

meditrol[®] FOB Test

Test til påvisning af humant hæmoglobin i afføringsprøver

ANVENDELSE

FOB-kassetten er en visuel, immunokromatografisk hurtigtest designet til kvalitativ påvisning af humant hæmoglobin i afføringsprøver (faecal occult blood = FOB). Testen er kun beregnet til professionel in vitro diagnostisk brug og er beregnet til at bistå ved diagnosen af patologier i den nedre mave-tarmkanal.

SAMMENFATNING

Tyktarmskræft er en af de mest diagnosticerede kræftformer og en af de hyppigste årsager til kræftrelateret død. Ved at teste for okkult blod i afføringen kan man tidligt opdage tegn på tyktarmskræft. Indtil nu har tests for okkult blod i afføringen baseret sig på guajakmetoden, der kræver en særlig diæt for at undgå falske positive og falske negative resultater. Den meget specifikke FOB-test er derfor udviklet til at påvise humant hæmoglobin i afføringsprøver. Testen baserer sig på en immunkemisk metode, der forbedrer præcisionen af påvisning af sygdomme, herunder tyktarmskræft og adenomer, i den nedre mave-tarmkanal uden behov for specielle diætrestrictioner.

TESTPRINCIP

Den immunologiske FOB-test bruges til at påvise humant hæmoglobin ved visuel fortolkning af farveudviklingen på den indre strimmel. Antistoffer mod humant hæmoglobin er immobiliseret i testområdet på membranen. Under testen reagerer prøven med antistoffer mod humant hæmoglobin, som er bundet til farvede partikler og forudbelagt på prøvepuden. Blandingen bevæger sig gennem kapillarkraften langs membranen og interagerer med yderligere komponenter på membranen. Hvis der er tilstrækkelig mængde hæmoglobin i prøven, dannes der en farvet linje i testområdet på membranen. Tilstedeværelsen af denne farvede linje indikerer et positivt resultat, mens dens fravær indikerer et negativt resultat. Udseendet af en farvet linje i kontrolområdet fungerer som en proceskontrol og indikerer, at der er tilsat tilstrækkelig mængde prøve, og at membranen er tilstrækkelig gennemvædet.

FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til engangsbrug.
- Brug ikke testen efter udløbsdatoen angivet på folieposen.
- Brug ikke testen, hvis folieposen er beskadiget.
- Testen indeholder produkter af animalsk oprindelse. Certificerede oplysninger om oprindelsen og/eller sundhedstilstanden hos dyrene garanterer ikke fuldstændig fraværet af overførbare patogener. Det anbefales derfor at betragte disse tests som potentielt infektiøse og behandle dem i overensstemmelse med almindelige sikkerhedsforanstaltninger (f.eks. undgå indtagelse eller indånding).
- Undgå krydskontaminering af prøver ved at bruge en ny prøvetagningspipette til hver prøve.
- Læs omhyggeligt brugsanvisningen, inden du udfører testen.
- Undlad at spise, drikke eller ryge i området, hvor der håndteres prøver og testkits. Betragt prøver som potentielt infektiøse. Under hele testprocessen skal der tages forholdsregler mod mikrobiologiske farer, og ved bortskaffelse af prøver skal der følges standardprocedurer.
- Når du håndterer prøver, skal du bære beskyttelsesudstyr som laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller.
- Fortyndingsbufferen indeholder natriumazid, som kan reagere med bly- eller kobberører og danne eksplosive metalazider. Ved bortskaffelse af fortyndingsbufferen og de ekstraherede prøver skal du altid skylle rigeligt med vand ned i afløbet for at forhindre dannelse af azider.
- Sørg for, at alle reagenser er ved stuetemperatur (15-30 °C) inden testen udføres.
- Undlad at tilføje væske til reaktionsområdet (resultatområdet).
- Patienter bør ikke indsamle afføringsprøver under menstruation eller indenfor 3 dage før eller efter menstruation, ved blodige hæmorider, ved blod i urinen eller under anstrengelse under afføring.
- Undlad at udskifte eller blande komponenter fra forskellige testkits.
- Fugtighed og forhøjede temperaturer kan påvirke testresultaterne negativt.
- Bortskaf det anvendte testmateriale i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Testen kan opbevares i en lukket pose ved temperaturer mellem 2-30 °C indtil den angivne udløbsdato. Testen bør forblive i den lukkede foliepose indtil brug. Frys ikke testen.

Sørg for at beskytte komponenterne i testkittet mod forurening. Brug ikke testen, hvis der er tegn på mikrobiel forurening eller nedfald. Biologisk forurening af doseringsudstyr, beholdere eller reagenser kan føre til fejlagtige resultater.

PRØVEINDSAMLING OG FORBEREDELSE

Prøveindsamlingen samt forbehandlingen bør udføres af patienten. Giv ham/hende prøverøret og affangningsbeholderen.

