

Μια ταχεία εξέταση ενός βήματος για την ποιοτική ανίχνευση κρυφού αίματος στα ανθρώπινα κόπρανα. Για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Κασέτα ταχείας εξέτασης FOB (κόπρανα) είναι ένας ταχύς χρωματογραφικός ανοσοπροσδιορισμός για την ποιοτική ανίχνευση κρυφού αίματος στα ανθρώπινα κόπρανα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Πολλές νόσοι μπορούν να προκαλέσουν την παρουσία κρυφού αίματος στα κόπρανα. Αυτό είναι επίσης γνωστό ως λανθάνον αίμα στα κόπρανα (FOB), ανθρώπινο λανθάνον αίμα ή ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη. Στα πρώιμα στάδια, γαστρεντερικά προβλήματα, όπως καρκίνος του παχέος εντέρου, έλκη, πολύποδες, κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα, και ραγάδες μπορεί να μην εμφανίζουν ορατά συμπτώματα, παρά μόνο κρυφό αίμα. Οι παραδοσιακές μέθοδοι που βασίζονται στο guaiac στερούνται επαίσθησης και ειδικότητας, ενώ επίσης επιβάλλουν περιορισμούς στη διατροφή πριν από την εξέταση.^{1,2}

Η Κασέτα ταχείας εξέτασης FOB (κόπρανα) είναι μια ταχεία εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση χαμηλών επιπέδων κρυφού αίματος στα κόπρανα. Η εξέταση χρησιμοποιεί μια μέθοδο διπλού αντισωμάτωμα τύπου "σάντουιτς" για την επιλεκτική ανίχνευση κρυφού αίματος στα κόπρανα σε τιμή 40 ng/mL ή υψηλότερη, ή 4,8 µg/g κοπράνων. Επιπλέον, σε αντίθεση με τους προσδιορισμούς guaiac, η ακρίβεια της εξέτασης δεν επηρεάζεται από τη διατροφή των ασθενών.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η Κασέτα ταχείας εξέτασης FOB (κόπρανα) είναι ένας ποιοτικός ανοσοπροσδιορισμός πλευρικής ροής για την ανίχνευση κρυφού αίματος στα ανθρώπινα κόπρανα. Η μεμβράνη είναι επικαλυμμένη εκ των προτέρων με αντίσωμα αντι-αιμοσφαιρίνης στην περιοχή γραμμής εξέτασης του τεστ. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, το δείγμα αντιδρά με τα σωματίδια που έχουν επικαλυφθεί με αντίσωμα αντι-αιμοσφαιρίνης. Το μείγμα κινείται χρωματογραφικά προς τα επάνω στη μεμβράνη μέσω τριχοειδούς δράσης για να αντιδράσει με το αντίσωμα αντι-αιμοσφαιρίνης στη μεμβράνη και να δημιουργήσει μια έγχρωμη γραμμή. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής στην περιοχή της γραμμής εξέτασης υποδεικνύει θετικό αποτέλεσμα, ενώ η απουσία της υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα. Ως έλεγχος της διαδικασίας, εμφανίζεται πάντα μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου, πράγμα που υποδεικνύει ότι έχει προστεθεί ο σωστός όγκος δείγματος και έχει προκύψει διαπνοή της μεμβράνης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το τεστ περιέχει σωματίδια αντισώματος αντι-αιμοσφαιρίνης και αντίσωμα αντι-αιμοσφαιρίνης επικαλυμμένα στη μεμβράνη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Το τεστ θα πρέπει να παραμένει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση του.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή χειρισμού των δειγμάτων ή των κιτ.
- Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα ως δυνητικά περιέχοντα μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των μικροβιολογικών κινδύνων σε όλες τις διαδικασίες και ακολουθείτε τις τυπικές διαδικασίες για τη σωστή απόρριψη των δειγμάτων.
- Να φοράτε προστατευτική ενδυμασία, όπως ποδιές εργαστηρίου, γάντια μίας χρήσης και μέσα προστασίας των οφθαλμών, κατά την εκτέλεση των προσδιορισμών δειγμάτων.
- Το χρησιμοποιημένο τεστ θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς τα αποτελέσματα.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το κιτ μπορεί να αποθηκεύσει σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο (2-30 °C). Η κασέτα εξέτασης είναι σταθερή έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη θήκη. Η κασέτα εξέτασης πρέπει να παραμένει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση της. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΤΕ.** Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

