

dBest Sensitive Occult Blood Test Card
For Feces
(Labots Jan. 30, 2001)

Pasūtījumiem: **Kat. Nr. BMBOO-610**
Fecal Occult Blood Test Card

Izmantošana: dBest Sensitive Fecal Occult Blood Test Card ir ātra, ērta un aromātu nesaturoša testēšana, kuras pamatā ir Guaiac daļiņas. Pārbaude tiek veikta, lai noteiktu slēpto asins klātbūtni fekālijās, kas var norādīt uz kuņģa zarnu traktu slimībām. Šo testu rekomendē lietot tikai profesionāli.

Kopsavilkums un izskaidrojums

Van Deen ir atklājis, ka guaiac koka sveķi, kas ir dabiski no Guaiacum officinale koka iegūti sveķi, ir lieliski piemēroti slēpto asiņu noteikšanai. Lietojot tos "slide" formātā, tie tika plaši izmantoti fekālijās esošā neredzamā asins noteikšanai, kas norāda uz daudzām kuņģa zarnu traktu slimībām. Pozitīvs rezultāts brīdina, ka nepieciešams veikt pārbaudi, izmantojot kādu citu diagnostikas metodi, lai noteiktu asiņošanas cēloni. Guaiac pārbaude pārspēj guaiac šķīduma un benzidīna hipersensitivitātes un orthotolidīna nestabilitāti. Šī pārbaude ir vienkārša, estētiska un ne dārga, izveidota izkārņījumu paraugu savākšanai un sagatavošanai.

Analīzu veikšanas laikā, kā arī pirms tām, pacientiem vajadzētu atturēties no ēšanas, zāļu, vitamīnu vai citu vielu uzņemšanas, kas var dot nepatiesus rezultātus. Pateicoties dBest Fecal Occult Blood Test palielinātajam jutīgumam, pacientiem vajadzētu rūpīgi ievērot īpaši noteiktu diētu.

Guaiac slide testa rezultātus nevar uzskatīt par pilnīgi drošu pierādījumu kuņģa zarnu trakta asiņošanai vai kādām pataloģijām. Nepatiesas pozitīvas/negatīvas reakcijas var izraisīt īpaši diēta vai medikamenti. Šī pārbaude ir domāta kā skrīninga testēšana. Tā nevar aizvietot kādas citas diagnostiskas procedūras, kā piemēram, sigmoidoskopiju, izmeklēšanu ar bāriju, klizmu un RTg-staru izmeklēšanu.

Testēšana princips

dBest neredzamā asins tests ir guaiac slide tests, kas satur piesātinātu guaiac filtrpapīru, kas ietverts kartona rāmī. Pacients, terapeits vai medmāsa uzsmērē fekālijas plānā kārtiņā uz kartes. Pēc tam hydrogen peroxide saturošs šķīdums tiek uzpilināts uz kartes, un tiek novērota krāsu maiņa. Ja tas satur asinis, tad krāsa kļūst zila. Tas norāda, ka reakcija ir pozitīva.

Guaiac kā pārbaudes pamatā ir bezkrāsaina fenolika maisījuma guaiac oksidēšanās uz quinones, kā rezultātā rodas zila krāsa. Ja izkārņījumu paraugs satur asinis, tad hemoglobīna molekulas hematīna daļiņa funkcionē kā pseudoenzīms, katalizējot skābekļa atbrīvošanos no hydrogenperoksīda, kas izraisa guaiac oksidēšanos. Testa papīrs kļūst zils, ja fekālijas satur asinis, pretējā gadījumā tas paliks bezkrāsains. Kvalitātes kontroles sistēma norāda, vai tests funkcionē pareizi.

dBest Sensitive Occult Blood Test Kit Sastāvs

Fecal Occult Blood Test Kit sastāv no diviem galvenajiem komponentiem: dBest Fecal Occult Blood Test Kartes (Guaiac ar Absorbējošu Filtrpapīru) un dBest Fecal Occult Blood Developer Šķīdums (85% etilspirts, 9% Metanols un 4% Ūdeņraža pārskābe). Nepieciešamie materiāli (bet nav iekļauti): pulkstenis vai taimeris, kas spēj uzņemt +/- 2 sekundes.

