

CONTINUT

REF 4325220 Fecal Occult 20 Teste
BloodDoar pentru diagnosticul profesional *in vitro*.FECAL OCCULT BLOOD
SÂNGERARE OCULTĂTest rapid pentru detectarea calitativa a sangelui in fecale la om
ONE STEP

PRINCIPIU

LINEAR Sangerare Oculta Fecala este o imunoanaliza calitativa cu flux lateral folosita in detectarea sangelui in fecalele umane. Membranele sunt acoperite cu anticorp anti-hemoglobina in zona liniei test. In timpul testarii probele reactioneaza cu particule acoperite cu anticorp anti-hemoglobina. Nivelul amestecului creste in membrana cromatografica datorita actiunii capilare reactioneaza apoi cu anticorpii de anti-hemoglobina de pe membrana generand astfel o linie colorata. Prezenta acestei linii colorate in zona liniei test indica un rezultat pozitiv, in timp ce absenta acesteia indica un rezultat negativ. Ca procedura de control o linie colorata va aparea intotdeauna in zona de control indicand astfel faptul ca s-a folosit volumul de proba necesar iar membrana s-a colorat.

COMPOZITIA REACTIVULUI

Dispozitivul testului de determinare a sangerarilor oculte -FOB, contine particule de anticorpi de anti-hemoglobina si anticorpi de anti-hemoglobina acoperiti pe membrana.

CONTINUTUL PACHETULUI

REF 4325220 20 dispozitive test FOB
20 Tuburi de colectare a probelor cu solutie tampon de extractie.

PRECAUTII

- Nu se mananca, bea sau fumeaza in zona unde se foloseste trusa sau se manipuleaza probele.
- Manevrati toate probele ca si cum ar contine agenti infectiosi. Luati aminte la precautiile stabilite fata de pericolul reprezentat de agentii microbiologi pe parcursul testarii si urmariti procedurile standard pentru inlaturarea corespunzatoare a probelor.
- Purtați îmbracaminte de protecție adecvată : halat de laborator, manusi de unica folosinta

PASTRARE SI STABILITATE

Se pastreaza la temperaturi de 2-30°C.

Caseta test este stabila pana la data de expirare inscrisa pe un ambalaj inchis etans. Caseta test trebuie sa ramana inchisa etans pana la utilizare. **NU CONGELATI.** Nu se foloseste dupa data expirarii.

COLECTAREA PROBELOR SI ANALIZA

- Proba nu ar trebui sa fie colectata in timpul sau intr-un interval de 3 zile de ciclu menstrual, sau in cazul in care pacientul sufera de hemoroizi sau de sangerari urinare.
- Alcool, aspirina sau alte medicamente luate in exces pot cauza iritatii gastrointestinale ce pot duce la sangerare. Acest fel de substante ar trebui sa nu se foloseasca timp de cel putin 48 ore inainte de testare.
- Nu sunt necesare restrictii legate de dieta.

MATERIAL NECESAR

Ceas de laborator.
Recipient de colectare a probelor.

METODA DE LUCRU

Lasati caseta test, proba sa ajunga la temperatura camerei (15-30°C) inainte de testare.

1. Pentru colectarea probelor fecale: Colectati fecalele intr-un recipient de colectare curat si uscat. Rezultate bune vor fi obtinute in cazul in care

analiza este efectuata intr-un interval de 6 ore de la colectare. Proba colectata poate fi pastrata timp de 3 zile la 2-8°C in cazul in care nu este testata in intervalul de 6 ore.

2. Folosirea probelor fecale:

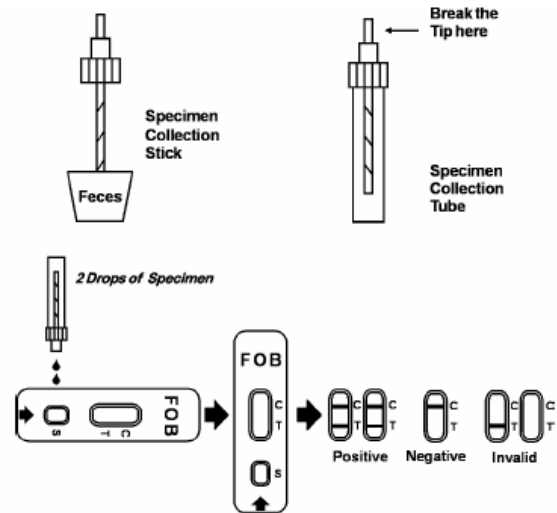
- Desurubati tubul in care s-a colectat proba, apoi **introduceti la intamplare betisorul de colectare a probei in proba fecala in cel putin 3 locuri diferite.** Nu amestecati proba fecala.

- Insurubati si strangeti capatul pe tubul colector, **se agita apoi tubul de colectare a probei foarte bine** pentru a mesteca proba si solutia tampon de extragere. Proba preparata astfel in tubul colector poate fi pastrata timp de 6 luni la -20°C in cazul in care nu este testata in intervalul de 1 ora de la recoltare.

3. Scoateti dispozitivul din recipientul de plastic sigilat si folositi-l cat mai repede.

4. Tineti tubul de colectare a probelor drept si inchideti-i capatul. Intoarcati tubul colector si **picurati 2 picaturi din proba extrasa** (aprox. 90 µL) in orificiul pentru proba de pe dispozitivul de testare (P) si dati drumul la ceasul de laborator. Evitati sa se produca bule de aer in orificiul pentru proba (P). Vedeti ilustratia de mai jos:

5. Asteptati ca linia/liniile rosii sa apara. **Cititi rezultatele la 5 minute.** Nu mai interpretati rezultatele dupa 10 minute.



POZTIV: Doua linii diferite apar . O linie ar trebui sa apara in zona de control (C) si cealalta linie ar trebui sa apara in zona test (T).

* **NOTA.** Intensitatea culorii in zona liniei test (T) va varia in functie de concentratia de sange ocult prezent in proba. Asadar orice tenta de culoare rosie in zona de test va indica un rezultat pozitiv.

NEGATIV: O linie rosie apare in zona de control (C). Nici o tenta de culoare rosie un apare in zona test (T).

INVALID: Linia de control nu apare. Un volum insuficient de proba sau procedura tehnica reprezinta motivele cele mai probabile ce determina linia de control sa nu apara. Urmariti procedura efectuata si repetati testul folosind o noua caseta test. In cazul in care problema persista renuntati a mai folosii totul imediat si contactati distribuitorul local.

CONTROL DE CALITATE

Un control de procedura este inclus in test. Linia rosie aparuta in zona de control (C) se considera ca fiind control de procedura intern. Aceasta linie confirma volumul suficient de proba si procedura tehnica corecta. Standardele de control nu sunt furnizate separat in acest Kit; totusi se recomanda testarea controalelor pozitive si negative deoarece testarea lor in laborator confirma procedura de test si verifica performanta a testului.

SEMNFICATIA MEDICALA

Multe boli pot cauza sangerari fine in fecale. Acest lucru este cunoscut sub numele de Sange Ocult in Fecale sau Hemoglobina Umana. In primele faze problemele gastrointestinale cum ar fi cancerul de colon, ulcer, polipi, colita, diverticulitita, si rani pot sa nu arate simptome vizibile, doar sangerari usoare. Metodele traditionale bazate pe guaiac sunt lipsite de sensibilitate si specificitate, si impun de asemenea o dieta stricta inainte de testare.^{1,2}

LINEAR FOB este un test rapid folosit in detectarea calitativa a nivelelor scazute de FOB. Testul foloseste o analiza dubla de anticorpi efectuata in paralel pentru detectarea selectiva a FOB-ului la o cantitate de 50 ng/mL sau mai mare sau de 6 µg/g de fecale. Fata de analizele guaiac acuratetea acestui test nu este afectata de dieta pacientilor.

PERFORMANTA ANALIZEI

LINEAR FOB a fost comparat cu un alt test comercial rapid folosindu-se probe clinice.

Metoda		Alte teste rapide		Total Rezultate
LINEAR FOB	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Pozitiv	206	8	214
	Negativ	14	847	861
Total Rezultate		220	855	1075

Sensibilitate Relativa: 96.3% (89.6%-96.5%)

Specificitate Relativa: 99.1% (98.2%-99.6%)

Acuratete Relativa: 98.0% (96.9%-98.7%)

Sensibilitate

Testul One Step de Sange Ocult Hemoglobina (Fecale) poate detecta nivele de FOB avand valori scazute precum 50 ng/mL sau 6 µg/g de fecale.

Specificitate

LINEAR FOB este specific pentru hemoglobina umana. Probe continand urmatoarele substante au fost diluate cu ajutorul solutiei tampon de extractie la o concentratie de 1.0 mg/mL, si testate cu amandoua controalele pozitive si negative. Aceste controale nu afecteaza rezultatele testarii: hemoglobina bovina, hemoglobina de tap, hemoglobina de cal, hemoglobina de iepure si hemoglobina de curcan.

NOTA

1. LINEAR FOB va indica doar prezenta de FOB, prezenta sangelui in fecale nu indica neaparat sangerare colorectala.
2. Ca si in cazul altor teste de diagnostic, toate rezultatele trebuie sa fie luate in considerare alaturi de alte informatii clinice ce se afla la dispozitia medicului.
3. Alte teste medicale disponibile sunt necesare in cazul in care apar rezultate anormale.

VALORI NORMALE

LINEAR FOB a fost comparat cu un alt test comercial rapid. Corespondenta dintre cele doua sisteme este de 98%.

REFERINTE

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