

ASK®

產品編號：05O020

東耀糞便潛血測試—試管法
ASK® OCCULTTEST OB II

效能：利用化學法進行糞便中潛血(occult blood)之檢測。

臨床應用：

東耀糞便潛血測試—試管法是一種氧化還原試劑，係利用化學法進行糞便中潛血(occult blood)之檢測。可用於 1) 常規性體檢(Routine physical examination)，2)病人腸胃道出血之監測(Monitoring for gastrointestinal bleeding in patient)，3)結腸直腸癌或任何部位的腸胃道出血之篩選(Screening for colorectal cancer or gastrointestinal bleeding from any source)。

當糞便檢體中發現有血液，顯示可能是結腸直腸癌(Colorectal carcinoma)、結腸息肉(Colon polyus)、克羅恩氏病(Crohn's disease)或潰瘍性的結腸炎(Ulcerative colitis)等疾病所引起的腸胃道出血(a,b,c,d,e)。

反應原理：

東耀糞便潛血測試—試管法之反應原理如下：
血紅素(Hb) + 雙氧水(H₂O₂) -----> 水(H₂O) + 氧(O₂)
氧(O₂) + O-Tolidine • 2HCl -----> 藍綠色

試劑成份：每一試劑盒包括

- 糞便潛血試藥 A (OB R1)：含有鄰二甲基對二氨基聯苯 • 2鹽酸(O-Tolidine • 2HCl)及冰醋酸 (Acetic Acid, Glacial)。
- 糞便潛血試藥 B (OB R2)：含有乙醇(Ethanol)，冰醋酸 (Acetic Acid, Glacial)及雙氧水(Hydrogen Peroxide)。

試劑組合：

產品編號	05O020
包裝組合	4 X 250 ml/盒
糞便潛血試藥 A	2 X 250 ml
糞便潛血試藥 B	2 X 250 ml
說明書	1 張

保存及穩定性：

- 東耀糞便潛血測試—試管法可保存於 2-35°C。
- 未拆封前，有效期內皆可使用。拆封後，所有未使用之試劑必須保存於原來的瓶子，瓶子須鎖緊。拆封後，有效期限為 45 天。

檢體收集及準備：

- 檢體：病人之糞便。
- 檢測之檢體，採取自糞便之不同部位。

注意事項

- 本試劑為體外診斷試劑。限由醫師或醫檢師使用。
- 本試劑結果判讀採用比色法，因此操作人員須接受色盲檢驗。
- 所有檢體都須視為具有傳染性，小心處理。
- 超過效期，不能使用。
- 呈色反應與判讀之時間控制非常重要，須小心控制。

衛署醫器製字第 003030 號

- 東耀糞便潛血測試—試管法之反應原理是化學法，係利用血紅素中之部分結構 Heme 具有過氧化酶的活性，而使氧化還原反應進行，缺乏對人類血液之專一性，因此採集檢體前三天開始即必須限制某些食物（如紅肉、動物血及含過氧化酶的蔬菜）、非類固醇消炎藥物及鐵劑的攝取，以減少偽陽性反應；另外，維生素 C 之攝取則可能會造成偽陰性的結果(f)。

材料需求且提供：

東耀糞便潛血測試—試管法。

材料需求但不提供：

壓頭及糞便瓶（採集糞便之檢體棒及容器）。

品管方法

- 拆封前品管：請確認包裝無任何損壞。若有包裝損壞時，請勿使用並與供應商或本公司聯絡。
- 使用前品管：
 - 糞便潛血試藥 A 為液體，顏色為無色至淡黃色且清澈透明，無雜質，味道為醋酸味。若顏色變為深黃色；或產生混濁有雜質；味道無醋酸味，表示試藥已變質或被污染，不可使用，並與供應商或本公司聯絡。
 - 糞便潛血試藥 B 為液體，顏色為無色且清澈透明，無雜質，味道為醋酸味。若有顏色產生；或產生混濁有雜質；味道無醋酸味，表示試藥已變質或被污染，不可使用，並與供應商或本公司聯絡。
- 效能品管：取血紅素(Hb)濃度約為 15.0 gm/ dL 的全血（EDTA 抗凝）一支。以生理食鹽水作適當稀釋，作為驗證標本(f)，定期作效能監測。若沒有達到預期的結果及標準，可能試劑變質或操作步驟有問題，請勿繼續使用並與供應商或本公司聯絡。