Piesardzība

1. Diagnostiskai lietošanai tikai in Vitro.
2. Šī pārbaude tiek noteikta vizuāli un tai nepieciešama krāsu diferenciācija; to nevar interpretēt cilvēki, kas neatšķir krāsas vai kam ir redzes defekti.
3. Pacientu paraugi un visi materiāli, kas nonāk ar tiem saskarē, jāuzglabā kā potenciāli infekciozi, un no tiem jāatbrīvojas ar atbilstošu piesardzību. Nedrīkst pieļaut tiem nonākt saskarsmē ar ādu vai gļotādu.
4. dBest Fecal Occult Blood Developer Šķīdums ir kairinošs un viegli uzliesmojošs. Nedrīkst pieļaut tiem nonākt saskarsmē ar acīm, ādu vai gļotādu. Ja šķīdums nonāk saskarē ar acīm vai ādu, nekavējoties skalot ar ūdeni. Neatstāt šķīduma pudelīti neaizvākotu un nepakļaut to karstumam.. Ievērot derīguma termiņu.
5. Neaizvietot reagentus ar dažādu preces partiju numuriem vai komponentiem no citiem ražotājiem.

Uzglabāšana un Stabilitāte

1. Uzglabāt istabas temperatūrā (15-30°C) oriģinālajā iepakojumā. Aizsargāt kartes no karstuma, gaisa plūsmas, mitruma, UV radiācijas un gaismas. Neuzglabāt ātri iztvaikojošu ķīmisku vielu, joda vai hlorkaļķa tuvumā.
2. Nesasaldēt..
3. Aizsargāt dBest Developer Šķīdumu no karstuma un turēt pudelī cieši aizvākotu. Tas ir viegli uzliesmojošs un pakļauts iztvaicēšanai.
4. Neizmantojot karti pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartes. Neizmantojot šķīdumu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles.

Parauga savākšana

dBest Fecal Occult Blood Test pārbaudei nepieciešams neliels fekāliju paraugs. Paraugu paņem no tualetes poda ar konteinera un salvetes palīdzību. Paraugu novieto uz kartes plānā kārtiņā, izmantojot kociņus. Paraudziņi jāņem no divām dažādām vietām no katra izkārņījumu paraudziņa. Tā kā kuņģa zarnu trakta asiņošana var būt neregulāra, rekomendē pārbaudīt paraudziņus, kas ņemti no trīs vēdera izejām pēc kārtas. Pacientiem, kas lieto kartes, jāpaziņo, ka pēc pēdējā parauga sagatavošanas tās nekavējoties jāatdo terapeitam vai izmantot īpaši sagatavoto aploksnī.

Paraugus nedrīkst ievākt, ja pacientam ir hemoroīdu asiņošana vai vēdera aizcietējumi, ja uz rokām ir rētas, kā arī menstruālā cikla laikā vai tūlīt pēc tā. Šie apstākļi var dot nepatiesi pozitīvus rezultātus.

Rokas un pārbaudes vieta jāuztur tīra, bez asins klātbūtnes, lai izvairītos no nepatiesām pozitīvām reakcijām.

Īpaša diagnostikas diēta: Ievērot 3 dienas pirms Pārbaudes un Pārbaudes laikā.

Visa veida jēla jēra vai vērša gaļa, kā arī citi ar augstu skābes saturu augļi un dārzeņi var dot nepatiesus pozitīvus rezultātus. Tiek rekomendēta jēra, vērša gaļa, nesaturoša lielas nogulsnes diēta. Šāda diēta var palīdzēt samazināt nepatiesu pozitīvu rezultātu skaitu. Tā paredz arī rupju barību, kas spēj atklāt sīkus ievainojumus, kas var neregulāri asiņot un palielināt patiesu pozitīvu reakciju skaitu.

Pieļaujamā barība: Labi izceptu cūkgaļu, kā arī putnu gaļu, zivis, jebkurus ceptus augļus, dārzeņus, kā, piemēram, spinātus, kukurūzu, salātus, zāvētas plūmes, vīnogas, ābolus un pārtiku ar augstu šķiedrvielu saturu. Gaudrajai un labi izcepta zivs un vista arī ir atļauta. Rekomendētā diēta palielinās mikstu izkārņījumu varbūtību, kas atvieglos parauga iegūšanu. Ja kāds no

rekomendētajiem produktiem izraisa diskomfortu, pacientiem jākonsultējas ar savu terapeitu.