1. Τα δείγματα δεν πρέπει να συλλέγονται κατά τη διάρκεια ή εντός τριών ημερών από την περίοδο εμμηνορρυσίας, ή εάν η ασθενής πάσχει από αιματηρές αιμορροΐδες ή αίμα στα ούρα.
2. Το αλκοόλ, η ασπιρίνη και άλλα φάρμακα που λαμβάνονται σε υπερβολική ποσότητα ενδέχεται να προκαλέσουν γαστρεντερικό ερεθισμό, που συνεπάγεται κρυφή αιμορραγία. Οι εν λόγω ουσίες θα πρέπει να διακόπτονται τουλάχιστον 48 ώρες πριν από την εξέταση.
3. Δεν απαιτούνται διατροφικοί περιορισμοί πριν από τη χρήση της Κασέτας ταχείας εξέτασης FOB.

ΥΛΙΚΑ

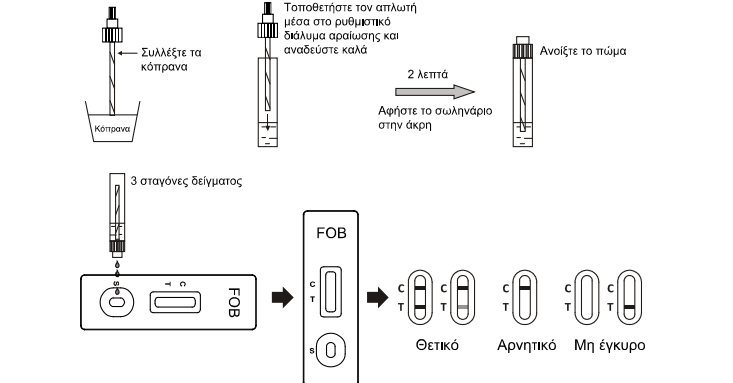
- Παρεχόμενα υλικά**
- Κασέτες εξέτασης
 - Σωληνάρια συλλογής δείγματος με ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής
- Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται**
- Περιέκτες συλλογής δειγμάτων
 - Χρονόμετρο
 - Σταγονόμετρα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε την εξέταση, το δείγμα, το ρυθμιστικό διάλυμα ή/και τους μάρτυρες να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) πριν από την εξέταση.

