

醫試美糞便潛血快速檢驗試劑

EASMed Fecal Occult Blood Rapid Test Kit

衛部醫器製字第 004720 號 僅供體外診斷用

For In Vitro Diagnostic

 使用前請詳閱說明書並遵照指示使用

效能：快速定性篩檢人類糞便中的血紅蛋白。

型號：Type I 、 Type II

預期使用者：專業人員使用

摘要：

糞便潛血 Fecal Occult Blood(FOB)是指腸胃道可能有出血症狀，如：消化性潰瘍、腸道發炎、大腸息肉和大腸直腸癌等。因流出的血液夾雜在糞便中，肉眼不一定可以看得出，如需藉由試劑檢驗。美國癌症協會也建議：五十歲以上之成人應每年做一次糞便潛血篩檢，以期能早期發現大腸息肉或腫瘤；依文獻之研究報告，進行糞便潛血篩檢，可以降低大腸直腸癌的發生率或死亡率。傳統使用的化學法易受飲食影響，偽陽性較高。本試劑採用免疫色層分析法，不受飲食影響，特异性較傳統化學法高。

原理：

本產品以膠體金作為指示標記，採用免疫色層分析法原理研製而成。檢測時，樣本首先與膠體金混合，如檢測樣本中含有血紅素，則先與膠體金上的hHb A1c (human hemoglobin A1c) 抗體結合，利用毛細現象，樣本和膠體金混合物一起流向膜區，並與固定在膜上相應位置的hHb抗體形成抗體-抗原-抗體夾心，而使反應區顯現紫紅色反應線。膜上同時有一條對照線作為對照，為保證試驗的有效性，任何有效樣本都會使本試劑的對照區出現一條紅色對照線。

產品內容：

1. 每一個鋁箔袋包含 1 個測試卡匣及一個乾燥劑。
2. 糞便採集瓶。

儲存方式：

醫試美糞便潛血快速檢驗試劑及糞便採集瓶需保存於 2~28℃，皆不可冷凍。本產品有效期間為 24 個月。

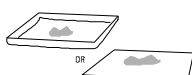
試劑成份：

- | | |
|------------------------|----------|
| 1. Goat anti-mouse IgG | 19.1 ug |
| 2. hHb Ab | 0.998 ug |
| 3. hHb A1c Ab | 2.2 ug |

