

# 使用说明书

## 【产品名称】

便隐血(OB)试剂(匹拉米洞半定量检测法)

## 【产品型号】

试纸法

## 【预期用途】

适用于对人体粪便隐血检测的初筛试验，并对隐血含量进行半定量。

## 【检验原理】

作为隐血的化学法检测，本试剂属匹拉米洞(Pyramidon)法，系利用匹拉米洞当作呈色指示剂，在酸及H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>的作用下，与血红蛋白反应，产生紫蓝→紫红的颜色，据此来进行判读及对阳性结果半定量。

传统的匹拉米洞法敏感性较低，而且呈色时间非常短，尤其是在弱阳性时判读较不容易。贝索(BaSO)便隐血(OB)试剂是改良的匹拉米洞配方，其敏感性适中，呈色可稳定30分钟，方便判读。特别对弱阳性结果的判读表现较明显，是目前检测粪便隐血较先进的化学法试剂。

匹拉米洞作为原料在药剂学上常被用于镇痛解热口服剂，故本试剂对操作者的使用安全性较好，这也是本试剂产品的一个特点。

## 【主要组成成份及包装规格】

试剂组成	200Tests/套	主要成份
1. 便隐血(OB)半定量测试卡	100pcs	/
2. 显色剂 A (Developer A)	1 vial x 10ml	匹拉米洞
3. 显色剂 B (Developer B)	1 vial x 10ml	双氧水、乙醇
4. 阳性对照溶液 (Positive Control)	1 vial x 2ml	血红蛋白
5. 木棒 (Applicator Stick)	100pcs	/

## 【储存条件及有效期】

储存条件：本试剂盒应避光贮存在相对湿度不大于80%，无腐蚀性气体和通风良好的5℃~30℃室内。

有效期：原包装未开封试剂的有效期为24个月；在有效期内的已开封试剂应在开封后3个月内使用完，每次使用后应及时拧紧瓶盖，以免挥发或变质。

## 【样本要求】

粪便检体收集后应尽快进行检测，以免因检体长时间放置导致隐血反应的敏感性降低。

## 【检体的收集与准备】

可由医检师从采集盒(瓶)中取样或将测试卡及取样木棒交给病人自行取样，取样时直接打开测试卡正面的盖子，并利用取样木棒挖取不同部位的粪便检体10-50mg(相当于火柴头大小)涂抹在测试卡A窗或B窗的方格内(切勿超出方格之外)，然后合上盖子。若是病人自行取样应尽快将测试卡交回医检师处或检验室，以进行常规试验。(注：病人绝对不能自行打开测试卡背面印有“Development Window”的封盖)

## 【检验方法】

- 1、将测试卡背面朝上，并打开印有“Development Window”的封盖。
- 2、在方格内左右两侧各滴一滴显色剂A，待试剂完全渗透之后，再各滴一滴显示剂B。
- 3、当加入显色剂B后，于2min内判读完毕。

## 【检验结果的解释】

- 1、当加入显色剂B后，立即产生紫蓝色，报告为(4+)。
- 2、当加入显色剂B后，10s内产生紫蓝色，报告为(3+)。
- 3、当加入显色剂B后，1min内产生紫红色，报告为(2+)。
- 4、当加入显色剂B后，1~2min内才逐渐产生紫红色，报告为(1+)。
- 5、当加入显色剂B后，于判读时间内无任何紫蓝或紫红的颜色反应，报告为阴性(-)。

※ 敏感性: 不小于 50 $\mu$ g(Hb)/g(stool)

**【检验方法的局限性】**

本试剂盒仅作为对粪便隐血检测的初检及筛查试剂使用, 不能替代胃镜、直肠镜、内窥镜和 X 线检查。

**【产品性能指标】**

- 1、批内差: 检验限度中阳性测试结果的批内差应不大于 3 张。
- 2、批间差: 检验限度中阳性测试结果的批间差应不大于 3 张。

**【注意事项】**

- 1、本试剂盒仅用于体外诊断, 不作其他临床用途。
- 2、在粪便标本的采集、运送过程中和使用试剂进行检测时, 操作人员应注意做好个人防护, 避免人体接触, 以防止可能产生的污染和自身感染。
- 3、对无任何明显症状但却怀疑可能有少量出血的病人, 建议应连续取 3 天粪便标本, 每天从标本的不同部位取材做两次实验, 3 天之内, 共做 6 次隐血检查。
- 4、检验前 2 天内建议应禁食动物血、脏器及含叶绿素类食物; 铁剂、中药、维生素 C 等药品, 以尽量避免出现假阳性结果。
- 5、本试剂盒不能与氧化剂共同存放, 应避免阳光直射及高、低温和潮湿的贮存环境。
- 6、冬天室温过低时反应可能较迟缓, 应适当延长观察时间。
- 7、本试剂应由专业人员使用, 每次使用后请拧紧试剂瓶盖, 以免挥发。
- 8、使用前应仔细阅读使用说明书, 在有效期内使用。
- 9、用后应按医院或环保部门要求处置废弃物。
- 10、生产批号、有效期见外包装。

**【参考文献】**

- 1、中华人民共和国卫生部医政司. 全国临床检验操作规程 [M]. 第 3 版. 南京: 东南大学出版社, 2006
- 2、李世荣. 大肠癌的早期诊断、治疗和预防 [M]. 北京: 科学技术出版社, 2000: 145

**【生产企业】**

企业名称: 珠海贝索生物技术有限公司  
注册、生产地址: 珠海市吉大建业一路 5 号第一、二、三、五层  
邮政编码: 519015 电话: 0756-3355505 传真: 0756-3358197  
网址: www.baso.com.cn 电子邮件: zhbaso@21cn.com  
售后服务单位: 珠海贝索生物技术有限公司  
销售服务电话: 027-65610610、65610445

**【医疗器械生产企业许可证编号】**

粤食药监械生产许 20010407 号

**【医疗器械注册证书编号】**

粤食药监械(准)字 2010 第 2400090 号

**【产品标准编号】**

YZB/粤 0818-2009

**【说明书批准日期】**

2010 年 2 月 24 日

**Baso<sup>®</sup>**  
Baso diagnostics, Inc. Zhuhai