

FIT *line*

**XÉT NGHIỆM HÓA MIỄN DỊCH PHÂN (FIT)
ĐỊNH LƯỢNG HEMOGLOBIN NGƯỜI**



TÌNH HÌNH UNG THƯ ĐẠI TRỰC TRÀNG TRÊN THẾ GIỚI VÀ VIỆT NAM

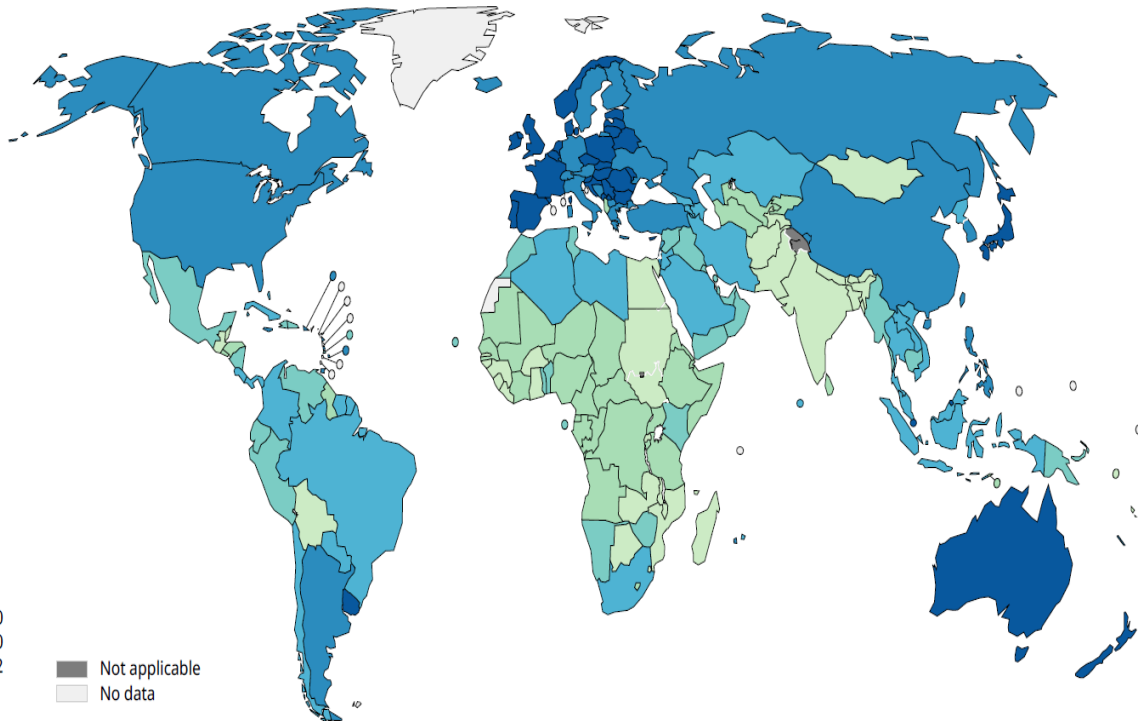


International Agency for Research on Cancer

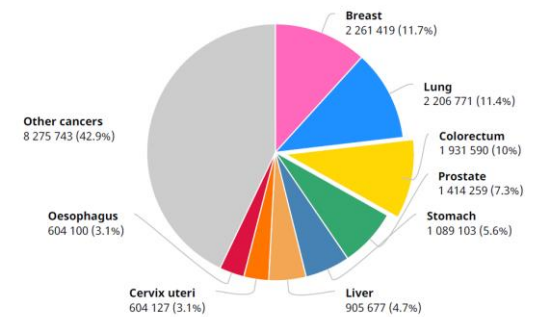
Theo Globocan, Năm 2020, Ung thư đại trực tràng (UT ĐTT) là ung thư phổ biến đứng thứ 3 với **>1.900.000** ca mắc mới và là nguyên nhân gây tử vong đứng thứ 2 với **> 900.000** ca tử vong



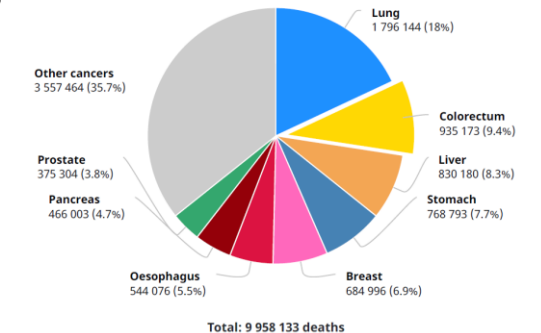
Ước tính tỷ lệ tử vong theo độ tuổi do ung thư đại trực tràng ở nam giới trên toàn thế giới vào năm 2020



