

INFORMATION LEAFLET FOR DKF IMMUNOLOGICAL FECAL OCCULT BLOOD RAPID TEST

EN



DKF i(FOB) Rapid Test

DKF Immunological Fecal Occult Blood Rapid Test

INTENDED USES

The DKF i(FOB) Rapid Test is a rapid test for the qualitative detection of low levels of fecal occult blood in human feces, providing results within 5-10 minutes. It is intended for professional use as a screening test and aid in the detection of bleeding caused by a number of lower gastrointestinal disorders, e.g., diverticulitis, ulcerative colitis, colon polyps, colorectal carcinoma and Crohn's disease. This test provides a preliminary screening result; alternative test method(s) should be considered to confirm the test result obtained by this device.

SUMMARY

Many diseases can cause hidden blood in the feces which is known as fecal occult blood. In the early stages, lower gastrointestinal problems such as colon cancer, ulcers, polyps, colitis, diverticulitis, and fissures may not show any visible symptoms, only occult blood. The immunological Fecal Occult Blood i(FOB) Rapid Test is a rapid test for qualitative detection of low levels of fecal occult blood in the human feces within 5-10 minutes. The i(FOB) Rapid Test is designed to be less sensitive to dietary influences compared to older fecal occult blood tests. However, it is still important for patients to adhere to any dietary or medication guidelines provided by specialists prior to taking the test to ensure the most accurate results. Therefore, the test can be performed in approximately 10 minutes and does not require highly skilled personnel. It is important to note that a positive result from i(FOB) Rapid Test is an initial screening outcome and should be followed up with consultation from a healthcare professional for further investigation and diagnosis to determine the underlying cause and appropriate treatment.

TEST PRINCIPLE

The DKF i(FOB) Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay. The test contains special proteins known as antibodies that specifically recognize human hemoglobin, those antibodies are attached to tiny gold particles (gold-labeled antibodies), and placed on specific sites of the test strip. When you add the extracted stool sample to the sample well of the test device, if there's any hemoglobin present in the sample it will bind to the gold-labeled specific antibodies forming an immunocomplex. This immunocomplex then migrates along the test strip until it reaches the area precoated with the hemoglobin specific antibodies in which it will be caught and a pink line appears on T line of the cassette, indicating a positive result. If there is no hemoglobin in the stool, no pink line will appear in this area, indicating a negative result. There's also a control line C Line on the test that should always appear regardless of whether hemoglobin is detected or not. This line is important because it shows that the test has worked correctly. If this C control line doesn't appear, this means that the test hasn't worked properly, and you'll need to repeat the test using a new test device. This method is sensitive enough to detect very low levels of blood in the stool, providing a quick way to screen for conditions that might not show obvious symptoms initially.

MATERIALS NEEDED

- Test device individually foil pouched with a desiccant bag
- Extraction Tube with sample collection stick
- Solution Buffer vial (1.5 ml)
- Stool cup
- Clock or timer
- Clean and disposable gloves
- Instruction of Use (product leaflet)

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE CONDITION - FIGURE 1

This test is performed on fecal specimen. To collect this sample, proceed with the following protocol:

- 1- Collect sufficient quantity of fecal samples (1-2 g) in a clean, dry stool cup.
- 2- Open the extraction tube by unscrewing the cap, and transfer the solution buffer into the bottle.
- 3- Use the collection stick of the cap to collect about 50 mg of feces by piercing the stool sample in at least five different spots. Note: Do not scoop the fecal specimen. Ensure that stool specimen is only in the grooves of the collection stick. Excess stool specimen may lead to an invalid test result.
- 4- Place the collection stick into the extraction tube filled with buffer solution and then tighten the cap securely to close it.
- 5- Shake the extraction tube vigorously for 15-20 sec, to mix the specimen and the solution buffer to ensure a homogenous liquid suspension. Let the mixture sit for 2 minutes.



Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. If not tested within 1 hour of preparation, specimens in the collection tube can be stored for up to 6 months at -20°C.

Specimen should not be collected during or within three days of a menstrual period, or if the patient is suffering from bleeding hemorrhoids, constipation-related bleeding, or urinary bleeding.