操作環境：室溫 15~28℃。

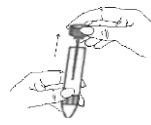
檢體收集與製備：

1. 將隨機取樣的糞便檢體收集在乾淨、乾燥容器內。



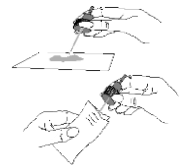
2. 旋開收集瓶的上蓋並拿出塗抹棒。

Type I 收集瓶 或 Type II 收集瓶



3. 將塗抹棒插入糞便檢體的 3 處不同位置。

4. 將塗抹棒上多餘的檢體去除，擦掉黏附的組織。



5. 將塗抹棒放到收集瓶內旋緊。

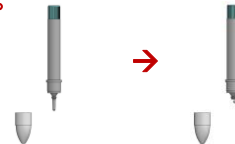
Type I 收集瓶 或 Type II 收集瓶



6. 檢體已準備好可測試、運送或儲存，檢體溶液可於室溫保存 3 天，2~8℃可保存 14 天。

檢測步驟：

1. 用力搖晃收集瓶使其呈現均勻的液狀懸浮液。
2. **使用 Type I 收集瓶：**旋開收集瓶底部的彈頭型瓶蓋，折斷滴管。



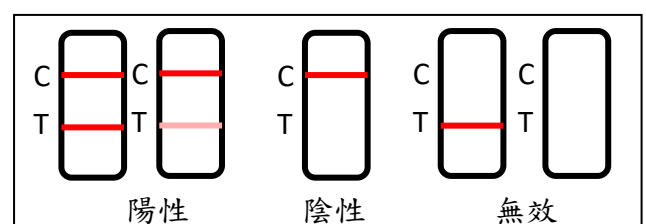
使用 Type II 收集瓶：將收集瓶擺直，轉開瓶蓋。



3. 將 3 滴溶液加入 **測試卡匣** 的檢體孔("S")。
4. 待 5 分鐘後進行判讀。超過 10 分鐘後請勿判讀，以避免得到錯誤的結果。

結果判讀：

對照線：不管陽性或陰性反應，對照區皆需出現一條可見色帶(對照線)，表示本試劑為有效測試。若無出現對照線，應重新進行檢體前處理並使用新的試劑卡進行檢測。



陰性反應：表示檢體 FOB 濃度小於 50ng/mL。

陽性反應：表示檢體 FOB 濃度大於或等於 50ng/mL。

醫試美糞便潛血快速檢驗試劑

EASMed Fecal Occult Blood Rapid Test Kit

衛部醫器製字第 004720 號 僅供體外診斷用

For In Vitro Diagnostic

試劑與市售品的比較：

利用不同範圍值濃度的標準液，測試醫試美糞便潛血快速檢驗試劑及市售品，比較其結果。

		市售品	
		+	-
醫試美 糞便潛血 快速檢驗試劑	+	53	1
	-	0	46

相對靈敏度 (Sensitivity) : $53 / (53+0) * 100\% = 100.0\%$

相對特異性 (Specificity) : $46 / (46+1) * 100\% = 97.9\%$

相對準確性 (Accuracy) : $(53+46) / (53+1+0+46) * 100\% = 99.0\%$

使用限制：

1. 僅供體外診斷測試用。
2. 供專業人員使用。
3. 本試劑檢測結果僅供參考，不作為臨床診斷的唯一依據。
4. 本試劑僅用於人類糞便檢體的檢測。
5. 受靈敏度所限，陰性結果可能為待測物濃度低於本試劑的分析靈敏度所致。
6. 本試劑檢測結果僅供參考，不作為臨床診斷的唯一依據。進一步的確認必須由醫生作診斷。
7. 測試環境為 $15^{\circ}\text{C} \sim 28^{\circ}\text{C}$ 。並於拆封後，30分鐘內操作完畢。
8. 以下干擾物(100 ug/ml以下)並無影響結果：Acetaminophen、Acetone、Albumin、Amitriptyline、Ampicillin、Ascorbic Acid、Aspartame、Bilirubin、Caffeine、(+)-Chlorpheniramine、Dopamine、Ethanol、Glucose、Penicillin、Aspirin、NSAID，以及檢體中含有Glucose(6000ug/ml以下)、Triglyceride(3000 ug/ml以下)均不影響結果。
9. 當服用阿斯匹靈(Aspirin)、非類固醇消炎藥物(NSAIDs)其副作用中，可能會造成下消化道出血，進而導致出現陽性結果。
10. 女性於月經期或痔瘡出血者應於出血狀況停止後，再進行測試。

⚠注意事項：

1. 本試劑檢測結果僅供參考，不作為臨床診斷的唯一依據。進一步的確認必須由醫生作診斷。
2. 僅供體外診斷測試用，操作應按說明書嚴格進行。
3. 本試劑從包裝中取出後，應在30分鐘內使用，避免在潮濕空氣中暴露時間過長影響檢測結果。

如試劑儲存於 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ ，取出後，應恢復至室溫(恢復30分鐘)再開口使用。

4. 檢測時，試劑應平放於檯面上，以免傾斜放置造成樣本層析速度變快(或變慢)，影響檢測結果。
5. 5分鐘觀察結果，超過10分鐘後請勿判讀。
6. C區若未呈現，視同失效。檢測結果如為陽性或不確定性，應進一步用其他診斷方法進行確證。
7. 請勿使用過期、損壞的產品；試劑和滴管均不可重複使用②。
8. 所有接觸到檢體的物品皆視為感染性廢棄物，注意安全操作，並依醫療器材廢棄物處理方式處理。
9. 應避免曝曬在陽光底下儲存或操作。
10. 保存環境 $2 \sim 28^{\circ}\text{C}$ ，勿冷凍。
11. 鋁箔袋內乾燥劑不可內服。

參考資料：

1. Boas, I. "Uber Okkulte Magenblutungen," Dtsch. Med. Wochenschr, Vol. 27 (1901):31521.
2. Van Deen, J. "Tincture Guaijaci, Und ein Ozontrager, Als Reagens Auf Sehr Geringe Blutmengen, Namentlich in Medicoforensischen Fallen," Arch Holland Beitr Natura Heilk, Vol. 3 (1864):22831.
3. Adams, E.C. and Layman, K.M. "Immunochemical Confirmation of Gastrointestinal Bleeding," Ann. Elin. Lab. Sci., Vol. 4 (1974):343.
4. Saito, H., et al. "An Immunological Occult Blood Test for Mass Screening of Colorectal Cancer by ReversePassive Hemagglutination (RPHA)," Japanese Journal of Gastroenterology, Vol. 81 (1984):2831.
5. Simon, J.B. "Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review," Gastroenterology, Vol. 88 (1985):820.



製造廠名稱：開物科技股份有限公司南科廠

製造廠地址：台南市新市區環東路一段31巷12號、16號
5樓

代理銷售商：醫信有限公司

銷售商地址：台北市大安區羅斯福路三段227號8樓之1號

電話：02-23657250

傳真：02-23650828

發行版次：59006001-20201030001

發行日期：109.10.30