

KULLANIM AMACI

FOB Turbilateks insan dışkı örneklerinde hemoglobinin (gaitada gizli kan) kantitatif tespiti için bir lateks türbidimetrik testtir. Bu yöntem basit ve yaygın olarak uygulanabilir. Bu ürün çeşitli otomatik analizörler için optimize edilmiştir. Yalnızca profesyonel in vitro diagnostik kullanım içindir.

ÖZET

Kolorektal kanser Batı dünyasında hastalık ve ölümün ikinci önde gelen nedenidir. Dışkıda gizli kan testleri ile tarama, erken evre kanser ve büyük adenomatöz polipler gibi kolon neoplazmlarının önemli hedef olduğu bilgisine dayanmaktadır. Kolorektal kanser ayrıca bazı durumlarda beyaz hücre nötrofil taramasıyla görselleştirilen lokal akut inflamatuvar reaksiyonla da ilişkilidir. Hemoglobin, tüm omurgalıların kırmızı kan hücrelerinde bulunan ve gastrointestinal kanama hastalıklarında gastrointestinal sisteme sızabilen ve daha sonra dışkıyla atılabilen, demir içeren oksijen taşıma proteinidir. Gastrointestinal kan kaybolduğunda dışkı, kanamanın yerine, miktarına ve bağırsaktan geçiş süresine bağlı olarak bozulmamış veya hemen hemen bozulmamış hemoglobin, bozulmamış hem ve hemden türetilmiş porfirinlerin bir kombinasyonunu içerecektir. FOB Turbilateks testleri, alt bağırsaktan kan kaybını tespit etmek için çok spesifik bir teknik olan, sağlam veya neredeyse bozulmamış insan hemoglobini tespit eder.

PRENSİP

FOB Turbilateks insan dışkı örneklerinde hemoglobinin kantitatif tespiti için bir lateks türbidimetrik testtir. Bu test basittir, yaygın olarak uygulanabilir ve test sonuçları çok kısa sürede elde edilir. Testin kullanım amacı dışkıda gizli kanın (gastrointestinal kanama) olası tanısını koymaktır. FOB lateks türbidimetrik testi aglütinasyon reaksiyonlarına dayanmaktadır. Bunlar mikroskobik lateks parçacıklarının in vitro toplanmasını içerir. Bu toplanma, antijen ve antikorlar, numunede bulunan antijen ve polistiren lateks parçacıkları üzerinde kaplanmış anti-antijen antikorları arasındaki spesifik reaksiyondan oluşur. Numune, lateks parçacıklarına bağlı antijene karşı antikorlar içeren bir süspansiyonla karıştırılır. Örnekte antijen mevcutsa, antikorlarla reaksiyona girecek ve bir agregat(bulanıklık) oluşturacaktır. Numunede antijen yoksa karışım pürüzsüz bir süspansiyon görünümünü koruyacaktır. Bulanıklık, belirli dalga boyunda absorbanstaki bir artış olarak ölçülür ve numunede bulunan antijen miktarıyla orantılıdır.

ÖNLEMLER

- Yalnızca profesyonel in vitro diagnostik kullanım içindir.
- Türbidimetrik teknik ve otoanalizör kullanımı konusunda eğitilmiş bir kişi gereklidir.
- Herhangi bir tahlil yapılmadan önce analiz cihazı hazır olmalıdır.
- Kitle birlikte verilen kullanım talimatlarını okuyun ve uygulayın.
- Sonuç ölçüm aralığını aşarsa numuneyi seyreltmek için numune seyrelticiyi kullanın ve testi tekrarlayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Paket hasarlı veya açılmışsa reaktifleri kullanmayın.
- İyi Laboratuvar Uygulamalarını takip edin, koruyucu giysiler giyin, imha eldivenleri, gözlük ve maske kullanın.
- Tüm numuneler potansiyel olarak tehlikeli olarak değerlendirilmeli ve bulaşıcı bir ajanla aynı şekilde ele alınmalıdır.
- Solüsyonlar yerel düzenlemelere uygun olarak test edildikten sonra uygun bir konteynere atılmalıdır.

DEPOLAMA VE STABİLİTE

Kit bileşenleri buzdolabında (2-8°C) saklanmalıdır, dondurulmamalıdır.

Reaktifler etiket üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar stabildir; reaktif kaplarının herhangi bir kontaminasyonu önlemek için uygun şekilde kapatılması, güneş ışığından uzak tutulması ve 2-8°C'de saklanması gerektiği dikkate alınmalıdır.