Number of new cases in 2020, both sexes, all ages

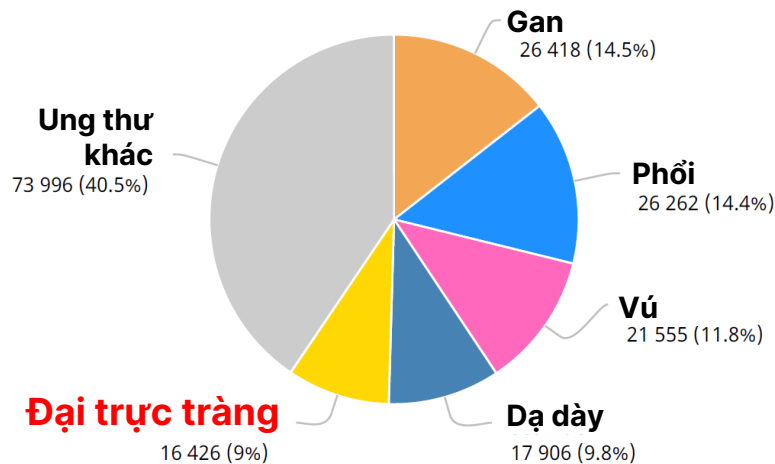


Total: 19 292 789 cases
Number of deaths in 2020, both sexes, all ages



Total: 9 958 133 deaths

Số lượng ca mắc mới năm 2020, tính tất cả giới tính và độ tuổi



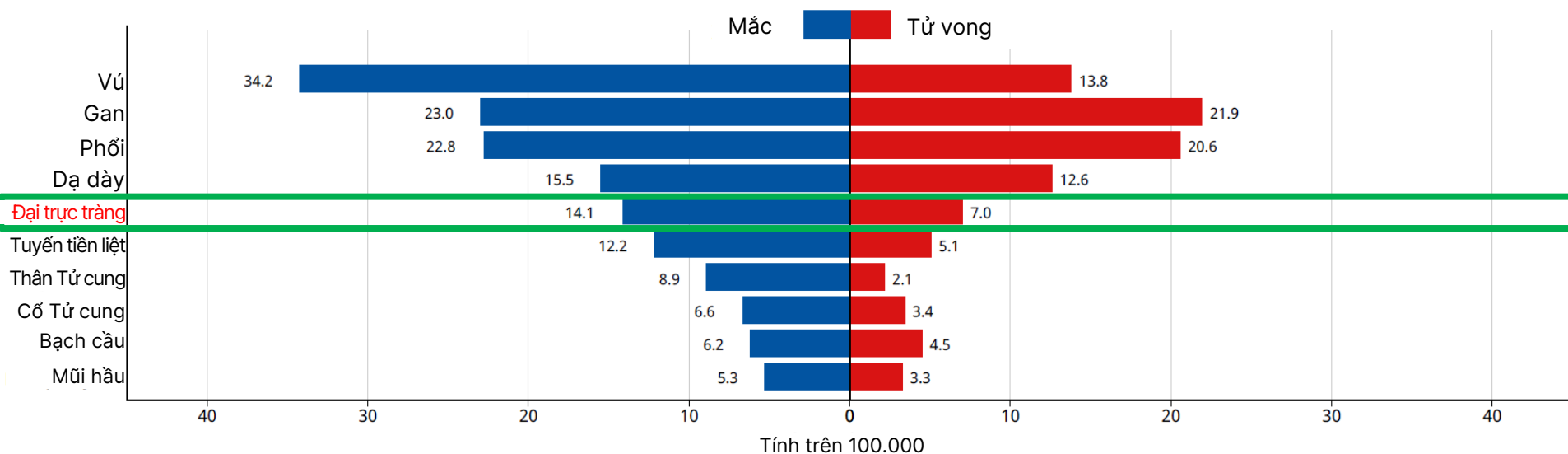
International Agency for Research on Cancer



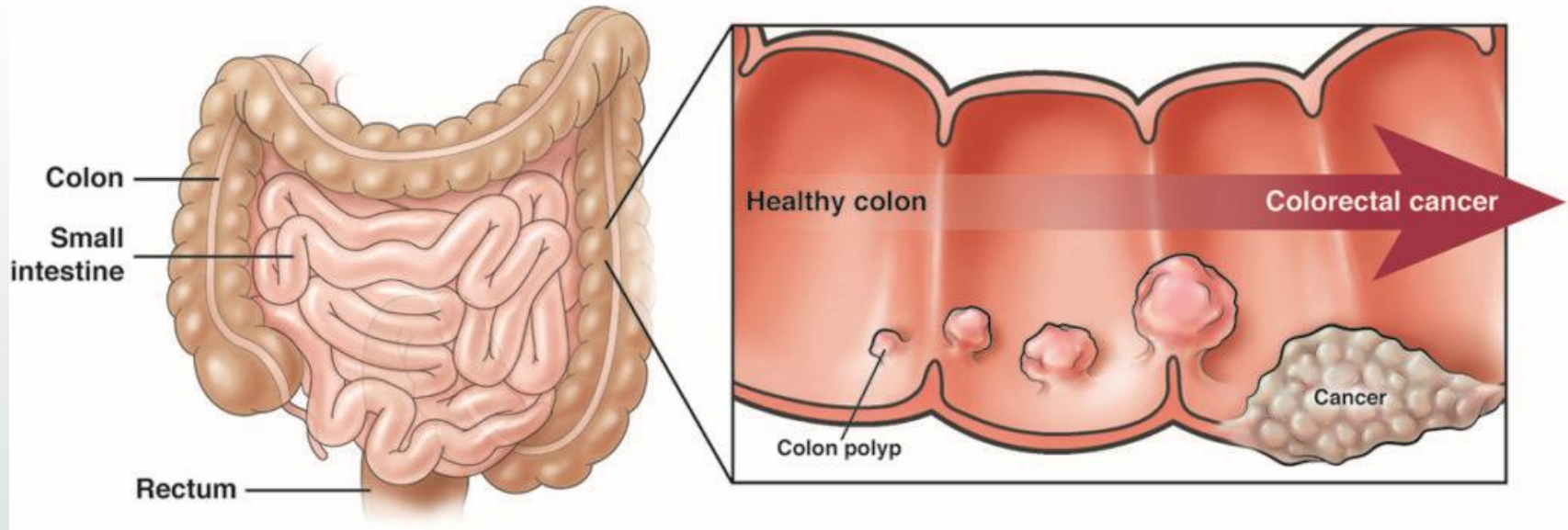
Theo Globocan, Ung thư đại trực tràng (UT ĐTT) là ung thư phổ biến tại Việt Nam, **>16.000** ca mắc mới và **>8.000** ca tử vong



10 bệnh ung thư có tỷ lệ mắc và tử vong cao nhất tại Việt Nam



- 85% ung thư đại trực tràng bắt nguồn từ u tuyến đại trực tràng^[1, 2].
- Sự phát triển của u tuyến đại trực tràng thành ung thư thường mất 5-15 năm ^[3,4].
- Tại Hoa Kỳ, UTĐTT đang có xu hướng trẻ hóa cứ 100.000 người thì có 14 trường hợp từ 20-49 tuổi^[5].



[1] Smit WL, et. al. 2020;117(41):25560–70.

[2] Matas J, et. al. 2022;82(8):1492–502.

[3] Vacante M, et. al. 2020;8(11):489.