For laboratory personnel: Pack the specimens in compliance with applicable regulations for transportation of etiological agents, in case they need to be shipped.

Alcohol, aspirin and other medications taken in excess should be discontinued at least 48 hours prior to testing because it may cause gastrointestinal irritation resulting in occult bleeding.

Dietary restrictions are not necessary. Do not use the test if there is visible blood in the feces, as this is not 'occult' and requires direct medical assessment.

TEST PROCEDURE - FIGURE 2

If stored in a refrigerator or freezer, allow the specimen and test components to reach room temperature before use.

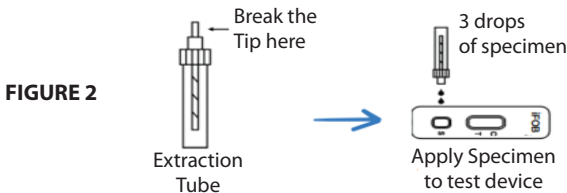
If the specimen was frozen, ensure it is thoroughly thawed and then mix well before performing the assay.

After preparing the specimen as previously described, promptly remove the test device from its sealed pouch and place it on a clean, flat surface for immediate use.

Hold the specimen collection tube upright, then snap off its tip. Invert the tube and gently squeeze to dispense 3 full drops of the extracted specimen into the specimen well (S) of the test device. Then, start the timer.

Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). Do not overload samples.

Wait for the appearance of pink line(s). Interpret the results between 5 and 10 minutes. Do not interpret the results after 10 minutes, as they may no longer be accurate.



Notes:

Only open the sealed pouch when you are ready to conduct the assay.

Best results will be obtained if the assays performed within 6 hours after collection. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.

Results can be read at 5 to 10 minutes. Positive results may be visible as soon as 1 minute. However, to confirm negative results, wait until the full 10 minutes period has elapsed. However, Results interpreted after the 10 minutes mark are invalid and the test must be repeated for accurate results.

After interpreting the results, dispose of the used device in accordance with local regulations governing biomedical waste.

If the specimen does not migrate, likely due to the presence of particles, centrifuge the extracted specimen in the extraction buffer vial. Collect 80 µL of supernatant and dispense it into the specimen well (S) of a new test cassette and start following the instructions mentioned above.

RESULTS INTERPRETATION - FIGURE 3

Positive Result:

- Description: Two distinct pink lines appears, one in the control region (C) and another in the test region (T).
- Meaning: Indicates hHb (human hemoglobin) is present with detectable concentration in the tested sample, signifying a positive or reactive result.
- Note: The color intensity of the test line (T) varies based on the concentration of Fecal Occult Blood in the specimen. Any shade in the test region indicates a positive result.

Negative Result:

- Description: One pink line appears in the control region (C) with no colored line in the test region (T).
- Meaning: Indicates hHb isn't present or present with undetectable concentration in the tested sample, signifying a negative or non-reactive result.

Invalid Result:

- Description & Cause: Control line fails to appear, likely due to insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques.
- Action: Review the procedure and repeat the test with a new device. If issues persist, stop using the kit and contact your local distributor. If excess feces are the issue, collect a new specimen and retest.



WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Keep out of children's reach.
- Use before the expiration date and do not reuse.
- For in vitro diagnostic use only.
- Store and handle under appropriate temperature and humidity conditions.
- Do not use if the foil pouch is damaged or improperly sealed.
- Avoid substituting components with those from other kits.
- Avoid eating, drinking, or smoking where specimens or kits are handled.
- Follow standard biosafety guidelines and wear protective clothing.
- Treat all specimens as potentially infectious.
- Dispose of specimens and used devices in bio-hazard containers according to local, national, or regional regulations.
- Thoroughly read the package insert before use to avoid inaccurate results.

STORAGE AND STABILITY

- Avoid direct sunlight, moisture, and heat.
- Store or refrigerate between 2-30°C. Do not freeze.
- Use the test device before the expiration date and within one hour after opening the pouch.
- Ensure kit components are contamination-free. Do not use if contamination or precipitation is evident.