Produkti, Zāles un Vitamīni, kurus nevajadzētu lietot: Pacientiem vajadzētu izvairīties no sarkanās un jēlas gaļas, jebkādiem negatīviem augļiem un dārzeņiem kā brokoli, ziedkāposti, sarkanajiem redīsiem, cantaloupe, pastinakiem un rāceņiem, un citiem dārzeņiem ar augstu skābes saturu, vitamīnu C, kas pārsniedz 250 mg dienā.

Interferējošas vielas

Testa veikšanas laikā, kā arī pirms tām, pacientiem vajadzētu atturēties no ēšanas, zāļu, vitamīnu vai citu vielu uzņemšanas, kas var dot nepatiesus rezultātus. Pateicoties dBest Fecal Occult Blood Test palielinātajam jutīgumam, pacientiem vajadzētu rūpīgi ievērot īpaši noteiktu diētu.

1. Vienas, kas izraisa nepatiesus pozitīvus rezultātus: sarkanā un jēla gaļa, kā arī dzelzs daļiņas un daži negatīvi dārzeņi, piemēram, mārrutki.
2. Vienas, kas izraisa nepatiesus negatīvus rezultātus: Askorbīnskābe (vitamīns C) vairāk kā 250 mg dienā. Vienas, kas izraisa nepatiesus negatīvus rezultātus: dzelzs daļiņas, kas satur daudz vitamīnu C, pārsniedzot 250 mg dienā.

Pārbaudes Procedūra

A. Identifikācija

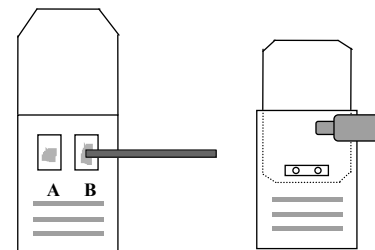
Uz katras kartes priekšpusē ieraksta pacienta vārdu, adresi un parauga noņemšanas datumu.

B. Sagatavošanās pārbaudei

1. Lodziņā A novieto plānu kārtiņu izkārņījumu, izmantojot kociņu.
2. Izmantojot to pašu kociņu, paņem paraudziņu no citas izkārņījumu daļas. Novieto to plānā kārtiņā lodziņā B (1.zīm.).
3. Aizver vāku.
4. Ja veic pārbaudi uzreiz, atļauj paraugam nožūt. Kartes drīkst uzglabāt līdz pa 14 dienām istabas temperatūrā (59-86 °F) .

C. Testa turpināšana

1. Atver vāku, kas atrodas kartes aizmugurē un uzpilini 1 - 2 pilienus šķīduma tieši virs katra parauga (2.zīm.).
2. 60 sekunžu laikā nolasi un pieraksti rezultātu. **Ja parādās zila krāsa virs vai smēres malās, tad rezultāts ir pozitīvs neredzamām asinīm. Neizvērtēt rezultātus vēlāk par 60 sekundēm, jo krāsas intensitāte var mainīties.**



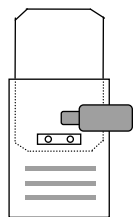
1.zīm. (priekšpuse)

2.zīm.(mugurpuse)

D. Kontroles atstīšana

Pēc šķīduma uzklāšanas, rezultātu iegūšanas un to pierakstīšanas, uzpilini vienu pilienu dBest Developer starp pozitīvu un negatīvo Controllaukumu (3.zīm.). 10 sekunžu laikā nolasi rezultātu. **Ja karte un šķīdums funkcionē,**

tad pozitīvajā kontroles laukumā parādīsies zila krāsa, bet ne negatīvajā. Ja Kontroles Laukumi nedarbojas korekti, tad pacienta rezultāti nav ticami. Kontaktējieties ar mūsu kompāniju.



