

تشخیص خون مخفی در مدفوع به روش ایمونولوژیک FIT

(Fecal Occult Blood Test)

مقدمه:

این تست جهت تشخیص کیفی خون مخفی در مدفوع می‌باشد، که تنها برای تشخیص *In vitro* مورد استفاده قرار می‌گیرد. این تست بر اساس روش ایمونوکروماتوگرافی عمل می‌نماید. این تست بصورت رایگان جهت افراد 50 تا 69 سال در مراکز جامع خدمات سلامت انجام می‌شود.

خلاصه:

بسیاری از بیماری‌ها ممکن است به علت وجود خون در مدفوع باشد که به نام خون مخفی انسان یا هموگلوبین انسانی یا **FOB** نیز شناخته می‌شود. در مراحل اولیه مشکلات دستگاه گوارشی مانند سرطان کولون، زخم معده، بواسیر، کولیت، دیورتیکولیت با خون مخفی موجود در مدفوع قابل ردیابی می‌باشد. متدهای مرسوم **guaiac-based** فاقد حساسیت و اختصاصیت بوده و دارای محدودیت‌های رژیم غذایی قبل از تست می‌باشد. در تست به روش گایاک، از صمغ گایاک به عنوان آشکارساز استفاده می‌شود و بیمار باید رژیم غذایی خاصی را رعایت کند که فاقد فعالیت پراکسیداز خارجی (گوشت، ماهی، شلغم، ریشه خردل)، محرک‌های **GI** (آسپرین و **NSAID**) و آهن باشد. برای اجتناب از نتایج منفی کاذب، بیماران باید از مصرف ویتامین **C** خودداری کنند. درحالیکه تست تک مرحله‌ای **FIT** یک تست ریپید برای شناسایی کیفی سطوح پایین خون مخفی موجود در مدفوع می‌باشد. علاوه بر آن، برخلاف تست‌های **guaiac-based** صحت آزمایش متاثر از رژیم غذایی بیماران قبل از آزمایش نمی‌باشد.

دستورالعمل استفاده:

تست تک مرحله‌ای خون مخفی در مدفوع یک روش کیفی ایمونواسی برای تشخیص خون مخفی انسانی در مدفوع می‌باشد. در این تست غشا با آنتی‌بادی ضد هموگلوبین در قسمت ناحیه تست **T** پوشیده شده است. نمونه در طول غشا توسط خاصیت موینگی برای واکنش با آنتی‌بادی ضد هموگلوبین حرکت کرده و تشکیل خط رنگی می‌دهد. حضور این خط رنگی در ناحیه تست **T** نشان دهنده پاسخ مثبت بوده، در حالی که عدم تشکیل این خط نشان دهنده نتیجه منفی می‌باشد. به منظور لحاظ کردن روند کنترل، یک خط رنگی همیشه باید در ناحیه کنترل **C** تشکیل شود که نشان دهنده حجم مناسب نمونه اضافه شده و نفوذ در غشا می‌باشد.

ترکیبات:

تست شامل ذرات آنتی‌بادی ضد همگلوبین و آنتی‌بادی ضد **Anti-Hb** پوشیده شده بر روی غشا می‌باشد.

احتیاط: تنها برای استفاده تشخیصی در *in vitro* می‌باشد.

نگهداری و پایداری:

بسته در دمای محیط یا یخچال نگهداری شود ($2-30^{\circ}\text{C}$) تست تا زمان تاریخ انقضاء درج شده بر روی بسته معتبر می‌باشد. از یخ زدگی محافظت شود.

• دما و رطوبت بالا می‌تواند نتیجه تست را تغییر دهد.

جمع‌آوری و آماده سازی نمونه:

نمونه‌ها نباید در زمان قاعدگی یا ۳ روز قبل و بعد آن جمع‌آوری شود.

همچنین نمونه نباید از بیماران مبتلا به هموروئید یا دارای خون در ادرار، تهیه گردد.

مصرف بیش از اندازه الکل، آسپرین و داروهای گشاد کننده عروق ممکن است باعث تحریک گوارش شده که منجر به خون‌ریزی مخفی می‌شود، این ماده‌ها باید حداقل ۴ تا ۸ ساعت قبل از تست مصرف نشود.

راهنمای استفاده:

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید محتویات کیت و نمونه (مدفوع) به دمای محیط برسد $15-30^{\circ}\text{C}$.

1- جمع‌آوری نمونه مدفوع: نمونه‌های مدفوع را در ظرف تمیز و خشک جمع‌آوری کنید. بهترین نتایج، در ۶ ساعت ابتدایی نمونه‌گیری حاصل می‌شود. در صورت عدم استفاده از نمونه قبل از ۶ ساعت، می‌توان نمونه‌ها را به مدت ۳ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری کرد.

