

1. Προβλεπόμενη Χρήση

Το τεστ NADAL FOB είναι μια γρήγορη, οπτική ανοσολογική δοκιμή για την ποιοτική, πιθανή ανίχνευση της ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης στα δείγματα κοπράνων. Η δοκιμή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα στη διάγνωση των παθολογιών του κατώτερου γαστρεντερικού (g.i.). Η δοκιμή έχει σχεδιαστεί μόνο για επαγγελματική χρήση.

2. Εισαγωγή και Κλινική Σημασία

Ο καρκίνος του παχέος εντέρου είναι ένας από τους συχνότερα διαγνωσμένους τύπους καρκίνου και η κύρια αιτία θανάτων που συνδέονται με τον καρκίνο. Η εξέταση για κρυφό αίμα στα κόπρανα είναι πιθανό να βελτιώσει τις πιθανότητες ανίχνευσης του καρκίνου του παχέος εντέρου σε πρώιμο στάδιο, μειώνοντας έτσι τη θνησιμότητα. Προηγουμένως, οι εμπορικά διαθέσιμες δοκιμές FOB χρησιμοποίησαν τη μέθοδο Guaiac, η οποία απαιτεί ειδική διατροφή πριν από τη δοκιμή, προκειμένου να αποφευχθούν τα ψευδώς θετικά και ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Το τεστ NADAL FOB έχει σχεδιαστεί για να ανιχνεύει την ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη στα δείγματα κοπράνων. Η δοκιμή βασίζεται σε μια ανοσοχημική μέθοδο που βελτιώνει την εξειδίκευση της ανίχνευσης των κατώτερων γαστρεντερικών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του παχέος εντέρου και των αδενωμάτων, χωρίς κανενός είδους διατροφικούς περιορισμούς.

3. Αρχή Λειτουργίας

Η δοκιμή NADAL FOB χρησιμοποιείται για την ανίχνευση της ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης μέσω της οπτικής ερμηνείας της ανάπτυξης χρώματος στην εσωτερική ταινία. Αντισώματα στην ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη ακινητοποιούνται στην περιοχή γραμμής δοκιμής της μεμβράνης. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το δείγμα αντιδρά με αντισώματα ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης συζευγμένα με έγχρωμα σωματίδια και προεπεξεργασμένα στο στρώμα δείγματος της δοκιμής. Το μείγμα στη συνέχεια κινείται κατά μήκος της μεμβράνης με τριχοειδή δράση και αλληλεπιδρά με συστατικά στην μεμβράνη. Εάν υπάρχει επαρκής ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη στο δείγμα, σχηματίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμής της μεμβράνης. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα της δοκιμής, ενώ η απουσία της δείχνει αρνητικό αποτέλεσμα της δοκιμής. Η εμφάνιση μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή γραμμής ελέγχου χρησιμεύει ως ένας διαδικαστικός έλεγχος που υποδεικνύει ότι έχει προστεθεί ο σωστός όγκος του δείγματος και έχει προκύψει σωστή ροή στη μεμβράνη.

4. Υλικά και Αντιδραστήρια που παρέχονται

Κάθε κιτ δοκιμής είναι κατάλληλο για 20 αξιολογήσεις δοκιμών:

- 20 ξεχωριστά τυλιγμένες κασέτες δοκιμών
- 20 σωληνες συλλογής δειγμάτων με ρυθμιστικό διάλυμα αραιωτικού δείγματος
- 1 ένθετο συσκευασίας

5. Επιπρόσθετα Υλικά που χρειάζονται

- Χρονόμετρο

- Ο συλλέκτης κοπράνων (Κωδ. 272004) □

• Το πακέτο πληροφοριών για τους ασθενείς με σύντομες οδηγίες σχετικά με τη συλλογή δειγμάτων κοπράνων

- Δοχείο συλλογής δειγμάτων (προαιρετικά, εάν απαιτείται δείγμα μη αραιωμένου κοπράνου και το στάδιο αραιώσης εκτελείται μόνο αμέσως πριν από τη δοκιμή)