操作方法：

- 將糞便瓶打開，用檢體棒，於不同部位採取少量的糞便檢體（總檢體量約 1 毫升），置入容器內，並將蓋子鎖緊，避免檢體外漏。
- 將糞便潛血試藥 A 之瓶蓋打開，裝上壓頭。將壓頭打開，確認壓頭內無殘留空氣。再將壓頭嘴之尖端刺穿糞便瓶上方 Y 型區。確認壓頭嘴之尖端已進入糞便瓶內，壓一下壓頭，約 0.5ml 之試藥 A 進入糞便瓶內。
- 將糞便潛血試藥 B 之瓶蓋打開，裝上壓頭。將壓頭打開，確認壓頭內無殘留空氣。再將壓頭嘴之尖端刺穿糞便瓶上方 Y 型區。確認壓頭嘴之尖端已進入糞便瓶內，壓一下壓頭，約 0.5ml 之試藥 B 進入糞便瓶內。
- 將糞便瓶輕輕搖動，使檢體、試藥 A 及試藥 B 混合均勻，靜置並觀察其顏色變化。60 秒後判讀結果。
- 結果判讀：
 - “++++” 陽性反應：試藥混合後立刻產生藍綠色。
 - “+++” 陽性反應：請參照色表。
 - “++” 陽性反應：請參照色表。
 - “+” 陽性反應：請參照色表。
 - 60 秒後出現顏色變化及試藥未出現顏色變化，但在檢體表面出現藍綠色，均視為“+” (Trace)反應。
 - 靜置 2 分鐘後無顏色變化，報告為“陰性反應”。

ASK[®]

衛署醫器製字第 003030 號

期望值：

正常人之糞便中，不含潛血。若含有潛血，可能是腸胃道出血，須進一步檢查。

製造廠：東耀生物科技有限公司

住址：臺灣省桃園縣楊梅鎮金山街 126 號

電話：886-3-4750316

傳真：886-3-4784912

網址：WWW.ASKBIOTECH.COM.TW

電子信箱：ask001@ms28.hinet.net

靈敏度

取血紅素(Hb)濃度約為 15.0 gm/ dL 的全血(EDTA 抗凝)一支。以生理食鹽水稀釋，作為驗證標本(f)。東耀糞便潛血測試—試管法之靈敏度為 1：2 萬 ~ 4 萬倍。

藥商：東耀生物科技有限公司

藥商住址：臺灣省桃園縣楊梅鎮金山街 126 號

干擾度

東耀糞便潛血測試—試管法之反應原理是化學法，係利用血紅素中之部分結構 Heme 具有過氧化酶的活性，而使氧化還原反應進行，缺乏對人類血液之專一性，因此採集檢體前三天開始即必須限制某些食物（如紅肉、動物血及含過氧化酶的蔬菜）、非類固醇消炎藥物及鐵劑的攝取，以減少偽陽性反應；另外，維生素 C 之攝取則可能會造成偽陰性的結果(f)。

限制

1. 東耀糞便潛血測試—試管法是一定性測試。因此，本試劑不能作為定量測試。
2. 東耀糞便潛血測試—試管法不可作為腸胃道出血或病變之診斷的唯一指標。本測試不可用於替代如腸胃鏡，內視鏡、大腸鏡或其他 X 光分析等診斷步驟。
3. 與所有的診斷測試一樣，東耀糞便潛血測試—試管法之所有結果須與其他臨床資料一起提供給醫生作為進一步分析用。
4. 雖然東耀糞便潛血測試—試管法可準確的檢測人類糞便中之潛血，但仍然有可能出現假結果出現。另外，有些結腸直腸癌(Colorectal carcinoma)及結腸息肉(Colon polypus)為間歇性出血或不出血時，潛血會不均勻的分散在糞便檢體中或不存在糞便檢體中，即使已經有疾病存在，但糞便潛血測試仍然可能是陰性。

參考資料

- a. Boad, I. "Uber Okkulte Mageriblutungen." Disch. Med. Wochensebr, Vol. 27(1901): 315-321.
- b. Riber, A., Frexions, J., and Escourrou, J. "Occult-blood Test and Colorectal Tumors." Lancet, Vol. 1 (1980): 417.
- c. Van Deen, J. "Tincture Guaiifaci, Und ein Ozontranger, Als Reagens Auf Sehr Geringe Blutnengen, Namentlich in medicoforensischen Fallen." Arch Holland Beitr Katura Filk, Vol. 3(1864): 228-231.
- d. Adams, E.C., Layman, K.M. "Immunochemical Confirmation of Gastrointestinal Bleeding." Ann Elin Lab. Sci., Vol. 4(1974): 343.
- e. Simon, J.B. "Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review." Gastroenterology, Vol. 88(1985): 820.
- f. 制定工作小組：高全良、施勇綸、張來發、甯孝真、楊雅倩、蔡宗仁、謝文祥（按姓氏筆劃順序）
“免疫法糞便潛血試驗使用指引” 醫檢學會。

再版：2009/6