

Greitas, vieno žingsnio testas, skirtas kokybiškai žmogaus slaptą kraują aptikti imtose.  
Tik profesionaliam naudojimui *in vitro* diagnostikai.

**PASKIRTIS**

FOB greitojo testo metuoklis (išmatos) yra greitas chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas kokybiškai aptikti žmogaus slaptą kraują imtose.

**SANTRAUKA**

Daugelis ligų gali sukelti slaptą kraują imtose. Tai taip pat žinoma kaip slaptas kraujas imtose (FOB), žmogaus slaptasis kraujas arba žmogaus hemoglobinas. Ankstyvosiose stadijose esant virškinimo trakto problemoms, tokioms kaip gaubtinės žarnos vėžys, opos, polipai, kolitas, divertikulitas ir įtrūkimai, gali nebūti jokių matomų simptomų, tik slaptas kraujas. Tradiciniai gvajakui pagrįsti metodai neturi jautrumo ir specifiskumo, be to, prieš tyrimą taikomi dietos apribojimai.<sup>1,2</sup>

FOB greitojo testo metuoklis (išmatos) yra greitas testas, skirtas kokybiškai aptikti žemą okultinio kraujo kiekį imtose. Atliekant tyrimą naudojamas dvigubas antikūnų sumuštinio tyrimas, siekiant selektyviai aptikti slaptą kraują imtose esant 40 ng/ml ar daugiau arba 4,8 µg/g imtųjų. Be to, skirtingai nei atliekant gvajakui tyrimus, tyrimo tikslumui pacientu mitvba itakos neturi.

**PRINCIPAS**

FOB greitojo testo metuoklis (išmatos) yra kokybinis šoninio srauto imunologinis tyrimas, skirtas aptikti žmogaus slaptą kraują imtose. Membrana yra iš anksto padengta anti-hemoglobino antikūnu ant tyrimo linijos sritys. Tyrimo metu mėginys reaguoja su dalele, padengta antihemoglobino antikūnu. Mišinys chromatografiškai migruoja aukštyn ant membranos, veikiant kapiliarams, reaguodamas su antihemoglobino antikūnu ant membranos ir sudarydamas spalvotą liniją. Šios spalvotos linijos buvimas tyrimo linijos srityje rodo teigiamą rezultatą, o jos nebuvimas rodo neigiamą rezultatą. Kad būtų naudojamas kaip procedūrinė kontrolė, kontrolinės linijos srityje visada bus rodoma spalvota linija, nurodanti, kad buvo pridėtas tinkamas mėginio tūris ir įvyko membranos pašalinimas.

**REAGENTAI**

Teste yra antihemoglobino antikūnų dalelių ir antihemoglobino antikūnu, kuriais padengta membrana.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Tik profesionaliam naudojimui *in vitro* diagnostikai. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Tyrimas turi likti sandariame maišelyje iki naudojimo.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite tuose vietose, kur tvarkomi mėginiai ar rinkiniai.
- Elkitės su visais mėginiais taip, lyg juose būtų infekcinių medžiagų. Viso tyrimo metu laikykitės nustatytų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte mikrobiologinio užterštumo, ir vadovaukitės standartinėmis tinkamo mėginių šalinimo procedūromis.
- Kai mėginiai tiriami, dėvėkite apsauginius drabužius, pvz.: laboratorinius chalatus, vienkartinės pirštines ir akių apsaugos priemones.
- Panaudotą testą reikia išmesti laikantis vietinių taisyklių.
- Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.

**LAIKYMAS IR STABILUMAS**

Laikyti supakuotą sandariame maišelyje kambario temperatūroje arba šaldytuve (2-30°C). Testas yra stabilus visą galiojimo datą, atspausdinatą ant sandaraus maišelio. Testas turi būti laikomas sandariame maišelyje iki naudojimo. **NEUŽŠALDYTI.** Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

**MĖGINIŲ SURINKIMAS IR PARUOŠIMAS**

1. Mėginį negalima imti per menstruacijas arba per tris dienas po jų, taip pat jei pacientas kenčia nuo kraujotakos hemorojus ar kraujo šlapime.
2. Alkoholis, aspirinas ir kiti vaistai, vartojami per daug, gali sukelti virškinimo trakto dirginimą, dėl kurio gali prasidėti slaptas kraujavimas. Tokių medžiagų vartojimą reikia nutraukti likus mažiausiai 48 valandoms iki tyrimo.
3. Prieš naudojant FOB greitojo testo metuoklį, nereikia jokių mitybos apribojimų.

**MEĐZIAGOS**

- Testo metuoklis
- Instrukcija
- Suteikiamos medžiagos
  - Mėginių surinkimo mėgintuvėliai su ekstrahavimo buferiu
  - Reakcijos mėgintuvėlis
- Nesuteikiamos, bet reikalingos medžiagos
  - Laikmatas

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

Prieš pradėdami tyrimą, leiskite tyrimui, mėginiui ir buferiui sušilti iki kambario temperatūros (15-30°C).

1. Išmatų mėginių surinkimas:
  - Surinkite pakankamą kiekį išmatų (1-2 ml arba 1-2 g) į švarų, sausą mėginių surinkimo indą, kad gautumėte didžiausią antigenų kiekį (jei yra). Geriausi rezultatai bus gauti, jei tyrimas bus atliktas per 6 valandas po surinkimo. Paimtas mėginys gali būti laikomas 3 dienas 2-8 °C temperatūroje, jei neatliekamas per 6 valandas. Ilgalaikiam saugojimui mėginis reikia laikyti žemesnėje nei -20°C temperatūroje.
2. Išmatų mėginių apdorėjimas:
  - **Kietiems mėginiams:** Apsukite mėginio surinkimo mėgintuvėlio dangtelį, tada atsikvirkite tvarka išmeikite mėginių paėmimo aplikatorių į išmatų mėginį mažiausiai 3 skirtingose vietose, kad surinktumėte maždaug 50 mg išmatų (atitinka 1/4 žirnio). Nesemkite išmatų mėginio.
  - **Skystiems mėginiams:** Laikykite laštuvą vertikaliai, įsiurbkite išmatų mėginis ir įlašinkite 2 lašus (apie 80 µL) į mėginių paėmimo mėgintuvėlių su ekstrahavimo buferiu.
3. Prieš atidarydami maišelį pašildykite iki kambario temperatūros. Išimkite testo kasetę iš folijos maišelio ir sunaudokite per valandą. Geriausi rezultatai bus gauti, jei tyrimas bus atliktas iškart atidarius folijos maišelį.
4. Laikykite mėginio surinkimo mėgintuvėlių vertikaliai ir atsukite mėginio surinkimo mėgintuvėlio galiuką. Apsverskite mėginio surinkimo mėgintuvėlių ir įpilkite 8-10 pilnų ištraukto mėginio lašų (apie 500 µL) į reakcijos mėgintuvėlių, tada pagal rodykles nukreipkite į ekstrahavimo buferį, panardinkite metuoklį ir įjunkite laikmatį. Nenardinkite metuoklio už maksimalios linijos. Žiūrėkite iliustraciją žemiau.
5. **Rezultatus vertinkite po 5 minučių.** Rezultatų nevertinkite po 10 minučių.

**REZULTATŲ VERTINIMAS**

(Žr. aukščiau pateiktą iliustraciją)

**TEIGIAMAS:** Atsiranda dvi spalvotos linijos. Viena spalvota linija turi būti kontrolinės linijos srityje (C), o kita matoma spalvota linija turi būti tyrimo linijos srityje (T).

**\*PASTABA:** spalvos intensyvumas tyrimo linijos srityje (T) skirsis priklausomai nuo paslėpto kraujo išmatų koncentracijos mėginyje. Todėl bet koks spalvos atspalvis bandomo linijos srityje (T) turėtų būti laikomas teigiamu.

**NEIGIAMAS:** kontrolinės linijos srityje (C) atsiranda viena spalvota linija. Tyrimo linijos srityje (T) nėra linijos.

**NEVERTINAMAS:** kontrolinė linija nepasirodo. Nepakankamas mėginio tūris arba neteisingi procedūrų metodai yra labiausiai tikėtinos kontrolės linijos gedimo priežastys. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą su nauju testu. Jei problema išlieka, nedelsdami nustokite naudoti tyrimo rinkinį ir susisieki su vietiniu platintoju.

