būti laikomi ilgiau nei 7 dienas. Ėminius galima gabenti į kliniką kambario temperatūroje, tačiau reikėtų tai padaryti ne ilgiau nei per 2 valandas. Prieš tyrimą mėginiai turi pasiekti kambario temperatūrą.

## 9. Tyrimo procedūra

1. Prieš tyrimą palaukite, kol testinės kasetės ir pacientų mėginiai (išgauti ėminiai) pasieks kambario temperatūrą (15 °C – 30 °C).
2. Išimkite testinę kasetę iš sandaraus folijos maišelio ir padėkite ją ant švaraus, lygaus paviršiaus. Paženklinkite testinę kasetę paciento ar kontrolinio identifikatoriumi. Norint gauti geriausių rezultatų, tyrimas turėtų būti atliktas per vieną valandą.
3. Gerai supurtykite ėminio ėmimo mėgintuvėlį, kad išmatų ėminys susimaišytų su skiedimo buferiu.
4. Nuimkite baltą apsauginį dangtelį nuo ėminio ėmimo mėgintuvėlio. Naudodami popierinę servetėlę, nulaaužkite mėgintuvėlio galiuką sukamuoju judesiu.
5. Laikykite mėgintuvėlį vertikaliai ir įlašinkite 3 lašus tirpalo į ėminio angą (S) testinėje kasetėje.
6. Venkite oro burbuliukų susidarymo ėminio angoje (S) ir nelaišinkite jokio tirpalo į rezultatų dalį.
7. Tyrimo rezultatus interpretuokite po 5 min. Neinterpretuokite tyrimo rezultatų vėliau nei po 10 minučių.



## 10. Rezultatų aiškinimas

### Teigiamas rezultatas:

Ant membranos išryškėja dvi spalvotos linijos. Viena linija išryškėja kontrolinės linijos (C) dalyje, o kita – testinėje dalyje (T).



### Neigiamas rezultatas:

Kontrolinėje dalyje (C) išryškėja tik viena raudona linija. Testinėje dalyje (T) linija neišryškėja.

### Negaliojantis rezultatas:

Neišryškėja kontrolinė linija (C).

Jei atliekant tyrimą neišryškėjo kontrolinė linija, testo rezultatas yra negaliojantis. Peržiūrėkite procedūros tvarką ir pakartokite tyrimą naudodami naują testo kasetę. Jeigu problema išlieka, nebenaudokite testo rinkinio ir susisiekite su platintoju.



### Pastaba:

Testo linijos testinėje dalyje spalvos intensyvumas gali kisti priklausomai nuo analičių koncentracijos mėginyje. Dėl šios priežasties testinėje zonoje išryškėjusi bet kurio atspalvio linija turėtų būti laikoma teigiamu rezultatu. Atsiminkite, kad tai yra kokybinis testas – jis neskirtas įvertinti analičių koncentracijos mėginyje.

Dažniausiai kontrolinė linija neišryškėja jeigu yra naudojamas nepakankamas mėginio kiekis, nesilaikoma testo naudojimo procedūros arba yra pasibaigęs testo naudojimo terminas.

## 11. Kokybės kontrolė

Testinėse juostelėse yra naudojama vidaus procedūrinės kontrolės priemonė.

Jeigu kontrolinės linijos zonoje (C) išryškėja spalvota linija, tai laikoma teigiama vidaus procedūrine kontrole, patvirtinančia

pakankamą mėginio tūrį ir teisingą testo naudojimo būdą.

Kai tiriami išmatų mėginiai, dėl pradinės ėminio spalvos fonas gali atrodyti šiek tiek gelsvas (dėl fekalinio ėminio spalvos). Tai yra priimtina tol, kol netrukdo interpretuoti tyrimo rezultatų. Tyrimas negalioja, jeigu fonas nepasidaro skaidrus ir trukdo matyti rezultata.