1. Για τη συλλογή δειγμάτων κοπράνων:
 - Συλλέξτε επαρκή ποσότητα κοπράνων (1-2 mL ή 1-2 g) σε έναν καθαρό, στεγνό περιέκτη συλλογής δειγμάτων, για να λάβετε τη μέγιστη ποσότητα ανιχνύων (εάν υπάρχουν). Για βέλτιστα αποτελέσματα, εκτελέστε τον προσδιορισμό εντός 6 ωρών από τη συλλογή. Το συλλεχθέν δείγμα μπορεί να αποθηκευτεί για 3 ημέρες στους 2-8 °C, εάν δεν πραγματοποιηθεί εξέταση εντός 6 ωρών. Για μακροχρόνια αποθήκευση, τα δείγματα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία κάτω των -20 °C.
2. Για την επεξεργασία των δειγμάτων κοπράνων:
 - **Για στερεά δείγματα:**
Ξεβιδώστε το πώμα του σωληναρίου συλλογής δείγματος, πιέστε σε τυχαία σημεία τον εφαρμογέα συλλογής δείγματος στο δείγμα κοπράνων, σε τουλάχιστον 3 διαφορετικά σημεία, για να συλλέξετε περίπου 50 mg κοπράνων (μέγεθος που ισοδυναμεί στο 1/4 του μεγέθους ενός μπιζελιού). Μην συλλέγετε το δείγμα κοπράνων με κουτάλι.
 - **Για υγρά δείγματα:**
Κρατήστε το σταγονόμετρο κατακόρυφα, αναρροφήστε δείγματα κοπράνων και, στη συνέχεια, μεταφέρετε 3 σταγόνες (περίπου 120 µL) στο σωληνάριο συλλογής δειγμάτων που περιέχει το ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής.
3. Σφίξτε το πώμα στο σωληνάριο συλλογής δειγματος και, στη συνέχεια, ανακινήστε έντονα το σωληνάριο συλλογής δειγματος για να αναμειχτεί το δείγμα και το ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής. Αφήστε το σωληνάριο για 2 λεπτά.
4. Αφήστε τη θήκη να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ανοίξετε. Αφαιρέστε την κασέτα εξέτασης από τη θήκη από φύλλο αλουμινίου και χρησιμοποιήστε την εντός μιας ώρας. Για βέλτιστα αποτελέσματα, εκτελέστε την εξέταση αμέσως μετά το άνοιγμα της θήκης από φύλλο αλουμινίου.
5. Κρατήστε το σωληνάριο συλλογής δειγματος σε κατακόρυφη θέση και ανοίξτε το πώμα του. Αναστρέψτε το σωληνάριο συλλογής δειγματος και μεταφέρετε **3 πλήρεις σταγόνες από το εξαχθέν δείγμα** (περίπου 120 µL) στο βοθρίο δείγματος (S) της κασέτας εξέτασης και ξεκινήστε το χρονόμετρο. Αποφύγετε την παγίδευση φυσαλίδων αέρα στο βοθρίο δείγματος (S). Δείτε την παρακάτω εικόνα.
6. **Διαβάστε τα αποτελέσματα 5 λεπτά μετά από την τοποθέτηση του δείγματος.** Μην διαβάσετε τα αποτελέσματα μετά από 10 λεπτά.

Σημείωση: Εάν το δείγμα δεν μετακινήσει (παρουσία σωματιδίων), φυγοκεντρήστε τα εξαχθέντα δείγματα που περιέχονται στο φυαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος εξαγωγής. Συλλέξτε 120 µL υπερκείμενου υγρού, διανείμετε μέσα στο βοθρίο δείγματος (S) μιας νέας κασέτας εξέτασης και ξεκινήστε από την αρχή ακολουθώντας τις οδηγίες που αναφέρονται παραπάνω.



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Ανατρέξτε στην παραπάνω εικόνα)
ΘΕΤΙΚΟ*: Εμφανίζονται δύο γραμμές. Η μία έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και μια άλλη εμφανής έγχρωμη γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T).

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του χρώματος στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T) θα διαφέρει ανάλογα με την ποσότητα κρυφού αίματος κοπράνων που υπάρχει στο δείγμα. Επομένως, οποιοδήποτε απόχρωση στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T) θα πρέπει να θεωρείται θετικό αποτέλεσμα.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T).

ΜΗΕΓΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Οι πιο πιθανές αιτίες για την απουσία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου είναι μη επαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένες τεχνικές διαδικασίας. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας ένα νέο τεστ. Αν το πρόβλημα παραμένει, σταματήστε αμέσως τη χρήση του κιτ εξέτασης και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Η εξέταση περιέχει εσωτερικούς μάρτυρες για τη διαδικασία. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) υποδηλώνει εσωτερικό έγκυρο μάρτυρα για τη διαδικασία. Επιβεβαιώνει τον επαρκή όγκο δείγματος και τη σωστή τεχνική στη διαδικασία.