* نکته: با توجه به اینکه وجود میکروارگانیسم و یا مواد غیرمنتظره در مدفوع ممکن است بر پایداری هموگلوبین تاثیر گذارد.

2- آماده سازی نمونه‌های مدفوع: در تیوب جمع‌آوری نمونه (بافر) را باز کنید، سپس اپلیکاتور (نوار بافر) را به صورت رندوم در نمونه‌های مدفوع در ۳ ناحیه مختلف فرو ببرید (نمونه مدفوع توسط اپلیکاتور به صورت تکه‌ای برداشته نشود). درب تیوب بافر را ببندید و تیوب را به شدت تکان دهید تا نمونه، خوب با بافر ترکیب شود. نمونه‌های آماده شده می‌تواند به مدت ۳ روز در دمای محیط $15-30^{\circ}\text{C}$ و به مدت ۶ ماه در دمای 20°C - نگهداری شود.

ویژگی اجرایی تست FIT :

Relative Sensitivity: 93.6% (89.6% - 96.5%)*
Relative Specificity: 99.1% (98.2% - 99.6%)*
Relative Accuracy: 98.0% (96.9% - 98.7%)*
* 95% Confidence Intervals

تهیه کننده : دکتر سارا رضایی

کارشناس مسئول برنامه سرطان معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

منابع:

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, *Gastroenterology*, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, *Arch Pathol Lab Med*, 1985;109:437-40.

نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی شود حتی اگر خط رنگی در ناحیه تست

(T)

تشکیل شده باشد. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع

ترین علل

عدم تشکیل خط کنترل (C) می باشد. مراحل کار را مجدد بازبینی

نموده و تست را با یک کاست جدید تکرار کنید.

محدودیت:

1- تست تک مرحله ای تشخیص خون در مدفوع، فقط نتایج اولیه آنالیتی

و کیفی فراهم می کند و متد ثانویه آنالیتی دیگری برای تایید نتایج باید به

کار گرفته شود.

2- تست تک مرحله ای تشخیص خون در مدفوع، تنها نشان دهنده وجود

خون در مدفوع بوده که این امر الزاما نشان دهنده ابتلا به سرطان کولون

نمی باشد.

3- همانند تست های تشخیصی، نتایج باید همراه با بقیه اطلاعات تکنیکی

به پزشک ارائه شود.

4- مصرف نامناسب مکمل های دارویی نظیر مولتی ویتامین، مولتی مینرال و

قرص آهن، به نحوی که موجب التهاب دستگاه گوارش و خونریزی،

حتی به مقدار ناچیز گردد، آزمایش را نامعتبر و پاسخ مثبت کاذب ایجاد

می کند.

3- تست را از بسته بندی خارج کنید و حد امکان از آن سریع استفاده کنید.

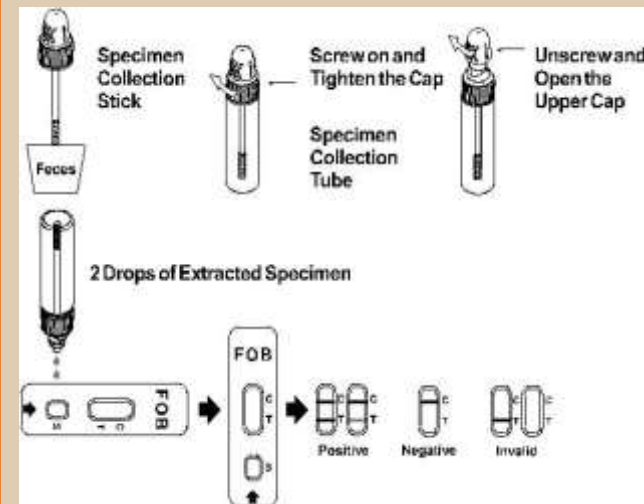
4- تیوب جمع آوری نمونه را به صورت عمودی نگه دارید و کلاهک روی درب

تیوب بافر را باز کنید، تیوب را وارونه کنید و ۲ قطره پر از محلول (حدود ۹۰ μl)

را به چاهک نمونه در محل نمونه (S) اضافه کرده و تایمر را بزنید.

5- منتظر بمانید تا خط رنگی آشکار شود. نتایج را تا ۵ دقیقه بخوانید.

* نتایج را بعد از 5 دقیقه تفسیر کنید.



تفسیر نتایج:

مثبت: دو خط آشکار می شود یک خط باید در ناحیه کنترل (C) باشد و خط رنگی

دیگر در ناحیه تست (T) ظاهر شود.

منفی: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) ظاهر شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T)

مشاهده نشود.