QUALITY CONTROL

Internal Control: Presence of the C line indicates proper test execution. If the C line doesn't appear, repeat the test with a new device.

External Control: Use external controls (positive & negative) under the following specific circumstances to ensure assay accuracy:

- A new lot of test kits is used.
- A new shipment of test kits is used.
- To investigate the cause of repeated invalid results.
- The temperature of the test area falls outside of 15-30°C.
- The temperature during storage of the kit falls outside of 2-30°C.
- To verify a higher-than-expected frequency of positive or negative results.
- A new operator uses the test kit, prior to performing testing of specimens.

TEST LIMITATIONS

- Inaccurate results may arise from failure to adhere to test procedures, including improper sample collection, handling, or storage.
- Humidity and extreme temperature conditions can adversely affect test results.
- This test is designated for in vitro diagnostic use only.
- This test detects human hemoglobin in fecal specimens. However, it should be noted that fecal blood may originate from sources other than colorectal bleeding.
- Like all diagnostic tests, results from this test must be interpreted in the context of other clinical information available to the physician. It is an aid in diagnosis and should not replace other diagnostic procedures, such as gastrointestinal (G.I.) endoscopy, colonoscopy, or radiographic evaluations.
- Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.
- A positive test result should prompt further diagnostic investigation to determine the exact cause of occult blood in the feces.
- Negative results do not rule out gastrointestinal disorders, including polyps and colorectal cancer, as these conditions may not always lead to detectable levels of blood in the stool or may bleed intermittently.
- There is always a possibility that false results will occur due to the presence of interfering substances in the specimen or factors beyond the control of the manufacturer, such as technical or procedural errors associated with the testing.
- While the test is highly accurate in detecting fecal hemoglobin, false results are possible. Confirmatory testing is advised in case of questionable results. A definitive clinical diagnosis should not be based solely on this test but should consider all clinical and laboratory findings.

FR



DKF i(FOB) Test Rapide

Test immunologique rapide de recherche de sang occulte dans les selles

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide de recherche de sang occulte dans les selles est un test immunologique rapide pour la détection qualitative de faibles niveaux de sang occulte dans les selles humaines, qui donne des résultats en 5-10 minutes. Il est destiné à un usage professionnel en tant que test de dépistage et d'aide à la détection des saignements causés par certain nombre de troubles gastro-intestinaux inférieurs, tels que la diverticulite, la colite ulcéreuse, les polypes du côlon, le carcinome colorectal et la maladie de Crohn. Ce test fournit un résultat de dépistage préliminaire; d'autres méthodes de test doivent être envisagées pour confirmer le résultat obtenu par ce dispositif.

RÉSUMÉ

De nombreuses maladies peuvent être à l'origine de la présence de sang caché dans les selles, connu sous le nom de sang occulte fécal. Dans les premiers stades, les problèmes gastro-intestinaux inférieurs tels que le cancer du côlon, les ulcères, les polypes, la colite, la diverticulite et les fissures peuvent ne pas présenter de symptômes visibles, mais seulement du sang occulte. Le test immunologique rapide de recherche de sang occulte dans les selles est un test rapide pour la détection qualitative de faibles niveaux de sang occulte dans les selles humaines pendant 5-10 minutes. Ce test est conçu pour être moins sensible aux influences alimentaires que les anciens tests de recherche de sang occulte dans les selles. Cependant, il est toujours important que les patients respectent les recommandations alimentaires ou médicamenteuses fournies par les responsables avant de réaliser le test, afin d'obtenir les résultats les plus précis possibles. Le test peut être réalisé en 10 minutes environ et ne nécessite pas de personnel hautement qualifié. Il est important de noter qu'un résultat positif au test rapide de recherche de sang occulte dans les selles est un résultat préliminaire et qu'il doit être suivi d'une consultation avec un professionnel de la santé pour un examen et un diagnostic plus approfondis afin de déterminer la cause sous-jacente et le traitement approprié.