[4] Hiệp hội Tiêu hóa Hoa Kỳ - <https://patient.gastro.org/colorectal-cancer-crc/>

[5] Siegel, et. al., (2017) 109(8):djw322

XÉT NGHIỆM HÓA MIỄN DỊCH PHÂN TRÊN THẾ GIỚI





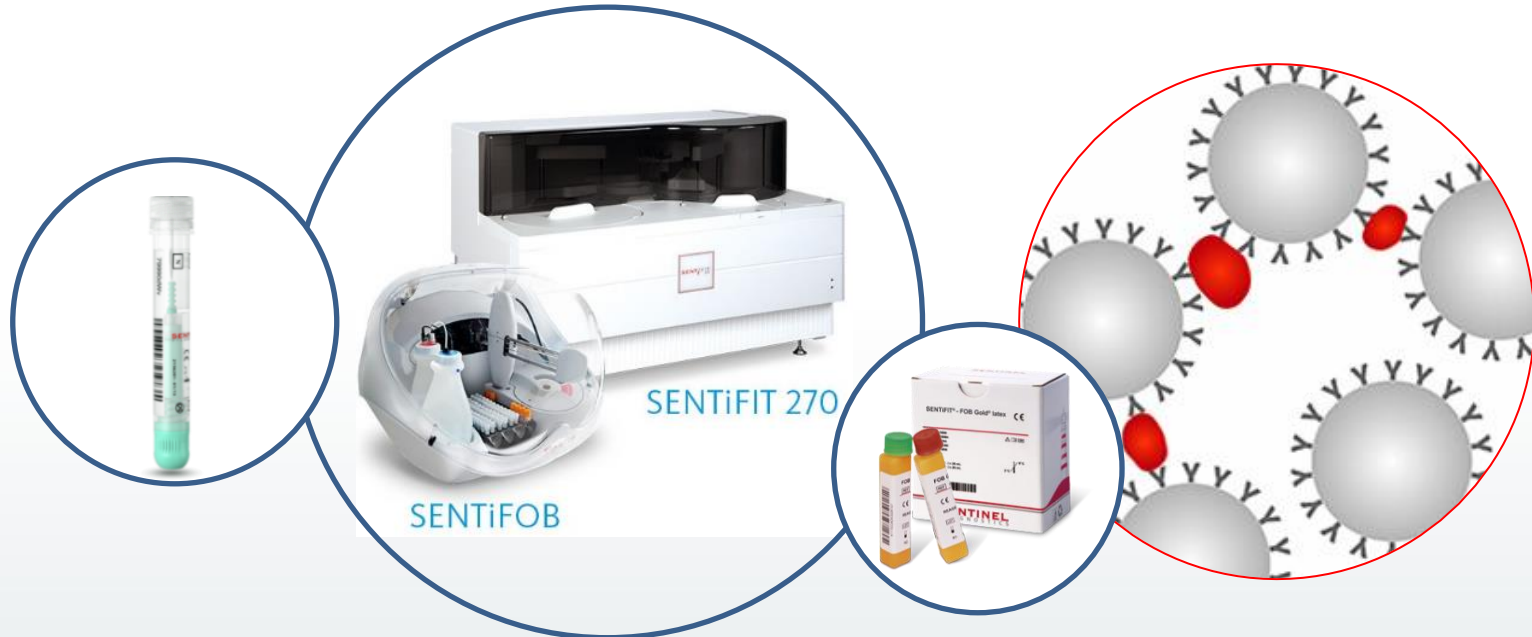
“Xét nghiệm hóa miễn dịch phân (FIT) được sử dụng rộng rãi tại nhiều quốc gia toàn thế giới”



VAI TRÒ XÉT NGHIỆM HÓA MIỄN DỊCH PHÂN



Xét nghiệm hóa miễn dịch phân (FIT) định lượng hemoglobin người



- ✓ Là một loại xét nghiệm tìm máu ẩn trong phân^[1]
- ✓ Phát hiện một lượng nhỏ máu trong mẫu phân bằng kháng thể đặc hiệu với hemoglobin người^[2].
- ✓ Nhằm vào thành phần globin của hemoglobin nguyên vẹn khi nó di chuyển trong đường tiêu hóa dưới vì vậy xét nghiệm này gần như không có khả năng bắt globin từ xuất huyết tiêu hóa trên ^[3].

[1] Final Recommendation Statement Colorectal Cancer: Screening – CDC FDA

[2] Halloran SP et al. 2012; 44: SE65–SE87

[3] Guideline DG30 Quantitative faecal immunochemical tests to guide referral for colorectal cancer in primary care (NICE). Page: 5

Ai cần Xét nghiệm FIT?

Bệnh nhân có :

- Thay đổi thói quen đại tiện: táo bón hoặc tiêu chảy
- Sụt cân không rõ nguyên nhân
- Thiếu máu
- Đau bụng và nổi cục khối ở bụng hoặc trực tràng^[1]



1. NICE guideline [NG12]: Suspected cancer: recognition and referral

2. Diagnostics guidance 30: Quantitative faecal immunochemical tests to guide referral for colorectal cancer in primary care(NICE)



Guideline:

Xét nghiệm hóa miễn dịch phân (FIT) ở những bệnh nhân có dấu hiệu hoặc triệu chứng nghi ngờ ung thư đại trực tràng (CRC): Hiệp hội Phẫu thuật đại trực tràng Anh - Ai-len (ACPGBI) và Hiệp hội tiêu hóa Anh (BSG)