3.zīm. (mugurpuse)

Pārbaudes rezultātu izvērtēšana

Tālākā pārbaude jāveic terapeitam, lai noteiktu īsto cēloni un asins klātbūtni izkārnījumos. Tā kā kuņģa zarnu trakta ievainojumi asiņo neregulāri un asinis izkārnījumos nav vienmērīgi sadalīti, visiem pacientiem, kuru pārbaudes rezultāts ir pozitīvs, neskatoties uz to, vai diēta tika stingri ievērota, jāveic papildu diagnostiskas procedūras.

Ne intensitāte, ne arī zilā nokrāsa vai kādas iegūtās fotogrāfijas nevar tikt izmantota kā izziņa par parauga pozitīvu pārbaudes rezultātu. Cilvēki, kam ir krāsu aklums, nedrīkst interpretēt pārbaudes rezultātus.

Procedūras ierobežojumi

Tāpat kā ar jebkuru neredzamā asins pārbaudi, arī ar **dBest** Fecal Occult Blood Test pārbaudes rezultātus nevar uzskatīt par pilnīgi drošu pierādījumu kuņģa zarnu trakta asiņošanai vai patoloģijām. Nedrīkst izdarīt galējo slēdzienu bez tālākas izmeklēšanas. Nepatiesi negatīvi rezultāti var rasties, jo kuņģa zarnu trakta ievainojumi asiņo neregulāri un asinis izkārnījumos nav vienmērīgi sadalīti. Nepatiesi negatīvas un pozitīvas reakcijas var izraisīt arī diēta vai medikamenti. To izmanto arī kā iepriekšēju apskati vai kā palīgu diagnozei. Tā nevar aizvietot kādas citas diagnostiskas procedūras kā, piemēram, sigmoidoskopiju, izmeklēšanu ar bāriju, klizmu un Rtg-staru izmeklēšanu.

Neizmanto šo pārbaudi kuņģa paraugiem. Guaiac slide testus nedrīkst atūdeņot pirms attīstīšanas, jo tas var radīt papildus nepatiesus pozitīvus rezultātus.

Sagaidāmie Rezultāti

Guaiac piesātināts papīrs ir plaši izpētīts, un šie klīniskie pētījumi norāda, ka guaiac piesātinātais slide tests pārbaudes dod pozitīvu rezultātu 3-5% skrīninga izmeklēšanas laikā. Nepatiesi pozitīvie rezultāti atrodas 1-2% kontrolētos apstākļos. Jūtīgumu (subjektu daudzums, kādos apstākļos, kur pārbaudes rezultāts ir pozitīvs) ir grūti noteikt, bet pārbaudot pacientus ar taisnās zarnas vēzi, 50-87% uzrādīja pozitīvas reakcijas. Plaši izplatītas ir pozitīvas reakcijas pie adenomatozas asiņošanas, kas ir atkarīgas no polipu izmēra. Polipi, kas mazāki par 2 cm rezultātā dod mazāk kā 5% pozitīvas reakcijas.

Izpildes Raksturojums

Salīdzinošā Izpēte: **dBest** tika salīdzināts ar citu komerciāli pieejamu Hemoccult Sensa Occult Blood Test (HOS), 100 pāros izkārnījumu paraugu.

Abu testu pārbaudes rezultāti pie katras hemoglobīna koncentrācijas apkopoti 1.tabulā.

Tabula 1
dBest OB Test HOS OB Test

Hemoglobīns mg/gm	Control	Test	Control	Test
0	+20	-20	+20	-20
0.225	+20	-20	+20	-20
0.30	+20	+19	+20	+20
0.375	+20	+20	+20	+20
100	+20	+20	+20	+20

Secinājums: the **dBest** Sensitive Occult Blood Test 99.00 % sakrīt ar komerciāli pieejamu HOS test visiem 100 pāriem izkārnījumu paraugu.

Tādējādi, **dBest** pārbaudes jutīgums ir 0.30 ng hemoglobīna uz gm izkārnījumu.

