

Bruksanvisning

HEMOPLUS®

Test för påvisande av blod i faeces



SARSTEDT

Testets princip

Testet bygger på påvisande av hemoglobinet peroxidaktivitet, vilken kan förekomma i faeces. Testkortet innehåller kromatografiskt filterpapper, som har impregnerats med destillerad guajakharts som indikator. En stabiliserad alkoholisk väteperoxidlösning fungerar som framkallningsreagens. Hemoglobinet katalyserar oxidationen av kromogen (guajakharts) vid förekomst av väteperoxid och bildar en blåfärgad förening.

Intensiteten i den blå färgningen står i proportion till koncentrationen av hemoglobin i faecesprovet.

Testets känslighet

Känsligheten hos HEMOPLUS® testet är sådan att fastän sannolikheten är stor att hitta blödningar från en colo-rectal sjukdom, så spåras ej fysiologiska gastro-intestinala blödningar. Kliniska prövningar har visat att HEMOPLUS® har en nedre detektionsgräns av 0,22–0,26 g hemoglobin per 100 g faeces, vilket gör HEMOPLUS® till ett idealiskt test för screening av colo-rectal cancer.

Testets utförande

Patienten förses med ett HEMOPLUS® test innehållande 3 testkort, 12 pappspatlar, patientinstruktion och kuvert.

Om testet skall utföras hemma bör läkaren förklara skälet till testet och åtgärder som måste iakttas. Testets tillförlitlighet är beroende av att patienten använder rätt metodik.

Informera alltid patienten om följande:

1. 3 dagar före samt under testperioden skall patienten äta fiberrik kost, t. ex. grönsaker, sallad, knäckebröd, nötter och fullkornsbröd för att framkalla blödningar från den eventuella cancerumören.
2. Föda som blodpudding, rått kött eller råa korvprodukter skall inte ätas 3 dagar före testet samt under testperioden, eftersom dessa kan orsaka falsk-positiva resultat.
3. Grönsaker med hög peroxidhalt som kålrötter, soyabönor och pepparrot samt en överkonsumtion av C-vitamin skall också undvikas 3 dagar före testet samt under testperioden. Ett dagligt intag av upp till 2 g av C-vitamin påverkar dock ej resultatet.
4. Vid diarré eller menstruation skall testet uppskjutas. Lätta tandkötsblödningar eller näsblod påverkar ej testresultatet.
5. Förvara testkortet i rumstemperatur. Testkortet får ej exponeras för direkt solljus eller värme.

Det finns exakta instruktioner för patienten på baksidan av varje kort. Följande måste iakttas:

- Prover från 3 på varandra följande faecesuttömningar behövs för testet.
- 4 prover skall tagas från olika delar av faeces vid varje faecesuttömning. För varje enskilt prov skall en ren spatel användas.
- Testpositionerna 1–4 måste fyllas helt med ett mycket tunt utstryk av provmaterialet.

Återsändande av testkort

Efter 3:e och sista faecesuttömningen skall patienten stoppa testkortet i HEMOPLUS®-kuvertet och lämna det till laboratoriet för analys. Kuvertet är gjort av speciellt ogenomträngbart papper för mikrobiologisk säkerhet.

Analys

Analysen skall utföras på **torra** faecesprover inom 12 dagar efter att sista provet har tagits. Om analysen ej utförs inom denna tid erhålls en försämrad tillförlitlighet av testresultatet.

- Avlägsna den perforerade luckan märkt "öppna för analys av testet" på baksidan av testkortet. Tillsätt 1 droppe av framkallningsreagenset på var och en av de 12 testpositionerna.
- Förekomsten av blod i faeces indikeras genom en blå färgning, vilken framkommer på testkortet inom 30 sekunder. Vid ett positivt testresultat är färgen stabil i 60 sekunder. Dess intensitet kan sedan öka i upp till 2 minuter för att sedan sakta avtaga.
- Om ingen blå färgning uppstår inom 30 sekunder är provet negativt. Om blå färgning uppstår inom 30 sekunder är provet positivt.

Exempel på negativt resultat

Exempel på positivt resultat

- Varje blå färgning som uppträder inom 30 sekunder skall betraktas som positivt resultat.
- Även om endast 1 av de 12 testpositionerna visar en blå färgning skall provet betraktas som positivt.
- En svag, asymmetrisk blå färgning kan framkomma i ett faecesprov. Även detta skall betraktas som positivt och undersökas närmare.
- Analysen på testkortet skall inte genomföras i direkt solljus eller vid ett öppet fönster. Exponering för direkt solljus eller UV ljus kan leda till en blågrön färgning av testkortet som kan visa ett falsk-positivt resultat.
- Om testkortet visar en blågrön färgning före framkallningen skall testkortet inte användas utan testet måste göras om på ett nytt HEMOPLUS® kort.

Ytterligare upplysningar

Ett positivt test skall inte upprepas för kontroll eftersom blödningen kan vara periodiskt återkommande.

Ett negativt resultat utesluter inte förekomsten av cancer eftersom en eventuell cancer kanske inte har varit blödande vid tidpunkten för testet.

Då det finns misstanke om cancer med hänsyn till patientens symptom skall ytterligare undersökningar genomföras även vid ett negativt resultat av HEMOPLUS® testet.

Blödningar från hemorrojder kan ibland ge ett positivt resultat. Vid blödningar skall testet upprepas när hemorrojderna har läkt, eftersom en blödning från det colo-rectala området varken kan uteslutas eller bekräftas.

Användningsområden

- Screening test för ockult blod i faeces.
- Diagnostisk utredning av gastrointestinala besvär.
- Postoperativ kontroll av det gastrointestinala området.

Hållbarhet och lagring

Om HEMOPLUS® förvaras i enlighet med nedanstående förhållanden, har testkortet och framkallningsreagenset en hållbarhetstid på 3 år (se datum på förpackningen).

Förvara HEMOPLUS® i ett torrt utrymme och i rumstemperatur. Skydda mot direkt solljus, UV-ljus och värme.

Framkallningsvätskan är lättantändlig och flyktig. Den skall alltid förvaras i tillsluten förpackning.

Om framkallningsreagenset kommer i kontakt med huden, skölj genast rikligt med vatten.

Kit innehåll

En HEMOPLUS® förpackning innehåller 50 individuella tester (3 testkort, 12 pappspatlar samt patientinstruktion och kuvert per test), 2 flaskor framkallningsreagens (endast för laboratoriebruk) och en bruksanvisning.

Litteratur

1. Mandel, J.S., et al., (1993): "Reduction in the mortality for colorectal cancer by screening for fecal occult blood", New Engl. J. Med. 328: 1365–1371.
2. Kewenter, J., et al. (1994): „Results of screening, rescreening, and follow-up in a prospective randomized study for detection of colorectal cancer by fecal occult blood testing. Results for 68.308 subjects“, Scand. J. Gastroenterol. 29: 468–473.
3. Gnauck, R. (1995): "Screening for colon cancer in Germany", Tumori 81: 30–37.
4. Winawer, S.J., et al. (1995): "Prevention of colorectal carcinoma: Improved WHO-guidelines for early detection of colorectal carcinoma", Bulletin of the WHO 73 (1): 7–10.