KİT İÇERİĞİ

FOB TURBILATEKS Reaktif 1 (2x22 mL)

FOB TURBILATEKS Reaktif 2 (1x13 mL)

ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Yeterli miktarda insan katı dışkı örneği toplayın. Bu numuneler temiz ve kuru kaplarda toplanmalıdır (koruyucu madde veya taşıma ortamı olmadan). Numuneler testten önce 7 gün buzdolabında (2-8°C) saklanabilir. Hemen test edilmediği takdirde saklanan numuneleri -20 °C'de maksimum 6 ay süreyle dondurun. Bu durumda numune testten önce tamamen çözülecek ve oda sıcaklığına (15-30°C) getirilecektir. Dışkı örneklerini hazırlamadan önce mümkün olduğu kadar iyice homojen hale getirin.

Toplanan dışkı örneklerini işlemek için:

Test edilecek her numune için bir mikrotüp kullanın. Mikrotüpü hastanın adı veya numarasıyla etiketleyin.

1. Numuneyi homojen hale getirin. Mikrotüpe 20 mg numune ekleyin.
2. 2 mL örnek seyreltici ekleyin.
3. Homojen bir dağılım elde etmek için numune tamamen eriyene kadar mikrotüpü kuvvetlice çalkalayın(vorteks).
4. 10000 g'de 15 dakika veya 15000 g'de 10 dakika santrifüjleyin.
5. Süpernatantı otomatik analizör şişesine alın. Seyreltilmiş numune buzdolabında (2-8 °C) 7 gün saklanabilir.

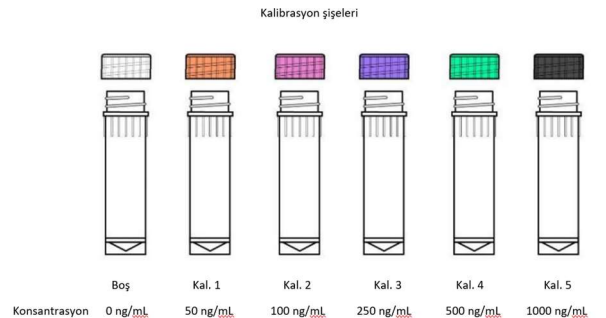
ANALİTİK PROSEDÜR

R1 ve R2 kullanıma hazırdır.

FOB Turbilateks kalibratör şişeleri: farklı seviyelerde insan hemoglobini içeren sıvı kalibratör. Konsantrasyon her flakonun etiketinde belirtilmiştir.

Sistemi en az ayda bir kez kalibre etmeniz önemle tavsiye edilir. Reaktif lotu değiştirildiğinde veya kontroller, kit ile verilen kontrol etiketinde veya analiz sertifikasında belirtilen aralığın dışında olduğunda sistemi yeniden kalibre edin.

FOB Turbilatex® Kalibratör şişeleri (kalibratör 0 ila 5) kullanıma hazırdır.

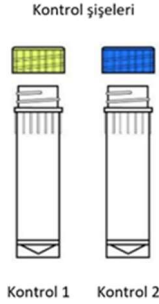


Kalibrasyon eğrisini oluşturmak için hazırlanmış kalibratörler (5 nokta ve boş)

KALİTE KONTROL

Kalite kontrolü için yalnızca aşağıdaki malzemeleri kullanın:

FOB Turbilateks Kontrol 1 ve FOB Turbilateks Kontrol 2: iki farklı insan hemoglobin konsantrasyonundaki sıvı kontroller. Konsantrasyon flakonun etiketinde belirtilmiştir. Test hassasiyetini doğrulamak için kontrol malzemelerinin iki farklı konsantrasyonda kullanılması tavsiye edilir. Kalibrasyon eğrisini doğrulamak için hasta dışkı numunesi ekstraktı çalıştırılmadan önce kontroller her gün test edilmelidir. Elde edilen sonuçlar tolerans aralığının dışındaysa ekipman, reaktifler veya teknik gözden geçirilmelidir. FOB Turbilateks Kontrol şişeleri (Kontrol 1 ve Kontrol 2) kullanıma hazırdır.



Hazırlanan kontroller C1 ve C2 (etiket üzerindeki reaktif konsantrasyonunu kontrol edin.)

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Pozitif sonuçlar: klinik laboratuvar tarafından belirlenen cut-off değerinden daha yüksek veya eşit.

Önerilen: Teşhis prosedürleri için 5 µg hHb/g dışkı ve tarama prosedürleri için 20 µg hHb/g dışkı.

Pozitif sonuçlar, dışkı örneklerinde insan Hemoglobininin (hHb) anormal varlığını belirler.

