

Dokumenttyp Metod	Ansvarig verksamhet Laboratoriemedicin	Organisation Region Värmland	Version 10
Dokumentägare Anna Gustafsson Metodansvarig	Fastställare Anna Gustafsson Biomedicinsk analytiker/Metodansvarig/PNA-samordnare	Giltig fr.o.m. 2026-07-09	Giltig t.o.m. 2028-07-08

Hb, F- (Actim Fecal Blood)

Gäller för: Hälso- och sjukvård

Innehållsförteckning

Trivialnamn	1
Analys-/metodprincip och spårbarhet.....	1
Relation till annan procedur	2
Reagens och lösningar	2
LOT byte reagens	2
Analysutensilier	2
Backup rutiner	2
Kalibrering.....	2
Kontrollförfarande	2
Intern kontroll.....	2
Extern kontroll	2
Loggboksrutiner	3
Utförande.....	3
Analys.....	3
Uträkning/Svarsrutin	3
Tolkning av resultat	3
Felkällor	4
Validering/verifiering	4
Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem	4
”Bra att veta”	4
Litteratur	4

Trivialnamn

F-Hb, feces-Hb

Analys-/metodprincip och spårbarhet

Actim® Fecal Blood test är ett kvalitativt immunokromatografiskt test för påvisande av ockult blod i avföring. Testet är avsett för att underlätta diagnosen gastrointestinal blödning. Avläsning av testet sker visuellt. Testet är avsett för In vitro diagnostiskt bruk.

Testet baseras på att två olika monoklonala antikroppar mot humant hemoglobin används, en är bunden till blåfärgade latexpartiklar och den andra är fäst vid membranet och bildar under reaktionen en blå linje. När teststickans gula del kommer i kontakt med avföringslösningen absorberas vätskan

och vandrar upp utefter stickan. Om humant hemoglobin finns i provet binds det vid latexpartiklarnas antikroppar. Latexpartiklarna som bundit vid humant hemoglobin kommer att fastna på de antikroppar som är fästa vid membranet.

En blå linje (testlinje) framträder då provets hemoglobinhalt överskrider detektionsgränsen. Ovanför testlinjen kommer en andra blå linje (kontrollinje) att framträda vilket påvisar att testet fungerat och utförts på rätt sätt.

Detektionsgränsen för Actim fekalt blodtest är ca 50 µg hemoglobin/l vilket motsvarar 25 µg hemoglobin/g feces.

Relation till annan procedur

Ingen.

Reagens och lösningar

Varning! Undvik all kontakt med kemikalier mot ögon, hud och kläder. Skölj med rikliga mängder vatten vid stänk. Säkerhetsdatablad finns i kemikaliehanteringssystemet.

Actim® Fecal Blood test-kit innehåller 20 test och beställs via inköpsportalen, för artikelnummer se PNA-sidan på vårdgivarwebben. Bipacksedel ingår i förpackningen.

- Provkärl med fosfatbuffertlösning (3 mL) innehållande bovint serumalbumin (BSA), proteashämmare och <0,1% natriumazid (NaN₃). I varje provkärl finns en provtagningspinne fäst i provkärls lock.
Hållbar i rumstemperatur eller kyl till utgångsdatum.
- Aluminiumburk med teststickor.
Hållbar i rumstemperatur eller kyl i obruten förpackning till utgångsdatum.
När burken med teststickorna öppnats första gången ändras hållbarheten till 4 månader i rumstemperatur eller kyl. Används ej efter passerat utgångsdatum.

LOT byte reagens

När ny LOT av teststickor tas i drift godkänns den nya LOTEN när första patientprovet med den nya LOT:en analyseras och får en godkänd kontrollinje. Idrifttagande av ny reagens-LOT dokumenteras på **Lot/Batch nummerlista laboratoriemedicin (FOR-01992)**.

Analysutensilier

Actim® Fecal Blood provkärl
Actim® Fecal Blood teststickor
Stoppur

Backup rutiner

Skicka till annat laboratorium inom Klinisk kemi.

Kalibrering

Kalibreras ej.

Kontrollförfarande

Varje teststicka innehåller en kontrollinje.

Intern kontroll

Internkontrollen är inbyggd i teststickan. En blåfärgad kontrollinje ska framträda i avläsningsfältet för att provresultatet ska kunna godkännas.

Extern kontroll

Deltar ej.