PRINCIPE DU TEST

Le test rapide DKF i(FOB) est un test immunologique chromatographique à flux latéral. Le test contient des protéines spéciales appelées anticorps qui reconnaissent spécifiquement l'hémoglobine humaine. Ces anticorps sont attachés à de minuscules particules d'or (anticorps marqués à l'or) et placés sur des sites spécifiques de la bandelette de test. Lorsque vous ajoutez un échantillon de selles extrait dans le puits d'échantillonnage du dispositif de test, si l'échantillon contient de l'hémoglobine, ce dernier se lie aux anticorps spécifiques marqués à l'or, formant ainsi un immunocomplexe. Cet immunocomplexe migre ensuite le long de la bande de test jusqu'à ce qu'il atteigne la zone pré-enduite avec les anticorps spécifiques de l'hémoglobine sur laquelle il sera capturé et une ligne rose apparaîtra sur la ligne T de la cassette, indiquant un résultat positif. S'il n'y a pas d'hémoglobine dans les selles, aucune ligne rose n'apparaîtra dans cette zone, ce qui indique un résultat négatif. Le test comporte également une ligne de contrôle ligne C qui doit toujours apparaître, que de l'hémoglobine soit détectée ou non. Cette ligne est importante car elle indique que le test a fonctionné correctement. Si cette ligne de contrôle C n'apparaît pas, cela signifie que le test n'a pas fonctionné correctement et que vous devrez répéter le test en utilisant un nouveau dispositif. Cette méthode est suffisamment sensible pour détecter de très faibles quantités de sang dans les selles, ce qui constitue un moyen rapide de dépister des affections dont les symptômes ne sont pas toujours évidents au départ.

MATÉRIELS NÉCESSAIRES

- Test emballé individuellement dans un sac en aluminium avec un sachet déshydratant
- Tubo d'extracción avec un bâtonnet de prélèvement d'échantillon
- Solution Tampon (1.5 ml)
- Gobelet à selles
- Minuteur ou chronomètre
- Gants propres et jetables
- Notice du produit (guide de l'utilisateur)

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS ET CONDITIONS DE STOCKAGE - FIGURE 1

Ce test est réalisé à partir d'un échantillon fécal. Pour prélever cette échantillon, suivez le protocole suivant:

- 1- Recueillir une quantité suffisante d'échantillons fécaux (1-2 g) dans une gobelet à selles propre et sèche.
- 2- Ouvrir le tube d'extraction en dévissant le bouchon et transférer la solution tampon dans le flacon.
- 3- Utiliser le bâtonnet de prélèvement pour collecter environ 50 mg de selles en perçant l'échantillon de selles à cinq endroits différents au moins.

Note: Ne récupérez pas l'échantillon. Veillez à ce que l'échantillon de selles se trouve uniquement dans les rainures du bâtonnet de prélèvement. Un excès d'échantillon de selles peut entraîner un résultat de test invalide.

4- Placer le bâtonnet de prélèvement dans le tube d'extraction rempli de solution tampon, puis serrer fermement le bouchon pour le bien fermer.

5- Agiter vigoureusement le tube d'extraction pendant 15-20 secondes, pour mélanger l'échantillon et la solution tampon afin d'obtenir une suspension liquide homogène. Laisser reposer le mélange pendant 2 minutes.

REGARDEZ LA FIGURE 1

Les échantillons collectés peuvent être conservés pendant 3 jours à 2-8°C s'ils ne sont pas testés pendant 6 heures. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20°C. S'ils ne sont pas testés durant une heure qui suit leur préparation, les échantillons dans le tube de collection peuvent être conservés jusqu'à 6 mois à -20°C.

Les échantillons ne doivent pas être prélevés pendant ou durant les trois jours qui suivent les règles, ou si le patient souffre d'hémorroïdes, de saignements liés à la constipation ou de saignements urinaires.

Pour le personnel de laboratoire: Emballez les échantillons conformément aux réglementations applicables au transport des agents étiologiques, au cas où ils devraient être expédiés.

L'alcool, l'aspirine et les autres médicaments pris en excès doivent être arrêtés au moins 48 heures avant le test car ils peuvent provoquer une irritation gastro-intestinale entraînant des saignements occultes.

Pas de restrictions alimentaires nécessaires. N'utilisez pas le test s'il y a du sang visible dans les selles, car il ne s'agit pas de sang "occulte" et cela nécessite une évaluation médicale directe.

PROCÉDURE DE TEST - FIGURE 2

Si l'échantillon a été conservé au réfrigérateur ou au congélateur, laissez l'échantillon et les composants du test à température ambiante avant de les utiliser.

Si l'échantillon a été congelé, assurez-vous qu'il est bien décongelé et mélangez bien avant d'effectuer le test.

Après avoir préparé l'échantillon comme décrit précédemment, retirez rapidement le dispositif de test de son sachet scellé et placez-le sur une surface plane et propre pour une utilisation immédiate.

Tenir le tube d'extraction à la verticale, puis casser son extrémité. Inversez le tube et pressez doucement pour distribuer 3 gouttes pleines de l'échantillon extrait dans les puits d'échantillon (S) du dispositif de test. Démarrez ensuite le minuteur.

Évitez d'emprisonner des bulles d'air dans les puits d'échantillon (S). Ne pas surcharger les échantillons.

Attendre l'apparition de la (des) ligne(s) rose(s). Interpréter les résultats entre 5 et 10 minutes. Ne pas interpréter les résultats après 10 minutes, car ils risquent de ne plus être exacts.

REGARDEZ LA FIGURE 2

REMARQUES:

N'ouvrez le sachet scellé que lorsque vous êtes prêt à effectuer l'analyse.

Les meilleurs résultats seront obtenus si les tests sont effectués dans les 6 heures suivant le prélèvement. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.

Les résultats peuvent être lus au bout de 5 à 10 minutes. Les résultats positifs peuvent être visibles dès la première minute.

Cependant, pour confirmer un résultat négatif, il faut attendre que la période complète de 10 minutes se soit écoulée. Toutefois, les résultats interprétés après les 10 minutes ne sont pas valables et le test doit être répété pour obtenir des résultats exacts.

Après avoir interprété les résultats, éliminez le dispositif usagé conformément aux réglementations locales régissant les déchets biomédicaux.

Si l'échantillon ne migre pas, probablement en raison de la présence de particules, centrifuger l'échantillon extrait dans le flacon de tampon d'extraction. Recueillir 80 µL de surnageant, distribuer dans les puits d'échantillon (S) d'une nouvelle cassette de test et recommencer en suivant les instructions mentionnées ci-dessus.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS - FIGURE 3

Résultat positif:

- Description: Deux lignes roses distinctes apparaissent, l'une dans la région de contrôle (C) et l'autre dans la région de test (T).
- Signification: Indique la présence d'hHb (hémoglobine humaine) dans l'échantillon en une concentration détectable, ce qui signifie un résultat positif ou réactif.
- Remarque: L'intensité de la couleur de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration de sang occulte fécal dans l'échantillon. Toute nuance dans la zone de test indique un résultat positif.

Résultat négatif:

- Description: Une ligne rose apparaît dans la zone de contrôle (C) et aucune ligne colorée dans la zone de test (T).
- Signification: Indique que pas d'hHb dans l'échantillon ou présente avec une concentration indétectable, ce qui signifie un résultat négatif ou non réactif.

Résultat invalide:

- Description et cause: La ligne de contrôle n'apparaît pas, probablement en raison d'un volume d'échantillon insuffisant ou procédure incorrectes.
- Mesures à prendre: Revoir la procédure et répéter le test avec un nouveau dispositif. Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local. Si l'excès de matières fécales est en cause, prélevez un nouvel échantillon et refaite le test.

REGARDEZ LA FIGURE 3

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
- Tenir hors de portée des enfants. - Utiliser avant la date de péremption et ne pas réutiliser. - Réservé à un usage de diagnostic in vitro. - Conservser et manipuler dans des conditions de température et d'humidité appropriées. - Ne pas utiliser si la pochette du sac d'aluminium est endommagée ou mal fermée. - Ne pas remplacer les composants par ceux d'autres kits. - Éviter de manger, de boire ou de fumer dans les endroits où les échantillons ou les kits sont manipulés. - Suivez les directives de biosécurité standard et portez des vêtements de protection. - Traitez tous les échantillons comme potentiellement infectieux. - Éliminez les échantillons et les dispositifs usagés dans des conteneurs à risque biologique conformément aux réglementa-tions locales, nationales ou régionales. - Lisez attentivement la notice d'utilisation avant d'essayer le test afin d'éviter des résultats erronés.