## 12. Apribojimai

- FOB Basic Test slapto kraujo išmatose nustatymo testas yra skirtas tik profesionaliai in-vitro diagnostikai. Jis turi būti naudojamas tik kokybiniam žmogaus hemoglobino aptikimui.
- Išmatų mėginio dydis įdėtas į ekstrahavimo buferį gali turėti įtakos testo rezultatui. Pernelyg didelis išmatų mėginio kiekis padidina klaidingo teigiamo rezultato riziką. Prašome įsitikinti, kad pacientas tiksliai laikosi mėginių surinkimo instrukcijos ir, kad buferyje esantis mišinys turi tik šiek tiek šviesiai rudos spalvos.
- Išmatų ėminiuose kraujo gali būti ir dėl kitų priežasčių nei kraujavimas iš tiesiosios žarnos, pavyzdžiui, dėl kraujavimo iš hemorojaus, kraujo šlapime arba skrandžio sudirgimo.
- Neigiami rezultatai nereiškia kraujavimo galimybės nebuvimo, kadangi kai kurie polipai ir kolorektalinės dalies vėžys gali sukelti kraujavimą su pertrūkiais arba visai nesukelti kraujavimo. Be to, kraujas gali būti netolygiai pasiskirstęs išmatų ėminyje, o ankstyvoje stadijoje storosios žarnos polipai gali nekraujuoti.
- Šlapimas ir pernelyg stiprus ėminio praskiedimas klozeto vandeniu gali lemti klaidingus testo rezultatus.
- FOB Basic Test slapto kraujo išmatose nustatymo testas gali rodyti sumažėjusį jautrumą kraujavimui viršutinėje virškinimo trakto dalyje, kadangi kraujas judėdamas virškinamuoju traktu yra.
- Ne visada kraujavimas tiesiojoje žarnoje vyksta dėl ikivėžinių ar vėžinių polipų. Kaip ir visų diagnostinių testų atveju, diagnozę turi patvirtinti gydytojas, įvertinęs visus laboratorinių tyrimų rezultatus.

**13. Veiksmingumo charakteristikos**

**Analinis jautrumas**

Mėginiai, kurių sudėtyje žmogaus hemoglobino koncentracija yra lygi arba didesnė nei 40 ng/ml, duoda teigiamą rezultatą. Kai kuriais atvejais mėginiai, kurių sudėtyje žmogaus hemoglobino koncentracija yra mažesnė nei 40 ng/ml, taip pat gali duoti teigiamą rezultatą.

**„Kablo“ arba prozono efektas:**

FOB Basic Test slaptos kraujo išmatose nustatymo testo naudojimo ribos yra 2–125 µg/g išmatų (= 40–2500 ng/ml). Esant didesnei koncentracijai testas rodo „didelės dozės „kablo“ ar prozono efektą“. Numanomą „kablo“–prozono efekto atveju praskieskite mėginį ir pakartokite tyrimą.

**Analinis specifškumas:**

FOB Basic Test slaptos kraujo išmatose nustatymo testas reaguoja su žmogaus hemoglobinu; testas nerodo kryžminės reakcijos su galvijų, kalakutų, kiaulių, triušių, vištų, arklių ir ožkų kraujo hemoglobinu esant iki 1 mg/ml koncentracijai.

**Reakcija su kitomis medžiagomis**

FOB Basic Test slaptos kraujo išmatose nustatymo testas nerodo kryžminės reakcijos su šiomis medžiagomis:

Analitė	Koncentracija
Askorbo rūgštis	20 mg/dl
Oksalo rūgštis	60 mg/dl
Bilirubinas	100 mg/dl
Šlapimo rūgštis	60 mg/dl
Acetilsalicilo rūgštis	20 mg/dl

**Rezultatai:**

Tyrimų skaičius	Santykinis jautrumas	Santykinis specifškumas
1	58 %	96 %
2	89 %	95 %
3	100 %	94 %

**14. Bibliografija**

1. Dam, J.V., et al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer. Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110
7. St. John, D.J.B., et al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods: Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(3):396-9.

Perž. 3, 2015-10-15 OM/UJ

Analitė	Koncentracija
Šlapimas	2000 mg/ml
Glukozė	2000 mg/dl
Kofeinas	40 mg/dl
Albuminas	2000 mg/dl

NADAL® slaptos kraujo išmatose nustatymo testas				
	+	-	Iš viso	
Kitas greitos diagnostikos testas	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
Iš viso	341	1033	1374	

Santykinis jautrumas: 97,3 %  
(95,56 %-99,04 %)\*











Santykinis specifškumas:  
98,4 % (97,64 %-99,16 %)\*

Bendras sutarimas: 98,2 %  
(97,47 %-98,89 %)\*

\*95 % pasikliautinas intervalas

**Pastaba:**

Neseniai paskelbtame Šinšu universiteto medicinos mokyklos Japonijoje tyrime buvo tiriamos daugiabinių tyrimų išlaidų ir vertės santykis. Tyrimas parodė, kad santykinis jautrumas didėja didėjant tyrimų skaičiui, o santykinis specifškumas šiek tiek mažėja.

Simboliai	Reikšmė
	CE atitikties ženklas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	<i>In-vitro</i> diagnostikos medicinos
	Temperatūros ribos
	Partijos kodas
	Nenaudoti pakartotinai
	Naudoti iki
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Užtenka <n> tyrimams



nal von minden GmbH  
 Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Mérsas • Vokietija  
[www.nal-vonminden.com](http://www.nal-vonminden.com) • [info@nal-vonminden.com](mailto:info@nal-vonminden.com)  
 Tel.: +49 2841 99820-0 • Faks.: +49 2841 99820-1