

Metodbeskrivning

F-Hb, manuell metod med Analyz F.O.B Test.

Indikation

Blödning från nedre delen av gastrointestinalkanalerna, screening av colonrectalcancer, utredning av gastrointestinala besvär samt postoperativ kontroll av det gastrointestinala området.

Medicinsk bakgrund

En frisk människa förlorar cirka 1-2 mL blod per dygn via mag-tarmkanalen, vilket inte räcker för att ge utslag i test för hemoglobin i faeces. Om hemoglobin påvisas i faeces är detta ett tecken på blödning i mag-tarmkanalen. Vid påvisad blödning bör cancer uteslutas.

Detta test påvisar förekomst av humant hemoglobin i faeces. Övre gastrointestinala blödningar kan ej påvisas med testet, eftersom hemoglobinet denatureras i ventrikeln så att testets monoklonala antikroppar ej känner igen det. Av samma skäl kan testet inte användas för att påvisa blod i uppkastningar.

Sensitiviteten vid rektalcancer är låg (ca 50%) för alla typer av test för F-Hemoglobin.

Mätprincip

Testplattan består av ett membran som coatats med anti-humana hemoglobin antikroppar på en testlinje, region (T), och med get antimusantikroppar på en kontrollinje, region (C). I början av membranet finns det sedan en guldfärgad anti -hHb kolloidal guldkonjugatkudde. Patientens faecesprov upplöses i en buffert och den blandade lösningen droppas därefter på testplattan, där blandar sig patientprovet med guldkonjugatet. Lösningen förflyttas därefter med kapillärkraft till testregionen (T).

Om det finns humant hemoglobin i lösningen formas en synlig linje då antikropparna som är coatade vid testregionen (T) binder till humant Hb. Provsvaret skall då betraktas som positivt. Om det inte finns något humant hemoglobin i lösningen formas heller ingen synlig linje i testfältet (T) och provsvaret skall följaktligen då betraktas som negativt.

En färgad kontrollinje skall alltid framträda på membranet vid kontrollzonen (C). Detta visar om testet har fungerat samt att proceduren har gått rätt till. Kontrollstrecket skall alltid framträda oavsett om provet innehåller humant hemoglobin eller ej.

Provtagning/ provhantering

Provmaterial: Faeces

Provvoly: Se nedan.

Patienten förses med en provtagningsbehållare från FOB-test.

Inga förhållningsorder för kost behöver ges.

Det är viktigt att inte provtagning sker under menstruation, blödande hemorrojder eller blod i urinen.

Provinsamling

1. Fånga upp avföring på toalettpapper eller i ett rent engångskärl.
2. Skruva av den **BLÅ** korken på provröret och tag ut medföljande provpinne. Den vita änden ska förbli orörd. (endast för laboratoriepersonal)
3. Stoppa den **BLÅ** provpinnens ände på flera olika ställen av avföringen.
4. Torka bort överflödiga avföring från provpinnen genom att försiktigt stryka mot toalettpapper.
5. Sätt tillbaka provpinnen i röret och skruva åt korken ordentligt.
6. Märk röret med namn, personnummer och datum för provtagning.
7. Nu är provet klart för transport till Klinisk Kemi för att undersökas.

Prov kan förvaras i rumstemperatur.

Prov ska testas inom 15 dagar från provtagning.

Utrustning

Tidtagningsur.

Reagens

Analyze F.O.B. Test, ANL produkter AB	
Innehåll:	20 st individuellt förpackade testplattor, med teststrippar som förcoatats med antikroppar. 20 st Provtagningsbuffertar med vardera 2 mL av 0,1 M Tris-HCL buffrad salin, med BSA och 0,02% natriumazid.
Beredning:	Klar att använda.
Förvaring:	Förvaras i kylskåp eller i rumstemperatur upp till + 30°C.
Hållbarhet:	Till på förpackningen angivet utgångsdatum.