FOB Turbilateks Cut-off değeri: Dışkıda 50 ng hHb/mL'nin altındaki hemoglobin konsantrasyonu değerleri normal değerler olarak kabul edilir ve bu durum gastrointestinal sistemde bir kanamanın göstergesi değildir.

Dışkıda hemoglobin konsantrasyonunun 50 ile 200 ng hHb/mL arasında olması hafif kanamanın göstergesi olan anormal bir varlık olarak değerlendirildiğinden hastanın takibi önerilir.

Dışkıda 200 ng hHb/mL'den yüksek hemoglobin konsantrasyonu değerleri, gastrointestinal sistemde güçlü bir kanamanın göstergesidir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ANALİTİK HASSASİYET

Tespit Sınırı (LOD): ek bilgilere bakınız.

PROZON LIMITİ

Dışkıda 10 µg hHb/mL konsantrasyonuna kadar çalışmalar yapılmış ve herhangi bir yanlış negatif sonuç gözlemlenmemiştir. Daha yüksek konsantrasyonların kullanıldığı çalışmalar yapılmamıştır.

KLİNİK DUYARLILIK VE ÖZGÜLLÜK

Türbidimetrik test (FOB Turbilateks, Meditest) ile başka bir ticari immün test (Eiken FOB Latex, EIKEN Chemicals, CO. LTD) karşılaştırılarak değerlendirme yapıldı. Sonuçlar aşağıdaki gibiydi:

Test Adı	Duyarlılık	Özgüllük
MediTest FOB ve EIKEN FOB Lateks	%97,5	%100

Sonuçlar, FOB Turbilateks kullanılarak insan hemoglobininin (hHb) tespitinde yüksek duyarlılık ve özgüllük gösterdi.

INTERFERANS

FOB Turbilateks'in etkileşimlerini belirlemek için bir değerlendirme yapıldı. Test edilen diğer maddelere karşı herhangi bir etkileşim bulunmamıştır: BSA, Hemin (konsantrasyon 0,25 mg/mL'ye eşit veya daha düşük), Askorbik asit.

ÇAPRAZ REAKTİVİTE

Çapraz reaktiviteyi belirlemek için bir değerlendirme yapıldı; insan kalprotektini, sığır ve domuz hemoglobini, insan laktoferrini, sığır ve insan transferrini gibi dışkıda ara sıra bulunan diğer dışkı belirteçlerine karşı herhangi bir çapraz reaktivite saptanmamıştır. Sığır, domuz hemoglobinleri ve sığır transferrinleri ile çapraz reaksiyonlar sırasıyla 0,2 µg/mL, 0,9 µg/mL ve 250 µg/mL'nin altındaki konsantrasyonlarda mevcut değildir.

SINIRLAMALAR

1. FOB Turbilateks yalnızca insan dışkı örneklerinde kullanılmalıdır. Uygun dışkı örnekleri alınmalıdır.
2. Pozitif sonuçlar dışkı numunelerinde insan hemoglobininin varlığını belirler. Dışkıdaki kanın kesin nedenini ve kaynağını belirlemek için pozitif bir sonuç ek tanısal invaziv prosedürlerle takip edilmelidir.
3. Semptomlar veya durum hala devam ediyorsa hemoglobin tayini invaziv tekniklerle yapılmalıdır. Bazı polipler ve kolorektal kanserler hastalığın belirli evrelerinde aralıklı olarak kanadığından veya kanamadığından, negatif sonuçlar her zaman kanamayı dışlamaz. Ayrıca dışkı örneklerinde kan eşit şekilde dağılmayabilir.
4. Bu test, üst mide-bağırsak kanamasını tespit etmede daha az duyarlı olabilir çünkü kan, mide-bağırsak yolundan geçerken bozunur.
5. Hastalar adet döneminde, hemoroid kanaması varsa, idrarda kan varsa veya dışkılama sırasında ıkınma yaşıyorsa numune almamalıdır.

BEKLENEN DEĞERLER

Kolorektal kanser, tüm ırk ve etnik gruplardan hem erkekleri hem de kadınları etkiler ve en sık 50 yaş ve üzeri kişilerde görülür. Erkeklerde kolorektal kanser, prostat ve akciğer kanserlerinden sonra en sık görülen üçüncü kanser türüdür. Kadınlarda kolorektal kanser meme ve akciğer kanserlerinden sonra en sık görülen üçüncü kanser türüdür.

Yapılan çalışmalarda, gastrointestinal kanaması olan yetişkin hastaların saptanmasına olanak sağlamak için cut-off değeri olarak $\geq 5,1$ µg hHb/g dışkı belirlenmiştir. FOB Turbilateks testinde bu değer 50 ng hHb/mL seyrelticiye eşdeğerdir.



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana

