

# Metodbeskrivning, PNA

## F-Hb, Analyz snabbtestkassett FOB

### LumiraDX AB

P.g.a. anpassning till skärpta regler för MT-produkter för in vitro diagnostik pågår för närvarande uppdatering av metodbeskrivningar för PNA. Kontrollera alltid att senaste utgåva av dokumentet konsulteras och undvik utskrivna kopior.

### Indikation och medicinsk bakgrund

Test för snabb upptäckt av humant hemoglobin i avföring vilket i sin tur förbättrar specificiteten för upptäckt av nedre gastrointestinala störningar som kolorectal cancer och adenomas.

Hemoglobin (Hb) är det röda blodfärgämne som svarar för transporten av syrgas och koldioxid mellan perifera vävnader och lungorna. B-Hb finns nästan uteslutande lokaliserat till de röda blodkropparnas cytoplasma. En frisk människa förlorar cirka 1–2 mL blod per dygn via gastrointestinalkanalen, vilket är för lite för att ge utslag på test för hemoglobin i avföring.

Övre gastrointestinala blödningar är svårare att påvisa med detta test eftersom hemoglobin denatureras under passagen genom tarmen och känns därför inte igen av testets antikroppar.

### Mätprincip

Analyz FOB-test används för att upptäcka humant hemoglobin i avföring genom visuell avläsning av färgomslag på en testplatta som belagts med anti-humana hemoglobinantikroppar på en testlinje (T). Testet innehåller även en kontrollinje (C) som visar om testet fungerat.

Patientens avföringsprov upplöses i en buffert och droppas ner på testplattan. Om det finns humant hemoglobin i provet bildas en synlig linje i testregionen (T). Finns det inget humant hemoglobin i provet bildas heller ingen synlig linje i testregionen (T). En färgad kontrollinje ska alltid framträda i kontrollregionen (C) oavsett om provet innehåller humant hemoglobin eller ej och fungerar därför som ett kvitto på att testet har fungerat och att proceduren har gått rätt till.

### Reagens

#### Analyz FOB-test, Lumira DX

Beställa	Beställs i Economa Testkit F-Hb, 20 kit/fp art.nr <b>17321</b> Provtagningsstub F-Hb, 20 st/förp art.nr <b>17417</b> Testkassett, F-Hb, 20 st/förp art.nr <b>17418</b>
Innehåll	Se bipacksedel
Beredning	Färdiga att användas då de tas ur sin förpackning
Förvaring	Produkterna ska förvaras i den förslutna förpackningen, antingen kyllda (ca. +2–+8°C) eller vid rumstemperatur (upp till +30°C).
Hållbarhet	Till utgångsdatum angivet på förpackningen. Använd <u>INTE</u> efter utgångsdatum.
Övrigt	Produkterna är känsliga för fukt och ska användas omedelbart när förpackningen brutits Alla patientprover ska behandlas som smittsamma

## Utrustning

Resultatet tolkas visuellt, ingen utrustning krävs för avläsning av testet.

## Instruktioner

Utförlig beskrivning av testet samt anvisningar för utförande av patientanalys finns att läsa i bipacksedeln som följer med Analyz FOB-test.

## Provtagning, provhantering och analys

Mer information om provtagning finns att läsa i produktens bipacksedel

- Patienten måste noggrant instrueras att följa bruksanvisningens provtagningsinstruktion om provet ska tas på egen hand i hemmet.
- Om patienten har mens, blödande hemorrojder, blod i urinen eller varit onormalt hård i magen vid provtillfället bör testet ej genomföras utan i stället skjutas upp.

<b>Provmaterial</b>	Avföring, faeces Inga förhållningsorder för kost behöver ges. Patienten tar provet själv, i den mån det är möjligt.
<b>Provolym</b>	Inget specificerat men prov tas med fördel direkt från toalettpapper, efter torkning, om patienten tar provet själv.
<b>Hållbarhet</b>	Avföringsprov, i buffert, är hållbart i +2–30°C i upp till 7 dagar.

### Provtagning – faeces

Instruktioner riktad till patient för provtagning av F-Hb finns att skriva ut från provtagningsanvisningar. Skriv gärna ut på färgskrivare.