Guidelines

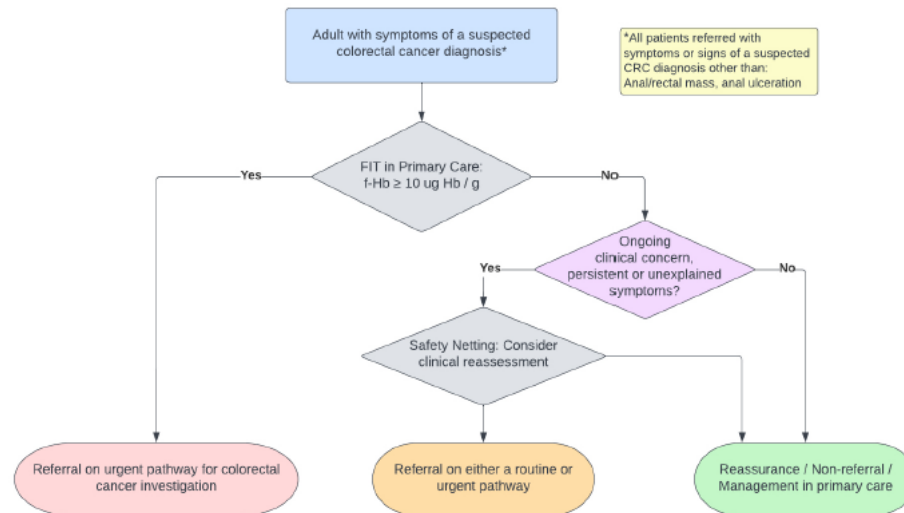


Figure 1 Pathway for FIT in patients with signs or symptoms of a suspected diagnosis of colorectal cancer (CRC), including symptoms such as those with per rectal bleeding, and signs including iron deficiency anaemia. Those with an abdominal mass should be referred urgently, but a FIT should be sent simultaneously in primary care in order to inform subsequent management. FIT, faecal immunochemical testing, fHb, faecal haemoglobin.

Xét nghiệm FIT ≥ 10 µg Hb/g: có khả năng mắc ung thư đại trực tràng, cần điều tra kỹ hơn bằng nội soi
Xét nghiệm FIT < 10 µg Hb/g: “Phát hiện được” Hemoglobin có trong phân có nghĩa là bệnh nhân cần được theo dõi thêm và kết hợp xét nghiệm khác như Calprotectin...

1. NICE guideline [NG12]: Suspected cancer: recognition and referral
2. Diagnostics guidance 30: Quantitative faecal immunochemical tests to guide referral for colorectal cancer in primary care(NICE)

| Symptoms | 2005 NICE Guidance (CG27) | 2015 NICE Guidance (NG12) | 2017 NICE Guidance (DG30) | Risk of cancer |
|--|---------------------------|--------------------------------|-------------------------------|----------------|
| Rectal bleeding for 6 weeks (>60 years) | REFER | REFER | REFER | High: >5% |
| Rectal bleeding + diarrhoea for 6 weeks (>40 years) | | | | |
| Change in bowel habit for 6 weeks (>60 years) | | | | |
| Mass (any age) | | | | |
| Iron deficiency anaemia | | | | |
| Abdominal pain AND weight loss (>40 years) | | REFER | REFER | Medium: 3–5% |
| Rectal bleeding (>50 years) | | | | |
| Rectal bleeding + (Iron deficiency anaemia/change in bowel habit/weight loss, <50 years) | | | | |
| Iron deficiency anaemia (>60 years) | | | | |
| Change in bowel habit (>60 years) | | | | |
| Abdominal pain OR weight loss (>50 years) | | Test with FOBT before referral | Test with FIT before referral | Low: 1–3% |
| Change in bowel habit (<60 years) | | | | |
| Iron deficiency anaemia (<60 years) | | | | |
| Anaemia, Non-Iron deficient (>60 years) | | | | |
| Other symptoms | | | FIT, if no rectal bleeding | Low: <1% |

Findings Thirty-one studies (79566 patients) met inclusion criteria. At 10 µg/g, for “all symptoms” (n = 35,945) sensitivity and specificity were 91.0% (95% CI: 88.9, 92.7) and 75.2% (95% CI: 69.6, 80.1); for “high-risk” symptoms

Nghiên cứu vai trò của xét nghiệm hóa miễn dịch phân được tổng hợp từ 31 Nghiên cứu trên 79.566 BN có triệu chứng cho thấy:

Ngưỡng FIT ≥10 µg Hb/g phân : Độ nhạy: 91,0%, Độ đặc hiệu: 75,2%

Richard Booth, Rachel Carten, Nigel D'Souza, Marie Westwood, Jos Kleijnen, Muti Abulafi,
Volume 23, 2022, 100518, ISSN 2666-7762



Table 2 Frequency of pathology findings at colonoscopy in symptomatic patients referred via 2WW pathways

| Diagnosis | N | % |
|----------------------------|------|------|
| Normal | 3079 | 31.3 |
| Low risk adenoma | 2321 | 23.6 |
| Diverticular disease | 2294 | 23.4 |
| Perianal disease* | 723 | 7.4 |
| Inflammatory bowel disease | 427 | 4.3 |
| High-risk adenoma | 421 | 4.3 |
| Colorectal cancer | 329 | 3.3 |
| Microscopic colitis | 152 | 1.5 |
| Other† | 53 | 0.5 |
| Angiodysplasia | 23 | 0.2 |

*Perianal disease: anal fissure, anal fistula, haemorrhoids or solitary rectal ulcer.

†Other: findings included melanosis Coli, parasites, lipoma.

2WW, 2 weeks wait.

Table 3 Diagnostic accuracy of FIT for CRC at different cut-offs

| Cut-off (µg/g) | Positivity (%) | NNS | Sensitivity (%) | Specificity (%) | PPV (%) | NPV (%) | TP | FN | FP | TN |
|----------------|----------------|-------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-----|-----|------|------|
| 2 | 37.2 | 11.5 | 97.0 (94.5 to 98.5) | 64.9 (63.9 to 65.8) | 8.7 (7.8 to 9.7) | 99.8 (99.7 to 99.9) | 319 | 10 | 3336 | 6157 |
| 10 | 19.0 | 6.2 | 90.9 (87.2 to 93.8) | 83.5 (82.8 to 84.3) | 16.1 (14.4 to 17.8) | 99.6 (99.5 to 99.7) | 299 | 30 | 1563 | 7930 |
| 150 | 7.6 | 3.2 | 70.8 (65.6 to 75.7) | 94.6 (94.1 to 95.0) | 31.1 (27.8 to 34.6) | 98.9 (98.7 to 99.1) | 233 | 96 | 516 | 8977 |
| <2 | 62.8 | 616.7 | 3 (1.5 to 5.5) | 35.1 (34.2 to 36.1) | 0.2 (0.1 to 0.3) | 91.3 (90.3 to 92.2) | 10 | 319 | 6157 | 3336 |

95% CIs within brackets.

CRC, colorectal cancer; FIT, faecal immunochemical test; FN, false negatives; FP, false positives; NNS, number needed to scope; NPV, negative predictive value; PPV, positive predictive value; TN, true negatives; TP, true positives.