STOCKAGE ET STABILITÉ
- Éviter la lumière directe du soleil, l'humidité et la chaleur. - Conservser ou réfrigérer entre 2-30°C. Ne pas congeler. - Utiliser le dispositif de test avant la date de péremption et dans l'heure qui suit l'ouverture du sachet. - S'assurer que les composants du kit ne sont pas contaminés. Ne pas utiliser si une contamination ou des précipitations sont évidentes.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ
Contrôle interne: La présence de la ligne C indique que le test a été exécuté correctement. Si la ligne C n'est pas apparu, répétez le test avec un nouveau dispositif. Contrôle externe: Utiliser des contrôles externes (positifs et négatifs) dans les circonstances spécifiques suivantes pour garantir la précision du test: - Un nouveau lot de kits de test est utilisé. - Une nouvelle livraison de kits de test est utilisée. - Pour rechercher la cause de résultats invalides répétés. - La température de la zone de test est inférieure à 15-30°C. - La température pendant le stockage du kit est inférieure à 2-30°C. - Pour vérifier une fréquence plus élevée que prévu de résultats positifs ou négatifs. - Un nouvel opérateur utilise le kit de test avant de procéder au test des échantillons.

LIMITES DU TEST
- Des résultats inexacts peuvent résulter si le protocole d'essai n'est pas respecter, notamment d'un prélèvement, d'une manipulation ou d'un stockage inadéquats des échantillons. - l'humidité et les températures extrêmes peuvent avoir un effet négatif sur les résultats du test. - Ce test est destiné à un usage diagnostique in vitro uniquement. - Ce test détecte l'hémoglobine humaine dans les échantillons fécaux. Toutefois, il convient de noter que le sang fécal peut provenir d'autres sources que les hémorragies colorectales. - Comme tous les tests de diagnostic, les résultats de ce test doivent être interprétés dans le contexte des autres informations cliniques dont dispose le médecin. Il s'agit d'une aide au diagnostic qui ne doit pas remplacer d'autres procédures diagnos-tiques, telles que l'examen gastro-intestinal, l'endoscopie, la coloscopie ou les évaluations radiographiques - D'autres tests cliniquement disponibles sont nécessaires en cas de résultats douteux. - Un résultat positif doit inciter à poursuivre les investigations diagnostiques afin de déterminer la cause exacte de la présence de sang occulte dans les selles. - Les résultats négatifs n'excluent pas les troubles gastro-intestinaux, y compris les polypes et le cancer colorectal, car ces affections n'entraînent pas toujours des niveaux détectables de sang dans les selles ou peuvent saigner de manière intermit-tente. - Il est toujours possible que des résultats erronés se produisent en raison de la présence de substances interférentes dans l'échantillon ou de facteurs échappant au contrôle du fabricant, tels que des erreurs techniques ou procédurales associées au test. - Bien que le test soit très précis dans la détection de l'hémoglobine fécale, des résultats erronés sont possibles. Un test de confirmation est conseillé en cas de résultats douteux. Un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé uniquement sur ce test, mais doit prendre en compte tous les résultats cliniques et de laboratoire.