1. Märk provtagningstuben med namn, personnummer, datum och tid för provtagning.
2. Samla upp avföring i en ren och torr behållare, av plast eller glas, eller på dubbelvikt toalettpapper.
3. Skruva av den **blå** buffertsticken från buffertröret.  
**OBS! Den vita änden är enbart för analyserande personal och ska aldrig öppnas vid provtagning**
4. Använd den **blå** buffertsticken och samla in avföringsprovet genom att slumpmässigt sticka ned den på flera olika ställen i avföringen.
5. Torka bort överflödigt avföring, från stickan, med ett papper.
6. Sätt tillbaka buffertsticken i provtagningstuben och skruva fast ordentligt.
7. Nu är provet klart att lämnas in för analys. Det kan förvaras i kyl eller rumstemperatur och ska testas inom 7 dagar från provtagning.

### Utförande av test

1. Testkassetten och patientprov ska ha antagit rumstemperatur innan testning sker.
2. Öppna förpackningen och ta ut testkassetten precis innan analys.  
Märk testkassetten med patientens namn och personnummer.
3. Skaka provtagningstuben så att avföringsprovet blandar sig med bufferten i röret.

[Fortsättning på nästa sida →](#)

4. Skruva av den vita skyddshylsan och bryt av den lilla tippen, använd en bit papper för att förhindra stänk.
5. Håll provtagningstuben i en vertikal vinkel mot testkassetten provbrunn och droppa 3 droppar ner i provbrunnen.
6. Ställ en timer och avläs resultatet 5 minuter efter provet droppats i provbrunnen. Starkt positiva prover kan avläsas tidigare.

**OBS!** Testet får ALDRIG avläsas senare än **5 minuter** efter provet droppats i provbrunnen.

## Metodkontroller

Endast testkassetten inbyggda kontroll. Färgat band i testkassetten kontrollregion. En klar bakgrund i testregionen är att betrakta som en intern negativ kontroll. När man testar med avföring kan dock bakgrunden, beroende av avföringens ursprungliga färg, bli lite gulaktig. Detta kan accepteras så länge som det ej inverkar negativt på möjligheten att tolka testresultatet. Testet är att betrakta som ogiltigt om det visuellt ej går att utläsa resultatet.

Extern kontroll sanas

## Underhåll

Inget underhåll krävs.

## Miljö- och säkerhetsaspekter

Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

## Interferens och begränsningar

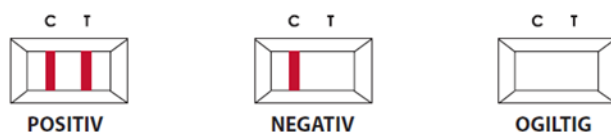
Se testkassetten bipacksedel.

## Känslighet/Mätintervall

≥ 40–500 000 ng/mL (positivt resultat). I enstaka fall kan även prover som innehåller lägre nivåer än 40 ng/mL ge positiva resultat. Den analytiska känsligheten från ett avföringsprov är 4,8 µg hemoglobin/g faeces.

## Beräkning/tolkning av resultat

Testet är att betrakta som ogiltigt om det visuellt ej går att utläsa resultatet.



- POSITIVT** Två (2) tydliga rosafärgade linjer framträder. Ett (1) i kontrollregionen (C) och ett (1) i testregionen (T).
- NEGATIVT** Endast en (1) rosafärgad linje framträder i kontrollregionen (C).
- OGILTIGT** Om det inom 5 minuter inte framträder någon linje alls i kontrollregionen (C) är testet ogiltigt p.g.a. procedurfel eller att testreagensen försämrats.

## Svarsrutin, enheter

### Sjukhus

Resultat besvaras som Ej påvisbart/påvisbart.

### Hälsocentraler

Resultat förs in i lablista som neg/pos

## Referenser

1. Bipacksedel för Analyz FOB-test, Lumira DX
2. Nilsson-Ehle P et al. Laurells klinisk kemi i praktisk medicin, 9 uppl. Studentlitteratur, Lund 2012

## Förändringar från senaste utgåva

Uppdateringar som ett led i Regionens anpassning till skärpta regler för medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.