Nghiên cứu về độ chính xác chẩn đoán UT ĐTT của xét nghiệm hóa miễn dịch phân (FIT) trên 9.822 Bệnh nhân có triệu chứng nghi ngờ mắc UT ĐTT, cho thấy:

Ngưỡng FIT ≥ 10 µg Hb/g phân có :

Độ nhạy với UT ĐTT: 90,9%

Độ đặc hiệu với UT ĐTT: 83,5%

D'Souza N, Georgiou Delisle T, Chen M, et al. Gut 2021; 70:1130–1138.



Table 1. Summary of NICE NG12 guidelines for suspected gastrointestinal cancer and number of study participants fulfilling the individual criteria for referral.

| | Criteria | Number (%) of study participants satisfying criteria |
|--|--|--|
| Refer adults using a suspected cancer pathway referral (for an appointment within two weeks) for colorectal cancer if: | They are aged 40 and over with unexplained weight loss and abdominal pain or | 14 (0.9) |
| | They are aged 50 and over with unexplained rectal bleeding or | 313 (21.7) |
| | They are aged 60 and over with: iron deficiency anaemia or changes in their bowel habit or tests show occult blood in their faeces | 371 (24.5) |
| Consider a suspected cancer pathway referral for colorectal cancer in adults with: | Rectal or abdominal mass | 0 (0) |
| Consider a suspected cancer pathway referral for colorectal cancer in adults aged under 50 with rectal bleeding and any of the following unexplained symptoms or findings: | Abdominal pain | 13 (0.9) |
| | Change in bowel habit | 18 (1.2) |
| | Weight loss | 1 (0.1) |
| | Iron deficiency anaemia | 1 (0.1) |
| Offer testing for occult blood in faeces to assess for colorectal cancer in adults without rectal bleeding who: | Are aged 50 or over with unexplained abdominal pain or weight loss or | 220 (14.5) |
| | Over aged 60 with: changes in their bowels or iron deficiency anaemia or | 183 (12.1) |
| | Are aged 60 and over and have anaemia even in the absence of iron deficiency | 82 (5.4) |

Table 3. Sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value, as percentages, and area under the ROC curve, with 95% CI, of faecal haemoglobin concentration overall and by sex and age, using a cut-off of $\geq 10 \mu\text{g Hb/g}$ faeces.

| | | f-Hb Overall | Male | Female | <50 years | ≥ 50 years |
|-------------------|-------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Colorectal cancer | Sensitivity | 93.3% (80.7–98.3) | 100.0% (82.2–1.0) | 88.0% (67.7–96.8) | 100.0% (31.0–1.0) | 92.9 (79.4–98.1) |
| | Specificity | 77.3% (75.1–79.4) | 73.0% (69.3–76.3) | 80.7% (77.8–83.3) | 79.8% (75.0–84.1) | 76.6% (73.5–78.6) |

Nghiên cứu đánh giá trên 1.216 BN có triệu chứng đường tiêu hóa dưới: Ngưỡng FIT $\geq 10 \mu\text{g Hb/g}$ phân có độ nhạy: 93,3% và độ đặc hiệu 77,3% với ung thư đại trực tràng.

Quyn AJ, Steele RJ, Digby J, et al. 2018;55(1):69-76.



| FIT ≥ 10 $\mu\text{g/g}$ | TP | FP | TN | FN | Se (95%CI) | Sp (95%CI) | PPV (95%CI) | NPV (95%CI) | OR* (95%CI) |
|----------------------------------|-----|-----|-----|-----|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------|
| Any Lesion | 135 | 71 | 395 | 126 | 51.7% (45.7–57.7) | 84.8% (81.2–87.7) | 65.5% (58.8–71.7) | 75.8% (72.0–79.3) | 5.4 (3.8–7.7) |
| Clinically significant pathology | 104 | 102 | 483 | 38 | 73.2% (65.4–79.8) | 82.6% (79.3–85.4) | 50.5% (43.7–57.2) | 92.7% (90.1–94.6) | 11.8 (7.6–18.2) |
| Neoplasia | 104 | 102 | 443 | 78 | 57.1% (49.9–64.1) | 81.3% (77.8–84.3) | 50.5% (43.7–57.2) | 85.0% (81.7–87.8) | 5.0 (3.5–7.4) |
| Advanced neoplasia | 82 | 124 | 488 | 33 | 71.3% (62.5–78.8) | 79.7% (76.4–82.7) | 39.8% (33.4–46.6) | 93.7% (91.2–95.5) | 8.5 (5.4–13.6) |
| Cancer | 34 | 172 | 519 | 2 | 94.4% (81.9–98.5) | 75.1% (71.8–78.2) | 16.5% (12.1–22.2) | 99.6% (98.6–99.9) | 41.7 (9.9–176.5) |
| p-value⁺ | | | | | | | | | |
| Any lesion | | | | | 0.005 | 0.002 | 0.081 | 0.112 | |
| Clinically significant pathology | | | | | 0.008 | 0.001 | 0.305 | 0.021 | |
| Neoplasia | | | | | 0.014 | 0.001 | 0.131 | 0.126 | |
| Advanced neoplasia | | | | | 0.025 | <0.001 | 0.253 | 0.067 | |
| Cancer | | | | | 0.317 | <0.001 | 0.071 | 0.350 | |

*OR: risk of presenting the outcome with a positive FIT compared to a negative FIT. Adjusted by sex and age.

⁺p value refers to the comparison of Se, Sp, PPV and NPV with the two cut-off values for the different outcomes.