فحص DKF السريع للكشف عن الدم الخفي في البراز i(FOB) (AR) اختبار سريع للكشف المناعي عن دم البراز الخفي

الاستخدام المقصود
اختبار DKF للكشف السريع عن الدم الخفي في البراز هو اختبار سريع للكشف عن المستويات المنخفضة من الدم الخفي(غير المرئي بالعين المجردة) في البراز البشري، ويقدم النتائج في غضون ٥-١٠ دقائق، ويساعد في الكشف عن عدد من اضطرابات الجهاز الهضمي السفلي، مثل التهاب القولون التقرحي وسلالات القولون وسرطان القولون ومرمز كرون. يوفر هذا الاختبار نتيجة فحص أولية؛ وينبغي الأخذ بعين الاعتبار اعتماد طريقة (طرق) اختبار بديلة لتأكيد نتيجة هذا الاختبار ولتشخيص أدق
ملخص
يمكن للعديد من الأمراض أن تسبب وجود دم مخفي في البراز والذي يعرف بالدم الخفي البرازي. في المراحل المبكرة من امراض الجهاز الهضمي السفلي مثل سرطان القولون، والقرحه، والزوائد اللحمية، والتهاب القولون، والتهاب الغواص، قد لا تظهر أي أعراض واضحة سوى الدم الخفي في البراز. يعد هذا الفحص اختبارا سريعا للكشف عن الدم الخفي في البراز بمستوياته المنخفضة خلال ٥-١٠ دقائق. تم تصميم الفحص السريع للدم الخفي البرازي ليكون أقل حساسية للتأثيرات الغذائية مقارنة باختبارات الدم الخفي البرازي القديمة، ومع ذلك، من المهم أن يلتزم المرضى بأي إرشادات غذائية أو دوائية يقدمها المتخصصين لضمان الحصول على أدق النتائج. يمكن إجراء الاختبار في حوالي ١٠ دقائق ولا يستوجب مستخدمين ذوي مهارات عالية. تجدر الإشارة إلى أن النتيجة الإيجابية للاختبار السريع للدم الخفي البرازي هي نتيجة فحص أولية ويجب متابعتها بالتشاور مع أخصائي الرعاية الصحية لإجراء المزيد من الفحوصات والتشخيص الدقيق كما لتحديد السبب الأساسي لهذا العرض والعلاج المناسب له
مبدأ الفحص
تم تصميم الفحص السريع للدم الخفي في البراز للكشف عن كميات صغيرة جدا من الدم في البراز، والتي يمكن أن تدل على حالات مختلفة للجهاز الهضمي، ويعمل هذا الاختبار باستخدام تقنية خاصة تسمى القياس المناعي، وفيما يلي شرح مبسط لكيفية عمله: يحتوي الاختبار على بروتينات خاصة تعرف باسم الأجسام المضادة تتعرف بشكل خاص على الهيموغلوبين البشري (البروتين الموجود في الدم والذي يحمل الأكسجين). هذه الأجسام المضادة تكون مرتبطة بجزئيات الذهب الصغيرة وموجودة في منطقة محددة من شريحة الاختبار. عند إضافة عينة الجهاز المضهرة إلى الاختبار، إذا كانت تحتوي على هيموغلوبين (الدم)، ستلتقطها الأجسام المضادة التي تحمل الجزئيات الذهبية، ثم يتدفقان معا على طول شريحة الاختبار حتى يصلا إلى منطقة الفحص Tحيث الأجسام المضادة المثبتة، التي ستلتقط بدورها أيضا الهيموغلوبين مما يؤدي لظهور خط وردي يشير إلى نتيجة إيجابية. إذا لم يكن هناك هيموغلوبين في البراز، لن يظهر أي خط وردي في هذه المنطقة، مما يشير إلى نتيجة سلبية. هناك أيضا خط تحكم في الاختبار C يجب أن يظهر دائما بغض النظر عما إذا تم الكشف عن الهيموغلوبين أم لا، تكمن أهمية هذا الخط في أنه يؤكد صحة عمل الاختبار. إذا لم يظهر خط التحكم، فهذا يعني أن الاختبار لم يعمل بشكل صحيح، وستحتاج إلى إعادته مرة أخرى باستخدام جهاز اختبار جديد. هذه الطريقة حساسة بما يكفي للكشف عن مستويات الدم المنخفضة جدا في البراز، مما يوفر طريقة سريعة لفحص الحالات التي قد لا تُظهر أعراض واضحة أخرى في البداية
المواد المطلوبة
-جهاز اختبار مغلف بورقة معدنية فردية مع كيس المجفف -انبوب استخلاص العينة مع غطاء مع قطارة -محلول العزل (١,٥ م) -نشرة الفحص