Ietekmējošo vielu pētījumi: Potenciāli traucējošas ķīmiskas vielas kā Acetaminofēns, Acetilsalicilskābe, Atropīns, Kofeīns, Gentisikskābe, Glikoze, Mestranols, Penicilīns, Proteīns un dzelzs tika pievienoti normāliem fekāliju paraugiem, kas nesatur hemoglobīnu. Negatīvi izkārnījumi tāpat kā šie, kam pievienots 0.30 mg/ml hemoglobīna tika analizēti kopā ar paraugiem, kas satur noteiktas koncentrācijas ar augstāk minētajām traucējošajām vielām. Neviena no augstāk minētajām vielām neizraisīja traucējumus fekālijām ar hemoglobīnu veicot **dBest** Occult Blood test procedūru. Negatīvie izkārnījumi, kam tika pievienotas potenciāli traucējošas vielas, deva negatīvus rezultātus, izņemot dzelzi, 5 mg/dl, kur tika iegūti nepatīsi pozitīvi rezultāti.

Atkarojamības pētījumi: Reprodukcēšanas pētījumi tika veikti trīs vietās. Fekāliju paraugi satur 0, 0.30 mg un 100 mg hemoglobīna/gm izkārnījumu. Pavisam ar **dBest** Occult Blood test kits tika veiktas 120 pārbaudes. Paraugi tika pārbaudīti divas reizes vienā dienā, izmantojot divas dažādas pārbaudes kartes, 20 dienas. Pārbaudes uzrādīja 100% spēju reproducēt visiem paraugiem attiecīgajā dienā, ar attiecīgo pārbaudes karti, dienas laikā a vienā vietā. Pārbaudes rezultāti trīs vietās 100% saskaņēja viena ar otru.

Literatūras atsauces

- Ostrow JD, Mulvaney CA, Hansell JR, Rhodes RS. Sensitivity and reproducibility of chemical tests for fecal occult blood with an emphasis on false-positive reactions. *Am J Digest Dis* 1973; 18:930-40.
- Caligiore P, Macrae FA, St. John DJB, Rayner LJ, Legge JW. Peroxidase levels in food; relevance to colorectal cancer screening. *Am J Clin Nutr* 1982; 35:1487-9.
- Winawer SJ, Fleisher M, Baldwin M, Sherlock P. Current status of fecal occult blood testing in screening for colorectal cancer. *Ca* 1982; 34:100-12.
- Macrae FA, St. John DJB, Caligiore P, Taylor LS, Legge JW. Optimal dietary conditions for Hemoccult testing. *Gastroenterology* 1982; 82:899-903.
- Greegor DH. Detection of silent colon cancer in routine examination. *CA* 1969; 19:330-7.
- Grossman MI, Matsumoto KK, Lichter RJ. Fecal blood loss produced by oral and intravenous administration of various salicylates. *Gastroenterology* 1961; 40:383-88.
- Doran J, Hardcastle JD. Bleeding patterns in colorectal cancer; the effect of aspirin and the implications for fecal occult blood testing. *Brit J Surg* 1982; 69:711-3.
- Knight KK, Fielding JE, Battista RN. Occult blood screening for colorectal cancer. *JAMA* 1989; 261:587-93.

- Gnauck R, Macrae FA, Fleisher M. How to perform the fecal occult blood test. *CA* 1984; 34:134-47.
- Hastings JB. Mass screening of colorectal cancer. *Amer J Surgery* 1974; 127-288.
- Greegor DH. A progress report-detection of colorectal cancer using guaiac slides. *Cancer* 1972; 22:360.
- Crowley ML, Freeman LD, Mottet MD, et al. Sensitivity of guaiac-impregnated cards for detection of colorectal neoplasia. *J Clin Gastroenterol* 1983; 5:127-130.
- Macrea FD, St John DJB. Relationship between Hemoccult Sensitivity In patients with colorectal cancer or adenomas. *Gastroenterology* 1982; 82:891-8.
- Ribet A, Frexinos J, Escourrou J, et al. Occult Blood Tests and Colorectal Tumours. *Lancet* 1980; 1:147.
- Demers RY, Stawick LE, Demers P. Relative sensitive of fecal occult blood test and flexible sigmoidoscopy in detecting polyps. *Prev. med.* 1985; 14:55-62.

Ražotājs - AmeriTek, USA

www.ameritek.org

SIA "INVITROS" tulkojums no oriģinālā instrukcijas
2006. gada martā