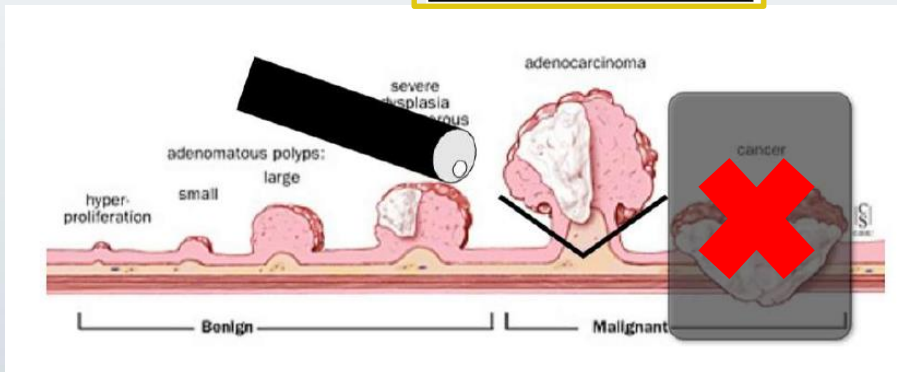
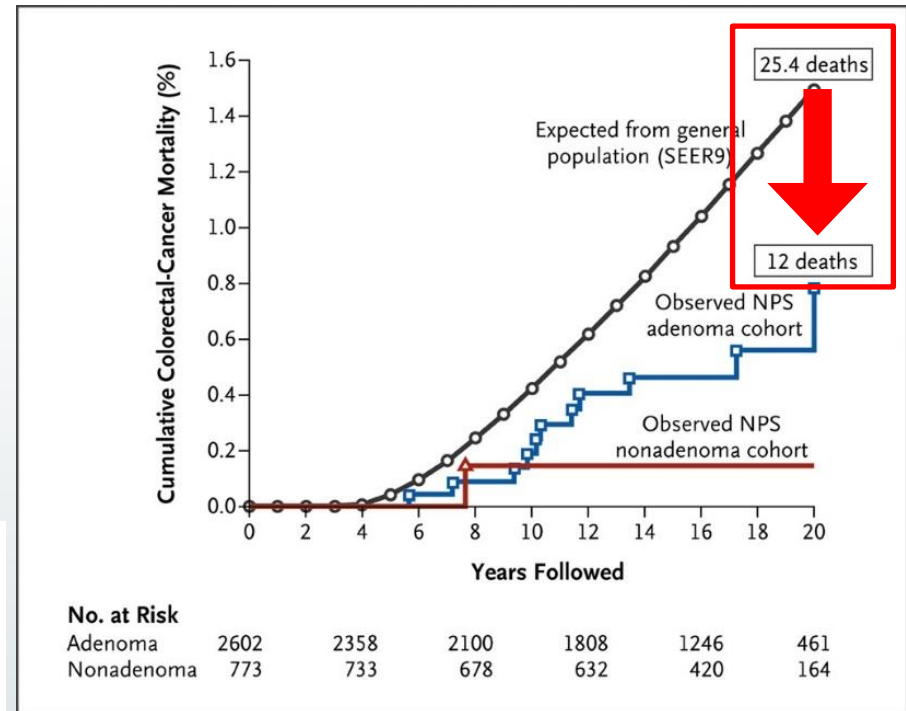
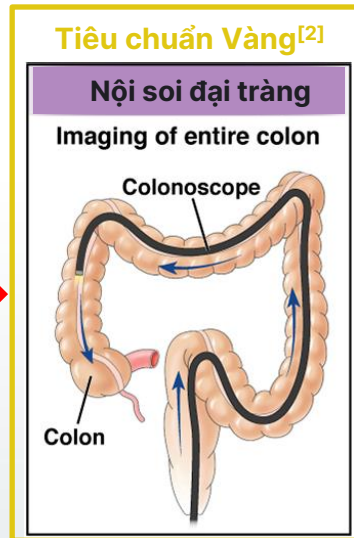
Bold values highlight the statistically significant data.

Nghiên cứu trên 727 bệnh nhân có triệu chứng tiêu chảy, chảy máu trực tràng
Ngưỡng FIT ≥ 10 $\mu\text{g Hb/g}$ phân có độ nhạy: 94,4% và độ đặc hiệu 75,1% với
ung thư đại trực tràng.



Hỗ trợ mạnh mẽ cho nội soi đại trực tràng và điều trị ung thư đại trực tràng

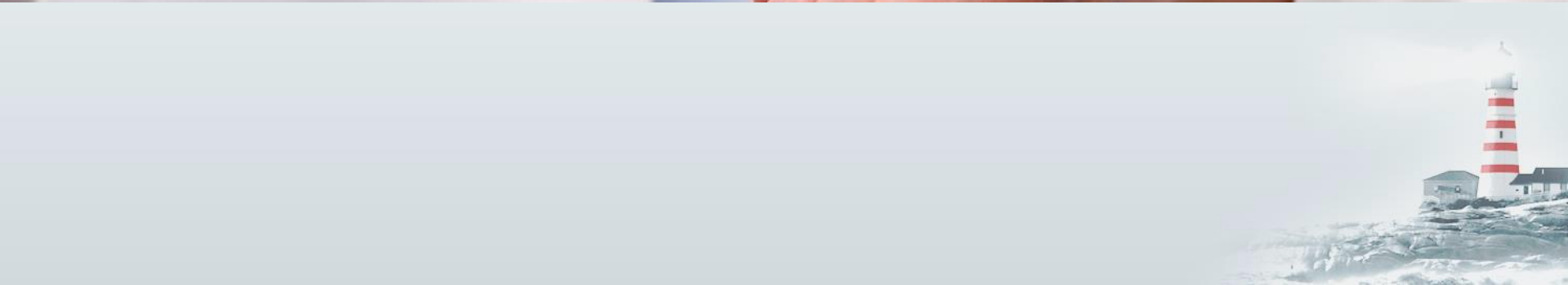
Cắt bỏ polyp tuyến bằng nội soi giúp **giảm 53% ca tử vong** do UT ĐTT^[1].



[1] Zauber, et. al., 2012; 366:687-696

[2] Diagnostics guidance 30: Quantitative faecal immunochemical tests to guide referral for colorectal cancer in primary care. NICE.