جمع و تخزين العينة
اعتبر أي عينة من أصل بشري معدية وتعامل معها باستخدام إجراءات السلامة البيولوجية لتحضير العينات باستخدام عينات برازية اتبع الإجراء كما و الصورة المرفقة أدناه ١: اجمع عينة براز عشوائية في كوب جاف ونظيف مخصص لجمع البراز ٢: افتح انبوب استخلاص العينة عبر فك عصا التجميع وأفرغ محلول العزل فيه ٣: اغرس عصا التجميع بشكل عشوائي في ٢-٥ مواقع مختلفة من عينة البراز. لا تغرف عينة البراز لأن ذلك قد يؤدي إلى نتائج اختبار غير صالحة ملاحظة: تأكد من ملء جميع الأخاديد الداخلية لعصا التجميع بعينة البراز. ومع ذلك، يجب كشط عينة البراز الزائدة عن السطح الخارجي للأخاديد ٤: أعد عصا التجميع الى انبوب استخلاص العينة المملوء بمحلول العزل واغلقه جيدا ٥: رج انبوب استخلاص العينة بقوة لمدة ١٥-٢٠ ثانية لضمان خلط عينة البراز مع محلول العزل بشكل كامل ثم انتظر دقيقتين

يمكن تخزين العينة التي تم جمعها لمدة ٣ أيام على ٢-٨ درجة مئوية إذا لم يتم اختبارها في غضون ٦ ساعات. للتخزين على المدى الطويل، يجب الاحتفاظ بالعينات تحت -٢٠ درجة مئوية. وإذا لم يتم اختبارها في غضون ساعة واحدة من التحضير، يمكن تخزين العينات في أنبوب الجمع لمدة تصل إلى ٦ أشهر على حرارة -٢٠ درجة مئوية يجب عدم أخذ العينة خلال الدورة الشهرية أو الأيام الثلاث الأولى التي تليها، أو إذا كان المصاب يعاني من البواسير النزفية، أو النزف المرتبط بالإمساك، أو النزيف البولي فيما يخص موظفي المختبر: تجب تعبئة العينات بما يتوافق مع اللوائح المعمول بها لنقل العوامل المسببة للأمراض، في حالة الحاجة إلى شحنها يجب التوقف عن تناول الكحول والأسبرين والأدوية الأخرى قبل ٤٨ ساعة على الأقل من موعد الاختبار لأنها قد تسبب تهيج في الجهاز الهضمي مما يؤدي إلى النزيف الخفي القيود الغذائية ليست ضرورية. لا تستخدم الاختبار إذا كان هناك دم ظاهر في البراز، لأنه لا يعتبر "غير مرئي" ويتطلب تقييما طبيا مباشرا
الخطوات الاجرائية للفحص

في حال تخزين العينات ومكونات الاختبار في الثلاجة أو الفريزر، يجب اخراجها و تركها للوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام في حال كانت العينة مجمدة، يجب ضمان ذوبانها بشكل كامل ومن ثم خلطها جيدا قبل إجراء الفحص بعد تحضير العينة كما هو موضح سابقاً، قم بإزالة جهاز الاختبار من مغلفه و ضعه على سطح نظيف ومستو للاستخدام الفوري

اجعل أنبوب جمع العينات في وضع مستقيم، أزل غطاء الانبوب،ثم اضغط بلطف لتفريغ 3 قطرات كاملة من الانبوب الى المكان المخصص في جهاز الاختبار (حجرة العينة S)، ثم، شغل الموقت تجنب تشكل فقاعات الهواء في حجرة العينة (S) و لا تفرط في تقطير العينات انتظر ظهور الخط أو الخطوط الوردي/ة، حلل النتائج بين 5 و 10 دقائق و لا تقرأها بعد انتهاء ال 10 دقائق، لأنها قد لا تكون دقيقة
--

إكسر أعلى الغطاء

أنبوب استخلاص العينة

ضع ثلاث قطرات

أضف العينة إلى جهاز الفحص

ملاحظات: