

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

Nuor. Nr. 272045WL-1



**LT**

|                        |   |
|------------------------|---|
| Naudojimo instrukcijos | 2 |
| Simboliai              | 5 |
| Mūsų komanda           | 6 |



nal vonminden  
GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12  
47445  
Mérsas  
Vokietija

Mérsas  
Tel. +49 (2841) 99820-0  
Faks. +49 (2841) 99820-1

Régensburgas  
Tel. +49 941 29010-0  
Faks. +49 941 29010-50

[www.nal-vonminden.com](http://www.nal-vonminden.com)  
[info@nal-vonminden.com](mailto:info@nal-vonminden.com)

Direktoriai:

Sandra von Minden  
Roland Meißner  
Thomas Zander

Įmonių registras Klėve

HRB 5679  
Mokėsių mokėtojo kodas  
244/133/00130  
PVM mokėsių mokėtojo  
kodas DE 189 016086

## 1. Numatyta paskirtis

FOB Basic Test slapto kraujo išmatose nustatymo testas – tai greitos diagnostikos vaizdinis imunotestas, skirtas kokybiniam spėjamam hemoglobino aptikimui žmogaus išmatų ėminiuose. Testas yra skirtas naudoti kaip pagalbines apatinės virškinamojo trakto dalies patologijų diagnostikos priemonę. 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 mirtinumą.

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 hemoglobino žmogaus išmatų mėginiuose. Testas yra pagrįstas imunocheminiu metodu, kuris pagerina apatinės virškinamojo trakto dalies patologijų, įskaitant gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžį bei adenomas, aptikimo specifiškumą netaikant jokių mitybos apribojimų.

## 3. Testo veikimo principas

FOB Basic Test slapto kraujo išmatose nustatymo testas naudojamas aptikti žmogaus hemoglobino vizualiai interpretuojant vidinėje testinės kasetės juostelėje išryškėjusias spalvas. Antikūnai prieš žmogaus hemoglobino yra imobilizuoti testo kasetės membranos testinėje dalyje. Tyrimo metu mėginys reaguoja su žmogaus hemoglobine esančiais antikūnais (kuriais yra padengta testo ėminio zona), konjuguotais su spalvotomis dalelėmis. Tada mišinys juda membrana kapiliariniu būdu ir sąveikauja su komponentais, kuriais yra padengta membrana. Jeigu ėminyje 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 procedūrinė kontroline priemone, nurodanti, 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 1 testą.

- 1 atskirai supakuota testinė kasetė
- 1 ėminių ėmimo mėgintuvėlis su ėminių skiedimo buferiu
- 1 informacinis lapelis

## 5. Reikalingos papildomos priemonės

- Laikmatis
- Išmatų ėmiklis
- Išmatų ėminio 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 sandariuose folijos maišeliuose. Neužšaldykite testinių kasečių. Saugokite testo komponentus nuo užteršimo. Nenaudokite testo, jei yra mikrobio užteršimo ar nuosėdų požymių. Biologinis dozavimo įrangos, konteinerių ar reagentų užteršimas gali lemti klaidingus tyrimo rezultatus.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Testas skirtas tik profesionaliai *in-vitro* diagnostikai.
- Tai yra vienkartinio naudojimo testas.
- Nenaudokite testo, jeigu baigęsi 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 ir / ar sanitarinę būklę negali visiškai garantuoti užkrečiamųjų patogenų agentų nebuvimo. Dėl šios priežasties rekomenduojama šiuos produktus vertinti kaip potencialiai užkrečiamus infekcijoms ir tvarkyti juos laikantis įprastu atsargumo priemonių (pvz., nepraryti ir neįkvėpti).
- Mėginių kryžminės taršos galite išvengti naudodami naujus ėminių 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 ėminių utilizavimo rekomendacijų.
- Tirdami mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, pavyzdžiui, laboratorinius chalatus, mūvėkite vienkartinę pirštines ir naudokite akių apsaugines priemones.
- Ėminių skiedimo buferyje yra nedidelis kiekis natrio azido, kuris gali reaguoti su švino ar vario vamzdžiais ir suformuoti potencialiai sprogus 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 ėminiai neturėtų būti imami trys dienos iki menstruacijų, menstruacijų metu ir 3 dienas po jų; taip pat ėminiai neturi būti imami kraujavimo iš hemorojaus bei kraujo šlapime atveju arba jeigu tuštinantis reikia įsitempti.
- Nekeiskite vieno testo rinkinio komponentais iš kitų rinkinių ir jų nemaišykite.
- Drėgmė ir netinkama temperatūra gali neigiamai paveikti tyrimo rezultatus.
- Naudosoto testo medžiagos turi būti utilizuotos laikantis vietinių reqlamentu.