TĂNG HIỆU QUẢ SỬ DỤNG CHI PHÍ Y TẾ



Tại Hồng Kông, sử dụng xét nghiệm FIT giúp giảm 3,5 lần kinh phí phát hiện và điều trị UT ĐTT

| | Annual FIT scheme (N = 5,863) | Colonoscopy scheme (N = 4,869) |
|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| 1 st year FIT | 296,660 | — |
| 2 nd year FIT | 225,986 | — |
| 3 rd year FIT | 183,841 | — |
| 4 th year FIT | 68,728 | — |
| Subtotal | US\$775,215 (52.7%) | — |
| Consultation fee + Colonoscopy | 379,296 | 4,433,875 |
| Polypectomy | 39,304 | 358,124 |
| Bleeding | 31,555 | 113,560 |
| Perforation | 0 | 10,856 |
| Subtotal | US\$450,154 (30.6%) | US\$4,916,415 (95.1%) |
| Treatment for CRC Stage 1 | 87,410 | 166,540 |
| Treatment for CRC Stage 2 | 52,446 | 33,308 |
| Treatment for CRC Stage 3 | 28,856 | 54,978 |
| Treatment for CRC Stage 4 | 5,782 | 0 |
| Subtotal | US\$244,494 (16.6%) | US\$254,826 (4.9%) |
| Total | US\$1,469,863 (100%) | US\$5,171,241 (100%) |

Table 4. Total costs (US\$) expended in each scheme (N = 10,732). FIT: Faecal Immunochemical Tests; CRC: Colorectal Cancer.



Tại Nhật Bản, sử dụng xét nghiệm hóa miễn dịch phân (FIT) để phát hiện sớm ung thư đại trực tràng giúp:
 Kinh phí chẩn đoán UT ĐTT cho mỗi bệnh nhân **giảm 40%**.

Table 2. Results of the base case analysis

| | No screening | Strategy 1 | Strategy 2 | Strategy 3 |
|--------------------------------------|--------------|------------|------------|------------|
| Cost (per person, JPY) | 156 125 | 94 733 | 99 930 | 93 523 |
| QALYs (per person) | 22.7986 | 23.0001 | 23.0178 | 23.0096 |
| CRC cases (per 100 000 persons) | 9541 | 3926 | 2989 | 3625 |
| TCS procedures (per 100 000 persons) | — | 100 740 | 294 322 | 126 171 |



CANADA sử dụng xét nghiệm FIT thay gFOBT giúp **tiết kiệm lên đến 448,3 Đô Canada mỗi người** khi phát hiện sớm UT ĐTT

Results

Compared to no screening, biennial gFOBT screening between age 50–74 years provided 20 QALYs at a cost of CAN\$200,900 per 1,000 participants, and required 17 colonoscopies per 1,000 participants per year. FIT screening was more effective and less costly. For the same level of colonoscopy requirement, biennial FIT (with a high cut-off level of 200 ng Hb/ml) between age 50–74 years provided 11 extra QALYs gained while saving CAN\$333,300 per 1000 participants, compared to gFOBT. Without restrictions in colonoscopy capacity,

FIT (with a low cut-off level of 50 ng Hb/ml) every year between age 45–80 years was the most cost-effective strategy providing 27 extra QALYs gained per 1000 participants, while saving CAN\$448,300.

Tại Vương quốc Anh, sử dụng xét nghiệm FIT giúp **giảm gần 43% chi phí chẩn đoán Ung thư đại trực tràng** cho bệnh nhân

Results: Median age was 65 (IQR 47–82) with 43.7% male and 56.3% female. A total of 1950 investigations were carried out with a diagnostic yield of 26 cancers (18 colon, 8 rectal), 138 polyps and 29 high risk adenomas (HGD \pm > 10 mm). In total, £713,948 was spent on the investigations. The commonest investigation was colonoscopy totalling £533,169. The total cost per cancer diagnosis was £27,459. Sensitivity (92.1% CI 86.9–95.3) and specificity (85.8% CI 78.3–90.1) for FIT in colorectal cancer was taken from NICE and was costed via the manufacturer(s). The projected total cost of FIT for the same population using a $\geq 4 \mu\text{g}$ haemoglobin cut off was £415,680 (£15,554 per cancer). The total cost of high-risk polyps using $\geq 4 \mu\text{g}$ cut off was £404,427 (sensitivity 71.2% CI 60.5–87.2, specificity 79.8% CI 76.1–83.7) or £13,945 per polyp.

CC Kearsey, C Graham, HS Lobb, J Chacko, R Weatherburn and PS Rooney, 2021 May 12;22(1):90



Xét nghiệm hóa miễn dịch phân (FIT) giúp nâng cao hiệu quả sử dụng chi phí y tế trong phát hiện, chẩn đoán và điều trị sớm Ung thư đại trực tràng cho các bệnh nhân

Đề xuất:

- Các bệnh viện xem xét đưa xét nghiệm hóa miễn dịch phân (FIT) vào Danh mục kỹ thuật thực hiện của bệnh viện
- Bộ Y tế, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Bảo hiểm xã hội Việt Nam xem xét đưa vào Danh mục kỹ thuật chung, Danh mục được hưởng bảo hiểm y tế của người bệnh



SENTiFIT[®]
270

FIT *line*

THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM HÓA MIỄN DỊCH PHÂN



Hệ thống tự động xét nghiệm hóa miễn dịch phân (FIT) Định lượng hemoglobin người

SENTiFIT®



Máy phân tích hoàn toàn tự động **SENTiFIT[®]** 270



Kim xuyên thấu

- Vệ sinh và an toàn
- Ống nghiệm nắp xuyên thấu được cấp bằng sáng chế
- Cảm biến mức mẫu
- Cảm biến cực mẫu đồng



Hoàn toàn tự động

- Dành riêng cho xét nghiệm phân
- Hệ thống Walk-away
- Công suất lên đến 270 tests/giờ



Khoang thuốc thử

- Ngăn bảo quản lạnh
- Nhận diện mã vạch thuốc thử
- Nạp cùng lúc nhiều ống thuốc thử lên đến 1250 xét nghiệm
- Độ ổn định 30 ngày trong máy



Khay mẫu

- 40 vị trí mẫu
- Nạp liên tục
- Nhận diện mã vạch của mẫu
- 10 vị trí cho mẫu chuẩn và mẫu chứng

Thuốc thử và ống lấy mẫu chuyên dụng



Ref. 1156188
SENTIFIT®
pierceTube
Quy cách: 100
cái/hộp
Công thức đệm
nâng cao độ ổn
định hemoglobin



Ref. 1156008
SENTIFIT® FOB Gold®
latex Wide
R1: 2 x 20 mL + R2: 2 x
20 mL
• Sẵn sàng sử dụng
• Mã vạch chuyên dụng