**KOKYBĖS KONTROLĖ**

Į testą įtrauktos vidinės procedūrinės kontrolės priemonės. Spalvota linija, atsirandanti kontrolės srityje (C), yra vidinė galiojanti procedūrinė kontrolė. Tai patvirtina pakankamą mėginio tūrį ir teisingą procedūros techniką. Valdymo standartai su šiuo rinkiniu nepateikiami; tačiau rekomenduojama, kad teigiama ir neigiama kontrolė būtų išbandyta kaip gera laboratorinė praktika, siekiant patvirtinti tyrimo procedūrą ir patikrinti tinkamą tyrimo atlikimą.

**APRIBOJIMAI**

1. FOB greitojo testo metuoklis (išmatos) skirtas tik *in vitro* diagnostikai.
2. FOB greitojo testo metuoklis (išmatos) parodys tik slaptą kraują imtose, o kraujo buvimas imtose nebūtinai rodo kraujavimą iš gaubtinės ir tiesiosios žarnos.
3. Kaip ir atliekant visus diagnostinius tyrimus, visi rezultatai turi būti įvertinti kartu su kita gydytoju turima klinike informacija.
4. **Jei gaunami abejotini rezultatai, reikalingi kiti kliniškai prieinami tyrimai.**

**VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS**
**Tikslumas**

FOB greitojo testo metuoklis (išmatos) buvo lyginamas su kitu pirmaujančiu komerciniu greituoju testu, naudojant klininius mėginius.

Metodas	Kitas Greitas Testas		Bendri rezultatai
	Teigiamas	Neigiamas	
FOB Greitojo Testo Matuoklis(Išmatos)	Teigiamas	6	211
	Neigiamas	800	805
<b>Bendri rezultatai</b>			1016

Santykinis jautrumas: 97.6% (95% CI\*: 94.5%~99.2%);

Santykinis specifiskumas: 99.3% (95% CI\*: 98.4%~99.7%);

Tikslumas: 98.9% (95% CI\*: 98.1%~99.5%).

\*Patikimumo koeficientas

**Jautrumas**

FOB greitojo testo metuoklis (išmatos) gali aptikti iki 40 ng/mL arba 4,8 µg/g slaptą kraują imtose.

**Tikslumas**
**Vidinis tyrimas**

Vykdymo tikslumas buvo nustatytas naudojant 15 pakartojimų iš trijų mėginių: 40 ng/mL, 200 ng/mL ir 10 µg/mL teigiamų mėginių. Mėginiai buvo teisingai identifikuoti > 99 % laiko.

**Tarpinis tyrimas**

Tikslumas tarp paleidimų buvo nustatytas 15 nepriklausomų tų pačių trijų mėginių tyrimų: 40 ng/mL, 200 ng/mL ir 10 µg/mL teigiamų mėginių. Naudojant šiuos pavyzdžius buvo išbandytos trys skirtingos FOB greitojo testo metuoklio (išmatų) partijos. Mėginiai buvo teisingai identifikuoti > 99 % laiko.

**Kryžminė reakcija**

FOB greitojo testo metuoklis (išmatos) reaguoja su žmogaus hemoglobinu. Mėginiai, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, buvo praskiedžiami ekstrahavimo buferiu iki 1,0 mg/ml koncentracijos ir buvo tiriami su teigiamomis ir neigiamomis kontrolėmis, nepaveikiant tyrimo rezultatų: galvijų hemoglobino, vištų hemoglobino, kiaulių hemoglobino, ožkos hemoglobino, arklių hemoglobino, triušio hemoglobino ir kalakutu hemoglobino.

**SALTYNAI**

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

**Simbolių rodyklė**

	Atsargumo priemonės		Testai vienam rinkiniui		Igaliotas asmuo
	Tik <i>in vitro</i> diagnostikai		Naudoti iki		Nenaudoti pakartotinai
	Laikyti 2-30°C		Lot numeris		Katalogo
	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista		Gamintojas		REF numeris
					Prieš naudojimą perskaitykite instrukciją

**ACRO BIOTECH, Inc.**

4650 Arrow Highway,  
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.  
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com


**EC REP**

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48168 Muenster  
Germany

Number: 145274002  
Revision Date: 2023-02-16

**Platintojai:**

MB Euromedika  
T. Ševčenkos g. 16, 2 korp.  
Tel. +370 5 2151418  
El. p.: info@diagnostikostestai.lt