Miljö- och säkerhetsaspekter

Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

Metodkontroller**Extern kontroll**

Saknas.

Intern kontroll.

Procedurkontroll är inbyggd i testet.

Utförande**Allmänt**

Använd inte testutrustningen efter utgångsdatumet

Testkassetterna är fukt känsliga, öppna inte förpackningen förrän testet skall användas.

Testet skall bara användas för kvalitativ detektion av humant hemoglobin i faecesprover.

Analysgång

1. Patientprov och testplatta skall ha antagit rumstemperatur.
2. Öppna förpackningen och märk kassetten med patientens LID-nummer.
3. Skaka buffertröret kraftigt så att faecesprovet blandar sig med vätskan i röret.
4. Håll röret rakt upp, skruva av den vita skyddshylsan och bryt av toppen. (Använd handskar, papper el dyl för att förhindra stänk på fingrarna.)
5. Håll buffertröret i en vertikal vinkel mot kassetten provbrunn och droppa därefter 3 droppar (120 µL) i testkassetten provbrunn.
6. Avläs resultatet 5 min efter det att lösningen droppats i provbrunnen. Starkt positiva patientprover kan avläsas tidigare.

Avläs aldrig testsvar senare än efter 5 minuter.

Interferens/felkällor

Metoden är specifik för humant hemoglobin, inga interferenser av kosten.

Felkällor

Utspädning av patientprovet med urin och vatten från toalettskålen kan förorsaka felaktiga testsvar.

Mätintervall

Testet kan identifiera koncentrationer av hemoglobin i patientprover > 40 ng/mL positivt resultat. Nivåer < 40 ng/mL anses negativa.

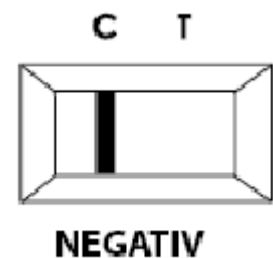
Prozone effekt: Prover innehållande så höga nivåer som upp till 0,5 mg/mL kan fortfarande testas positivt.

Beräkning/ Tolkning av resultat

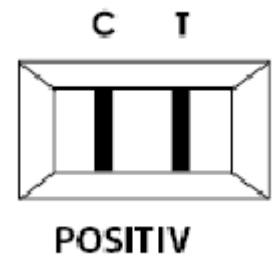
Se även avsnitt Interferens, felkällor.

Negativt: Endast en rosafärgad linje syns i resultatfältet under C.

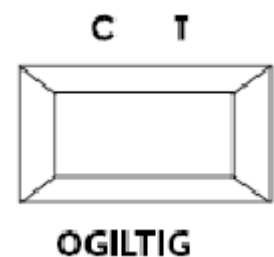
Ingen rosafärgad linje framträder under T.



Positivt: Två tydligt rosafärgade linjer syns i resultatfältet, den ena under C (kontrollstrecket) och den andra under T (teststrecket).



Ogiltigt: Frånvaro av en rosafärgad linje under C i resultatfältet är tecken på procedurfel eller att testreagensen kanske försämrats.



Gör om testet med en ny enhet och se om en färgad kontrollinje framträder.

Svarsrutin

Sjukhus i VLL

Resultat besvaras som Ej påvisbart och påvisbart.

Hälsocentraler

Resultat förs in i lablista som neg eller pos.

Referensintervall/beslutsgräns

Ej påvisbart

Metodstandardisering

Saknas

Historik

Hemoplus infördes 1996. Tidigare bestämdes F-Hb med Hemocult II (Kemila) och dessförinnan med en modifierad metod enligt van Deen och Weber.

2004 mars byte till Actim™ Fecal blood test

2007-02-14 byte till Analyz F.O.B.

Referenser

Bipacksedel för Analyz F.O.B. Test

Nilsson-Ehle P et al. Laurells klinisk kemi i praktisk medicin, 9 uppl, Studentlitteratur, Lund, 2012