

Handhavande F-Hemoglobin med Analyz FOB test

Innehållsförteckning

F-Hemoglobin med Analyz FOB testkit	1
1 Patientprov	2
1.1 Provtagning.....	2
1.2 Utförande	2
1.3 Svarsrutin.....	3
1.4 Felkällor.....	3
2 Kvalitetskontroll.....	3
2.1 Intern kontroll.....	3
2.2 Extern kvalitetskontroll	4
3 Analysfördjupning	4
3.1 Metodprincip.....	4
3.2 Medicinsk bakgrund	4
4 Referenser	4

1 Patientprov

1.1 Provtagning

Se provtagningsanvisningar och patientinstruktion i laboratoriemedicins provtagningshandbok. Patientprov hållbart 7 dygn i kyla eller rumstemperatur.

1.2 Analys

1. Låt testkassett och patientprov anta rumstemperatur (20-30 °C) innan analys utförs.
2. Ta ut kassetten från dess ytterförpackning och placera den på en plan yta. Efter att kassetten är öppnad ska testet utföras omedelbart.
3. Skaka patientprovet ordentligt för att provet ska blandas med buffertlösningen.
4. Skruva av det vita skruvlocket. Använd en bit papper och bryt av toppen av patientprovet med en vridande rörelse.
5. Håll patientprovet vertikalt och droppa 3 droppar av patientprovet i kassetts testbrunn. Undvik luftbubblor i testbrunnen.
6. Avläs resultatet 5 minuter efter att lösningen droppats i kassetts provbrunn. Starkt positiva prover kan avläsas tidigare. Avläs aldrig testsvar senare än efter 5 minuter.

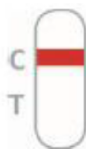
Tolkning/Avläsning av resultat

Positivt resultat: Två färgade linjer framträder, en i kontrollregionen (C) och en i testregionen (T).



Färgintensiteten i testregionen (T) kan variera beroende på koncentrationen av analyten i provet. Av den orsaken bör alla färgnyanser i testregionen tolkas som positivt resultat. Notera dock att det är enbart ett kvalitativt test och kan inte användas för att avgöra koncentrationen av analyten i provet.

Negativt resultat: Endast en färgad linje visas i kontrollregionen (C). Ingen färgad linje i testregionen (T).



Ogiltigt test: Ingen linje i kontrollregionen (C) eller en linje enbart i testregionen (T). Fel i testprocessen eller på kassetten. Upprepa testet med ny testkassett.



[1]

1.3 Svarsrutin

F-Hemoglobin: Positiv/Negativ

Analysresultatet skrivs in under Lokala analyser i BOS.

Rådata

Analysresultat dokumenteras och arkiveras i 1 månad.

1.4 Felkällor

Testet fångar blödningar (intakt Hb-molekyl) i nedre delen av mag-tarmkanalen. Vid blödningar i övre delen av mag-tarmkanalen är Hb-molekylen ej intakt och fångas därför inte av testet.

Urin och utspädning av vatten från toalettstol kan orsaka felaktiga testresultat.

Följande faktorer kan orsaka blod i avföringsprovet och därmed ge positivt resultat:

- **Blödande hemorrojder** eller hård avföring
- Under pågående **menstruation** kan blod kontaminera avföringsprovet
- Flera olika sjukdomar kan resultera i **blod i urinen**. Därför bör avföringsprovet ej komma i kontakt med urinen.
- **Acetylsalisylsyra**, som är en vanlig beståndsdel i många preparat mot huvudvärk, vissa **blodförtunnande preparat** (Varfarin) samt stora mängder **alkohol** kan resultera i små blödningar i mag-tarmkanalen

Analyz FOB test är specifikt för mänskligt hemoglobin och visar ingen korsreaktion med hemoglobin från nötkreatur, gris, kanin, häst och får med koncentration upp till 0,5 mg/mL.

Analyz FOB test visar inga korsreaktioner med följande substanser:

Bilirubin

Vitamin C

Pepparrotsperoxidas

Hook/Prozone-effekt

Mätområdet för testet är 40 ng/mL – 500 000 ng/mL. Analyz FOB test har inte uppvisat Hookeffekt upp till den maximalt påvisade koncentrationen 500.000 ng/ml.

2 Kvalitetskontroll

2.1 Intern kontroll

Testet har en inbyggd kvalitetskontroll. Kvalitetskontrollen är en färgad linje som framträder i kontrollregionen (C) vid ett korrekt och giltigt test.

2.2 Extern kvalitetskontroll

Ej aktuellt.

3 Hållbarhet/Förvaring reagens

Analyskassett hållbar till utgångsdatum på förpackning.

Provtub oanvänd hållbar i rumstemperatur till utgångsdatum.

4 Analysfördjupning

Fullständig beteckning

Feces-Hemoglobin; arbiträrt innehåll (procedur) NPU01393

Kemikalier/ Reagens

Analyz FOB Test

Lumira Dx

Testmaterial kan beställas separat eller tillsammans i kit via länsförsörjningen.

Testkassetter 20 st/fp

Provtagningsrör 20 st/fp (TRIS-buffert, natriumazid <0,1%) [2]

4.1 Metodprincip

Analyz FOB är ett immunologiskt, kromatografiskt test för kvalitativ påvisning av humant hemoglobin i feces. Hemoglobin i fecesprovet reagerar med antikroppar till humant hemoglobin som är konjugerade med guldfärgade latexpartiklar.

Provet vandrar sedan m h a kapillärkraft genom testmembranet. Om hemoglobin ($\geq 4,8 \mu\text{g}$ hemoglobin/g feces) finns i provet kommer det bindas in i testregionen och en färgad linje bildas.

4.2 Medicinsk bakgrund

Analysmetoden är immunologisk och detekterar specifikt humant hemoglobin (fekalt immuntest, FIT) vid frågeställning om ockult blod i avföringen från nedre delen av mag-tarmkanalen. Testet kan ge positivt utslag vid till exempel kolorektalcancer, adenom och hemorrojder.

Undersökning av hemoglobin i faeces (F-Hb) används allmänt i primärvården i Sverige vid utredning av tarmsymtom.

Eftersom blödningen kan vara intermittent rekommenderas upprepad provtagning och analys, speciellt vid närvaro av riskfaktorer och symtom.

Metoden är inte ackrediterad och uppfyller inte krav för Nationellt vårdprogram för tjock- och ändtarmscancerscreening enligt version 1, 2022 (4)

Miljö- och hälsorisker

Reagenskitet är ej märkningspliktigt.

Undvik hud/ögonkontakt med provtagningsrörets buffert. Bufferten kan orsaka lindriga hudirritationer. Vid hud/ögonkontakt skölj rikligt med vatten.

Om bufferten har intagits oralt, skölj rikligt med vatten. Om tecknen på intoxication uppstår ska vården kontaktas. (2)

5 Referenser

(1) Analyz FOB Test, Produktblad. FOB-IFU06.04_SE_210301

- (2) Säkerhetsdatablad. EU Safety Data Sheet. Rev. 2.1 2017-01-27.
- (3) Tjock- och ändtarmscancerscreening, Nationellt vårdprogram. 2022-09-20
Version 1.0