6. Αποθήκευση και Σταθερότητα

Η δοκιμή πρέπει να φυλάσσεται στους 2-30 ° C μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη σφραγισμένη συσκευασία. Η δοκιμή πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μεμβράνης μέχρι να χρησιμοποιηθεί. Μην καταψύχετε τη δοκιμή. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την προστασία των συστατικών του κιτ δοκιμής από μόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμή εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης ή καθίζησης. Η βιολογική μόλυνση του εξοπλισμού διανομής, των δοχείων ή των αντιδραστηρίων μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.

7. Οδηγίες Ασφαλείας

- Για επαγγελματική χρήση μόνο στη διαγνωστική in vitro.
- Για μόνο μία χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμή πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιήσετε τη δοκιμή αν η θήκη του αλουμινίου είναι κατεστραμμένη.
- Η δοκιμή περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Η πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης ή / και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδοτικών παθογόνων παραγόντων. Συνεπώς, συνιστάται οι εξετάσεις να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικές και να αντιμετωπίζονται με την τήρηση συνήθων προφυλάξεων ασφαλείας (π.χ. να μην καταπιείτε ή να εισπνέετε).
- Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των δειγμάτων χρησιμοποιώντας ένα νέο σωλήνα συλλογής δειγμάτων για κάθε δείγμα.
- Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν από τη δοκιμή.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου χειρίζονται τα δείγματα και τα κιτ δοκιμών.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρήστε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των μικροβιολογικών κινδύνων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και ακολουθήστε τις τυποποιημένες διαδικασίες για την κατάλληλη διάθεση των δειγμάτων.
- Να φοράτε προστατευτικό ρουχισμό, όπως εργαστηριακά παλτά, γάντια μιας χρήσης και προστασία των ματιών όταν δοκιμάζονται τα δείγματα.
- Το ρυθμιστικό διάλυμα αραιωτικών δειγμάτων περιέχει αζίδιο του νατρίου το οποίο μπορεί να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις μολύβδου ή χαλκού για να σχηματίσουν δυνητικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Όταν απορρίπτετε τα δείγματα ρυθμιστικού αραιωτικού ή εκχυλισμένων δειγμάτων, πλένετε πάντα με άφθονες

ποσότητες νερού για να αποτρέψετε την συσσώρευση αζιδίου.

- Πριν από τη χρήση, φέρτε όλα τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 ° C).
- Μην προσθέτετε καμία λύση στην περιοχή αντίδρασης (περιοχή αποτελεσμάτων).
- Οι ασθενείς δεν πρέπει να συλλέγουν δείγματα κατά τη διάρκεια της εμμήνου ρύσεως τους ή 3 ημέρες πριν και μετά από αυτό, ή εάν έχουν αιμορροΐδες, αίμα στα ούρα ή εάν υπάρχει ένταση κατά τη διάρκεια των κινήσεων του εντέρου.
- Δεν μπορείτε να αντικαταστήσετε ή να αναμίξετε εξαρτήματα από διαφορετικά κιτ δοκιμών.
- Η υγρασία και η υψηλή θερμοκρασία μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς τα αποτελέσματα των δοκιμών.
- Τα χρησιμοποιούμενα υλικά δοκιμής πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

8. Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Αποθηκεύστε το σωλήνα συλλογής δειγμάτων σε θερμοκρασία δωματίου. Συνιστάται η συλλογή δείγματος κοπράνων χρησιμοποιώντας συλλέκτη σκαμπό. Αποφύγετε την αραίωση των δειγμάτων κοπράνων με ούρα ή νερό από την τουαλέτα.

1. Κρατήστε το σωλήνα συλλογής δειγμάτων σε όρθια θέση και αφαιρέστε το γαλάζιο καπάκι. Αφαιρέστε το ραβδί εφαρμογής (σπειροειδής ράβδος). Προσέξτε να μην χυθεί ή να εισχωρήσει ρυθμιστικό διάλυμα από το σωλήνα συλλογής.

2. Συλλέξτε δείγματα εισάγοντας το ραβδί εφαρμογής σε τρεις διαφορετικές θέσεις του δείγματος κοπράνων.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι τοποθετήσατε το ραβδί εφαρμογής τρεις φορές στη σειρά στο δείγμα κοπράνων. ΜΗΝ βάζετε το ραβδί εφαρμογής πίσω στο σωλήνα ανάμεσα στη συλλογή των 3 δειγμάτων. Προσέξτε να μην χυθεί υγρό από το σωλήνα. Η φύση του δείγματος και η συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες θα επηρεάσουν το αποτέλεσμα της δοκιμής σας.

3. Τοποθετήστε το ραβδί εφαρμογής, μαζί με το δείγμα, πίσω στο σωλήνα συλλογής δειγμάτων και κλείστε το σωστά.

4. Ανακινήστε ζωηρά τον σωλήνα συλλογής δειγμάτων για να αναμίξετε το ρυθμιστικό διάλυμα με το δείγμα.

Σημείωση: Η δοκιμή NADAL FOB προορίζεται για χρήση μόνο με ανθρώπινα δείγματα κοπράνων. Οι ασθενείς δεν πρέπει να συλλέγουν δείγματα κατά τη διάρκεια της εμμήνου ρύσεως τους ή 3 ημέρες πριν και μετά από αυτό, ή εάν έχουν αιμορροΐδες, αίμα στα ούρα ή εάν υπάρχει ένταση κατά τη διάρκεια των κινήσεων του εντέρου. Το αλκοόλ, η ασπιρίνη και άλλα φάρμακα που λαμβάνονται υπερβολικά μπορεί να προκαλέσουν γαστρεντερικό ερεθισμό, με αποτέλεσμα την απόκρυφη αιμορραγία. Αυτές οι ουσίες θα πρέπει να διακόπτονται τουλάχιστον 48 ώρες πριν από τη δοκιμή.

Κανένας διαιτητικός περιορισμός δεν είναι απαραίτητος πριν από τη δοκιμή.

Πραγματοποιήστε τη δοκιμή το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή του δείγματος. Μην αφήνετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Συνολικά, ο χρόνος αποθήκευσης των δειγμάτων στους 2-8 ° C δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες. Η μεταφορά των δειγμάτων στην κλινική μπορεί να πραγματοποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου χωρίς προβλήματα. ωστόσο δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες.

Φέρτε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή.

9. Διαδικασία Εξέτασης

1. Φέρτε τις δοκιμαστικές κασέτες και τα δείγματα ασθενούς (εκχυλισμένα δείγματα) σε θερμοκρασία δωματίου (15 ° C έως 30 ° C) πριν από τη δοκιμή.

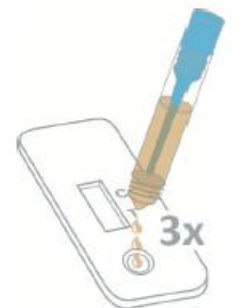
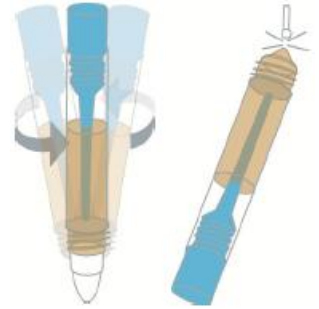
2. Αφαιρέστε μια κασέτα δοκιμής από τη σφραγισμένη θήκη αλουμινίου και τοποθετήστε την σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια. Επιστημάνετε την κασέτα δοκιμής με τα στοιχεία του ασθενούς. Για καλύτερα αποτελέσματα, η δοκιμή θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός μίας ώρας.

3. Ανακινήστε καλά το σωλήνα συλλογής δειγμάτων για να διασφαλίσετε την κατάλληλη ανάμιξη του δείγματος κοπράνων με το ρυθμιστικό διάλυμα αραιωτικών δειγμάτων.

4. Ξεβιδώστε το λευκό κάλυμμα προστασίας από το σωλήνα συλλογής δειγμάτων. Χρησιμοποιώντας ένα κομμάτι λεπτού χαρτιού, σπάστε το άκρο του σωλήνα συλλογής χρησιμοποιώντας μια κίνηση συστροφής.

5. Κρατήστε το σωλήνα συλλογής δειγμάτων κάθετα και διανείμετε 3 σταγόνες διαλύματος στην υποδοχή δείγματος της (S) της κασέτας δοκιμής. Αποφύγετε την παγίδευση φυσαλίδων αέρα στην υποδοχή δείγματος (S) και μην προσθέτετε καμία λύση στην περιοχή αποτελεσμάτων.

6. Διαβάστε το αποτέλεσμα μετά από 5 λεπτά. Μην ερμηνεύετε τα αποτελέσματα μετά από περισσότερο από 10 λεπτά.



10. Ερμηνεία Αποτελεσμάτων

Θετικό: Δύο χρωματιστές γραμμές εμφανίζονται στη μεμβράνη. Μια γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και η άλλη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής δοκιμής (T).

Αρνητικό: Εμφανίζεται μόνο μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής δοκιμής (T).

Άκυρο: Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Τα αποτελέσματα οποιασδήποτε δοκιμής που δεν έχει παράγει γραμμή ελέγχου κατά τον καθορισμένο χρόνο ανάγνωσης πρέπει να απορρίπτονται. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμή με μια νέα κασέτα δοκιμής. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε τη χρήση του κιτ δοκιμής αμέσως και επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.



Σημείωση: Η ένταση του χρώματος στην περιοχή γραμμής δοκιμής (T) μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη συγκέντρωση αναλυτών που υπάρχουν στο δείγμα. Συνεπώς, οποιαδήποτε απόχρωση χρώματος στην περιοχή της γραμμής δοκιμής θα πρέπει να θεωρείται ως θετικό αποτέλεσμα. Σημειώστε ότι πρόκειται μόνο για μια ποιοτική δοκιμή και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης αναλυτών στο δείγμα. Ανεπαρκής όγκος δειγμάτων, λανθασμένη διαδικασία λειτουργίας ή δοκιμές που έχουν λήξει είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία της γραμμής ελέγχου.

11. Ποιοτικός Έλεγχος

Ένας εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος περιλαμβάνεται στην κασέτα δοκιμής. Μία έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) θεωρείται εσωτερικός θετικός διαδικαστικός έλεγχος, επιβεβαιώνοντας τον επαρκή όγκο δείγματος και τη σωστή διαδικαστική τεχνική. Ωστόσο, όταν το δείγμα κοπράνων δοκιμάζεται, το φόντο μπορεί να εμφανιστεί ελαφρώς κιτρινωπό λόγω του αρχικού χρώματος του δείγματος. Αυτό είναι αποδεκτό, εφόσον δεν παρεμβαίνει στην ερμηνεία του αποτελέσματος της δοκιμής. Η δοκιμή δεν είναι έγκυρη εάν το φόντο δεν καταργήσει και αποκρύπτει την ανάγνωση του αποτελέσματος.