## 8. Ėminių ėmimas ir paruošimas

**Laikykite ėminio ėmimo mėgintuvėlį kambario temperatūroje. Rekomenduojame išmatų ėminį imti išmatų ėmiklio. Venkite išmatų ėminio atskiedimo šlapimu ar vandeniu iš unitazo.**

1. Laikykite ėminio ėmimo mėgintuvėlį vertikaliai ir nuimkite šviesiai mėlyną dangtelį. Išimkite aplikatoriaus lazdelę (spiralinę lazdelę). Būkite atsargūs ir neišpilkite ar neišstakdykite 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 NEDEKILTE lazdelės į mėgintuvėlį. Būkite atsargūs ir neišpilkite skysčio iš mėgintuvėlio. Ėminio pobūdis ir šių nurodymų laikymasis turi įtakos tyrimo rezultatams.

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

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

### **Pastaba:**

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

# FOB Basic test slapto kraujo išmatose nustatymo testas (nuor. Nr. 272045WL-1)

hemorojaus bei kraujo šlapime atveju arba jeigu tuštinantis reikia įsitempti.

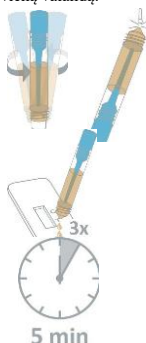
Didelis alkoholio, aspirino ar kitų vaistų kiekis gali sukelti virškinimo trakto dirginimą, lemiantį slaplą kraujavimą. Tiriamasis turėtų nevertoti tokių medžiagų mažiausiai 48 valandas prieš tyrimą.

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 kontroliniu identifikatoriumi. Norint gauti geriausius rezultatus, tyrimas turėtų būti atliktas per vieną valandą.
3. Gerai supurtykite ėminio ėmimo mėgintuvėlį su skiedimo buferiu.
4. Nuimkite baltą apsauginį dangtelį nuo ėminio ėmimo mėgintuvėlio. Naudodami popierinę servetėlę, nulaužkite 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 nelašinkite 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.

### Neigaliojantis rezultatas:

Neišryškėja kontrolinė linija (C). Jei atliekant tyrimą neišryškėjo kontrolinė linija, testo rezultatas yra neigaliojantis. 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 analizių 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 analizių 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 rezultatus.

## 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 laiko mėginių surinkimo instrukcijas 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**

**Analitinis 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.

**Rezultatai:**

| Tyrimyskaičius | Santykinis jautrumas | Santykinis specifiskumas |
|----------------|----------------------|--------------------------|
| 1              | 58 %                 | 96 %                     |
| 2              | 89 %                 | 95 %                     |
| 3              | 100 %                | 94 %                     |

**„Kablo“ arba prozonos efektas:**

FOB Basic Test slapto 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 prozonos efektą“. Numanomu „kablo“–prozonos efekto atveju praskieskite mėginį ir pakartokite tyrimą.

**Analitinis specifiskumas:**

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

**Reakcija su kitomis medžiagomis**

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

**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(32):396-9.

Perž. 3, 2015-10-15 OM/UJ

| 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      |

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

| NADAL® slapto 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 specifiskumas:  
98,4 % (97,64 %-99,16 %)\*

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

\*95 % pasikliautinas intervalas

**Pastaba:**

Nesenai paskelbtae 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 specifiskumas 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<br><n> tyrimams                |