Τα πρότυπα μάρτυρες δεν παρέχονται με αυτό το κιτ. Ωστόσο, συνιστάται οι θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες να εξετάζονται ως ορθή εργαστηριακή πρακτική για την επιβεβαίωση της διαδικασίας εξέτασης στην επαλήθευση της σωστής απόδοσης της εξέτασης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η Κασέτα ταχείας εξέτασης FOB (κόπρανα) προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.
2. Η Κασέτα ταχείας εξέτασης FOB (κόπρανα) θα υποδείξει μόνο την παρουσία κρυφού αίματος στα κόπρανα. Η παρουσία αίματος στα κόπρανα δεν υποδεικνύει απαραίτητα ορθολογική αιμορραγία.
3. Όπως και με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, όλα τα αποτελέσματα πρέπει να συνεκτιμώνται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στον ιατρό.
4. Εάν ληφθούν αμφίβολα αποτελέσματα, απαιτούνται και άλλες κλινικά διαθέσιμες εξετάσεις.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ακρίβεια
Η Κασέτα ταχείας εξέτασης FOB (κόπρανα) έχει συγκρίψει με ένα άλλο κορυφαίο εμπορικό τεστ ταχείας ανίχνευσης που χρησιμοποιεί κλινικά δείγματα.

Μέθοδος	Άλλο τεστ ταχείας ανίχνευσης (Rapid Test)		Συνολικό αποτέλεσμα α
	Θετικό	Αρνητικό	
Κασέτα ταχείας εξέτασης FOB (Κόπρανα)	Θετικό	6	21
	Αρνητικό	800	805
Συνολικό αποτέλεσμα			1016

Σχετική ευαισθησία: 97,6% (95% ΔΕ*: 94,5%–99,2%),
Σχετική ειδικότητα: 99,3% (95% ΔΕ*: 98,4%–99,7%),
Ακρίβεια: 98,9% (95% ΔΕ*: 98,1%–99,5%), *Διαστήματα εμπιστοσύνης

Ευαισθησία
Η Κασέτα ταχείας εξέτασης FOB (κόπρανα) μπορεί να ανιχνεύσει επίπεδα κρυφού αίματος στα κόπρανα σε ποσοστό έως 40 ng/mL ή 4,8 µg/g κοπράνων.

Ακρίβεια
Εντός προσδιορισμού (Intra-Assay)
Η ακρίβεια εντός κύκλου ανάλυσης έχει προσδιοριστεί μέσω της χρήσης 15 αντιγράφων τριών δειγμάτων: 40 ng/mL, 200 ng/mL και 10 µg/mL θετικών δειγμάτων. Τα δείγματα προσδιορίστηκαν σωστά στο >99% των περιπτώσεων.

Μεταξύ προσδιορισμών (Inter-Assay)
Η ακρίβεια μεταξύ κύκλων ανάλυσης έχει προσδιοριστεί μέσω 15 ανεξάρτητων προσδιορισμών στα ίδια τρία δείγματα: 40 ng/mL, 200 ng/mL και 10 µg/mL θετικών δειγμάτων. Τρεις διαφορετικές παρτίδες της Κασέτας ταχείας εξέτασης FOB (κόπρανα) υποβλήθηκαν σε δοκιμή με τη χρήση αυτών των δειγμάτων. Τα δείγματα προσδιορίστηκαν σωστά στο >99% των περιπτώσεων.

Διασταυρωμένη ανιδραστικότητα
Η Κασέτα ταχείας εξέτασης FOB (κόπρανα) είναι ειδική για την ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη. Τα δείγματα που περιείχαν τις ακόλουθες ουσίες αραιώθηκαν στο ρυθμιστικό διάλυμα εξαγωγής σε συγκέντρωση 1,0 mg/mL, και εξετάστηκαν τόσο σε θετικούς όσο και σε αρνητικούς μάρτυρες χωρίς καμία επίπτωση στα αποτελέσματα της εξέτασης: Αιμοσφαιρίνη βοοειδών, αιμοσφαιρίνη κοτόπουλου, αιμοσφαιρίνη χοίρου, αιμοσφαιρίνη αίγας, αιμοσφαιρίνη αλόγου, αιμοσφαιρίνη κουνελιού και αιμοσφαιρίνη γαλοπούλας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

Ευρετήριο συμβόλων					
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	<i>in vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κωδικός παρτίδας		Ημερομηνία λήξης		Αριθμός καταλόγου
	Όριο θερμοκρασίας		Κατασκευαστής		Προσοχή