Loggboksrutiner

Metodproblem, till exempel problem med teststickor dokumenteras på **Loggblad (FOR-00595)** eller i elektronisk loggbok om sådan finns.

Utförande

Analys

1. Se till att provkärlet och teststicka är rumstempererade före analys.
2. Ta ut det antal teststickor som behövs, stäng burken omedelbart. Vidrör ej det gula testfältet p g a kontaminationsrisk.
3. Stick teststickans vassa del igenom provkärlets perforering i botten tills det tar stopp.
4. Vänd provkärlet **långsamt** (inte helt upp och ned) i en jämn rörelse en gång fram och tillbaka och placera därefter röret på bordet i upprätt läge. Det är **viktigt att provkärlet inte vänds för snabbt**. En långsam vändning är avgörande för att testet ska utföras korrekt. Observera att provkärlet **inte** ska hållas kvar i upp och nervänt läge. Starta klockan så snart vätskenivån nått avläsningsfältets nedre del.
5. Avläs resultatet efter 10 minuter, se Uträkning/Svarsrutin. Ett positivt provresultat kan avläsas genast då två blå linjer blir synliga i avläsningsfältet. Ett negativt resultat avläses efter 10 minuter.
6. Kassera provkärlet när teststickan fortfarande sitter kvar enligt lokala rutiner. Teststickan får inte återanvändas. Vid omanalys använd en ny teststicka.

Uträkning/Svarsrutin

Tolkning av resultat

Linjer som framträder senare än 10 minuter ska inte tolkas.

Positivt:

Två blåa linjer, testlinje och kontrollinje ses i avläsningsfältet. Både testlinje och kontrollinje måste vara blåa för att tolkas som positiva men kan variera mellan svagt och starkt blåa.

Negativt:

En blå kontrollinje ses i avläsningsfältets övre del efter 10 minuter.

Ogiltigt test:

- Kontrollinje (den övre linjen) saknas. Kan bero på att provet vänts för hastigt fram och tillbaka. Utför analysen med ny teststicka.
- Kontroll- och/eller testlinje är svåravläst p g a bruten eller punktlik linje eller halv linje. Utför analysen med ny teststicka. Återupprepa tills godkänd kontrollinje.
- Ej blå, till exempel grå, testlinje besvaras med ersättande kommentar A150 "Testet ogiltigt, analysen kan ej besvaras. Testet bör upprepas med ett nytt avföringsprov".

Registreringskod	FHb, FHb1, FHb2, FHb3
Enhet	Positiv eller Negativ
Mätområde	Detektionsgräns: 50µg hemoglobin/L i buffertsuspensionen, motsvarar 25 µg hemoglobin/g feces.

Besvaras POS eller NEG i LIS.

Felkällor

- Provkärl eller teststickor är för kalla eller för varma.
- Provkärl eller teststickor har passerat utgångsdatum.
- Fel på teststicka; har utsatts för fukt, avläsningsfältet är blåfärgat innan analys.
- Kontaminerad teststicka eller provkärl, dvs har kommit i kontakt med externt blod.
- Provkärl har vänts för snabbt eller hållits kvar upp och ner vänt. Absorberande provmängd blir för liten eller för stor.
- Testet avläst för sent d.v.s. **efter** 10 minuter vilket kan leda till felaktiga resultat.
- Provtagning från ett ställe i avföringsprovet. Det osynliga blodet är inte jämnt fördelat i ett avföringsprov, varför det är viktigt att provtagning sker från olika ställen i portionen.
- Blödande hemorroider, förstoppningsblödning, menstruationsblödning eller blod i urin interfererar och bör inte testas under tiden för blödningen.

Validering/verifiering

Förvaras hos metodansvarig.

Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem

Alla biologiska material så som prover, kontroller och kalibratorer betraktas som smittfarliga, följ **Skydds- och hygienföreskrifter för Laboratoriemedicin (INS-01405)**.

Fosfatbufferten innehåller natriumazid men inga åtgärder behövs eftersom halten understiger 0,1%.

”Bra att veta”

Funktionen för Actim® Fecal Blood test jämfördes av tillverkare mellan det nya och gamla provkärlet. Överensstämmelsen mellan de två metoderna var 100%, se aktuell bipacksedel.

Litteratur

Bipacksedel från testkit Actim® Fecal Blood (AOACE30361-3) 2023-12-22.

Provtagningsanvisning, se referens.

Utarbetad av: Anna Gustafsson

Medicinskt ansvarig: Catalin Serb