12. Περιορισμοί

- Η δοκιμή NADAL FOB είναι μόνο για επαγγελματική χρήση διαγνωστικής in vitro. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης.
- Η παρουσία αίματος στα δείγματα κοπράνων μπορεί να οφείλεται σε αιτίες άλλες από την αιμορραγία του παχέος εντέρου, όπως αιμορροΐδες, αίμα στα ούρα ή ερεθισμό στο στομάχι.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την αιμορραγία, καθώς ορισμένοι πολύποδες και καρκίνοι του παχέος εντέρου μπορεί να αιμορραγούν κατά περιόδους ή καθόλου. Επιπλέον, το αίμα μπορεί να μην είναι ομοιόμορφα καταμεμημένο σε δείγματα κοπράνων και οι πολύποδες του πρωκτικού σωλήνα σε πρώιμο στάδιο μπορεί να μην αιμορραγούν.
- Το ούρα και η υπερβολική αραιώση των δειγμάτων με νερό τουαλέτας μπορεί να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα δοκιμών.
- Η δοκιμασία NADAL FOB μπορεί να παρουσιάσει μειωμένη ευαισθησία στην αιμορραγία του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα, καθώς το αίμα αποικοδομείται καθώς περνά μέσα από το γαστρεντερικό σωλήνα.
- Η αιμορραγία του παχέος εντέρου δεν οφείλεται πάντα σε προκαρκινικούς ή καρκινικούς πολύποδες. Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, μια επιβεβαιωμένη διάγνωση πρέπει να γίνεται μόνο από τον γιατρό αφού έχουν αξιολογηθεί όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.

13. Χαρακτηριστικά Απόδοσης

Αναλυτική ευαισθησία

Δείγματα που περιέχουν ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη με συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 40 ng / ml παράγουν θετικά αποτελέσματα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα δείγματα που περιέχουν ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη με συγκεντρώσεις μικρότερες από 40 ng / ml μπορούν επίσης να παράγουν θετικά αποτελέσματα.

Αποτελεσματικότητα αγκίστρου ή φαινόμενο προζώνης:

Το εύρος εργασίας της δοκιμασίας NADALR FOB είναι 2 ng / g έως 25 mg / g περιπτώματα (= 40 ng / ml έως 500000 ng / ml). Σε υψηλότερες συγκεντρώσεις, η δοκιμή παρουσιάζει ένα "φαινόμενο αγκίστρου ή φαινόμενο προζώνης υψηλής δόσης". Σε περίπτωση υποθετικού Αγκίστρου, αραιώστε το δείγμα και επαναλάβετε τη μέτρηση.

Αναλυτική εξειδίκευση:

Η δοκιμασία NADALR FOB είναι ειδική για την ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη και δεν παρουσιάζει διασταυρούμενη αντίδραση με αιμοσφαιρίνη από αίμα βοοειδών, γαλοπούλας, χοίρου, κουνελιού, κοτόπουλου, αλόγου και αϊγας σε συγκεντρώσεις μέχρι 1 mg / mL.

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Η δοκιμή NADALR FOB δεν παρουσιάζει διασταυρούμενη αντίδραση με τις αναφερόμενες ουσίες:

Analytes	Concentration	Analytes	Concentration
Ascorbic acid	20 mg/dL	Urea	2000 mg/mL
Oxalic acid	60 mg/dL	Glucose	2000 mg/dL
Bilirubin	100 mg/dL	Caffeine	40 mg/dL
Uric acid	60 mg/dL	Albumin	2000 mg/dL
Acetylsalicylic acid	20 mg/dL		

		NADAL® FOB Test		
		+	-	Total
Another rapid test	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Total	341	1033	1374

Σχετική ευαισθησία: 97,3% (95,56% -99,04%) *

Σχετική ειδικότητα: 98,4% (97,64% -99,16%) *

Συνολική Συμφωνία: 98,2% (97,47% -98,89%) *

* 95% διάστημα εμπιστοσύνης

Σημείωση: Μια πρόσφατα δημοσιευμένη μελέτη της Σχολής Ιατρικής του Πανεπιστημίου Shinshu στην Ιαπωνία εξέτασε την αναλογία κόστους-αξίας των πολλαπλών μετρήσεων.

Δείχνει ότι η σχετική ευαισθησία αυξάνεται με την ποσότητα των εξετάσεων και η σχετική εξειδίκευση μειώνεται ελαφρώς.

Αποτελέσματα:

Amount of tests	sensitivity	specificity
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

14. Βιβλιογραφία

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(32):396-9.