Patienten skal være opmærksom på følgende punkter:

1. Opbevar prøverøret ved stuetemperatur inden brug.
2. Indsaml afføringen så vidt muligt ved hjælp af en affangningsbeholder. Hvis dette ikke er muligt, undgå fortynding af afføringsprøven med vand eller urin i toiletet.
3. Hold prøverøret opret og fjern den lyseblå lægkappe.
4. Tag den lyseblå prøveopsamler.
5. Indsæt prøveopsamleren (spiralstav) i afføringsprøven på tre forskellige steder.

Bemærk: Vær venligst opmærksom på at stikke spiralstaven tre gange i træk i afføringsprøven. Sæt ikke prøveopsamleren tilbage i prøverøret mellem stikkene, og sørg fortsat for, at der ikke lækker nogen væske fra prøverøret. Prøvens konsistens og trokskab til disse instruktioner påvirker dit testresultat.



5. Sæt prøveopsamleren med afføringsprøven tilbage i prøverøret og luk det godt.
6. Hvis den faktiske test ikke udføres med det samme, og du ikke returnerer prøverøret til praksis samme dag, skal du opbevare det lukkede prøverør køligt og beskyttet mod lys (helst i køleskab ved 2-8 °C).
7. Returnér prøverøret og patientkortet til din praksis inden for 1 til 5 dage.

FOB-testen er kun beregnet til brug med humane afføringsprøver. Patienter bør ikke indsamle afføringsprøver under menstruation eller inden for 3 dage før og efter menstruation, ved blodige hæmorider, ved blod i urinen eller under anstrengelse under afføring.

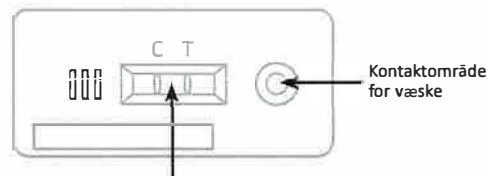
Alkohol, aspirin og andre medicin, der tages oralt, kan forårsage gastrointestinal irritation, som kan føre til okkult blødning. Sådanne stoffer bør stoppes mindst 48 timer før testen. Der er ikke behov for kostbegrænsninger før testen. Udfør testen så hurtigt som muligt efter prøveindsamlingen. Opbevar ikke prøver ved stuetemperatur i længere perioder. Samlet set må opbevaringstiden for prøven ikke overstige 7 dage ved 2-8 °C. Transport til praksis kan gøres ved stuetemperatur, men må ikke tage mere end 2 timer. Bring prøverne til stuetemperatur inden testen udføres.

MATERIALER

Hver pakke er tilstrækkelig til at udføre 15 testbestemmelser:

- 15 individuelt pakket testkassetter
- 15 prøveindsamlingsrør
- 15 affangningsbeholdere
- 15 patientoplysninger om prøveindsamling af afføring
- 15 transportposer
- 1 pakningsvejledning

I plastikhuset af testkassetten er der en teststrimmel, hvor prøveindtagsåbningen er i den højre ende, og i den venstre del er der et reaktionsområde. I reaktionsområdet på teststrimmen er der testområdet (T) og kontrolområdet (C). Beskrivelsen ved siden af vinduet markerer de respektive test- og kontrolområder.



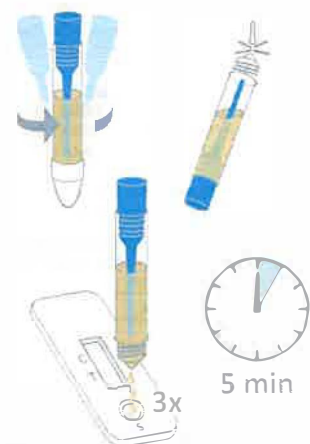
Reaktionsområde med testområdet (T) og kontrolområdet (C) (markeret med ellipser)

YDERLIGERE NØDVENDIGE MATERIALER

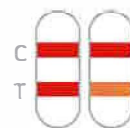
- Stoppur til tidstagning.

UDFØRELSE AF TESTEN

1. Testkassetten og patientens prøve skal bringes til stuetemperatur (15 °C til 30 °C) inden testen.
2. Fjern kun testkassetten fra emballagen når du udfører testen. Mærk kassetten med patientens navn eller et andet identifikationsmærke.
3. Ryst afføringsprøverøret omhyggeligt for at sikre, at afføringsprøven er korrekt blandet med ekstraktionsopløsningen.
4. Skru den hvide beskyttelseskapsel af afføringsprøverøret. Tag et stykke papirhåndklæde og bryd beholderens forsegling ved at dreje det.
5. Hold beholderen lodret og tilsæt 3 dråber af løsningen i det runde prøvevindue på kassetten.
6. Læs resultatet efter 5 minutter. Vurder ikke resultater efter mere end 10 minutter.

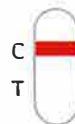


TESTVURDERING



POSITIV

To farvede linjer vises på membranen; en linje vises i kontrolområdet (C), og den anden i testområdet (T).



NEGATIV

Kun en farvet linje vises i kontrolområdet (C). Der vises ingen linje i testområdet (T).