Ref. 1157501
FOB Gold® Screen Diluent
Quy cách: 2 x 20 mL
• Sẵn sàng sử dụng

Chất hiệu chuẩn và QC



Ref. 1157103
FOB Gold® Control Set Wide
Quy cách: 2 x (1 x 2) mL
• Sẵn sàng sử dụng
• 2 mức dương và âm

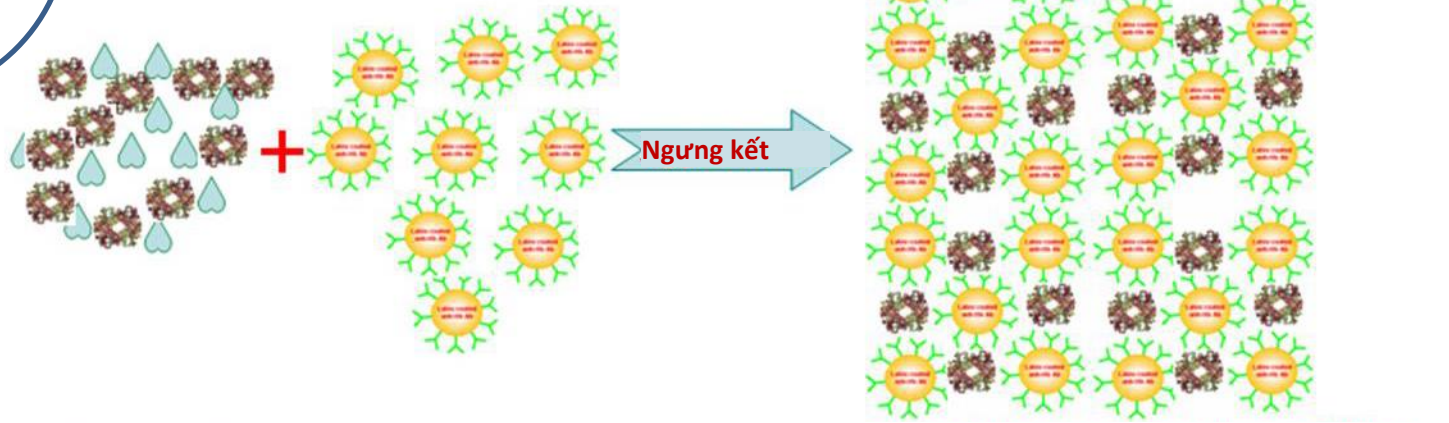


Ref. 1157401
FOB Gold® Calibrator Wide
Quy cách: Cal 1 x 2 mL + Dil 1
x 5 mL
• Sẵn sàng sử dụng



Thuốc thử Latex

Nguyên lý: Phản ứng ngưng kết kháng nguyên-kháng thể



Mẫu và Thuốc thử 1°

Huyền phù Latex được phủ với Anti Human Hb Ab

Sự ngưng kết được đo ở bước sóng 570nm và tỷ lệ với lượng Hb trong mẫu



Hb phân



Đệm



Các hạt Latex được phủ một lớp Anti-human Hb đa dòng Ab

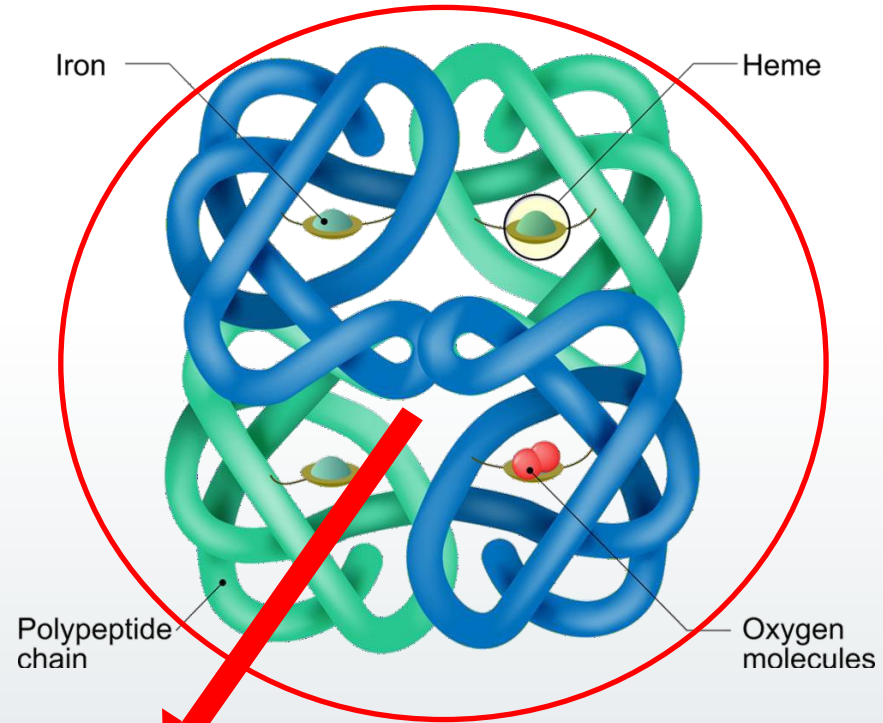


Phức hợp miễn dịch

Thuốc thử Latex



HEMOGLOBIN



**Haemoglobin nguyên vẹn
Hóa miễn dịch phân - FIT**

Công thức thuốc thử nhận biết kháng thể của **cấu trúc bậc ba được tạo ra bởi sự gấp khúc của chuỗi axit amin trong protein globin ở người.**

Xét nghiệm FIT định lượng hemoglobin người giúp phát hiện sớm Ung thư đại trực tràng

Độ nhạy và độ đặc hiệu cao

Nhận biết **hemoglobin nguyên vẹn** của người, **Có độ chính xác cao hơn** các xét nghiệm định tính FOB và gFOBT

Kết quả định lượng với ngưỡng phát hiện rộng

Ngưỡng phát hiện
2,55 – 170 $\mu\text{g Hb/ g}$ phân

Quản lý chất lượng

Giám sát chất lượng bằng các kỹ thuật theo tiêu chuẩn ISO 15189



Kết quả Đặc hiệu cho xuất huyết đường tiêu hóa dưới

Không bị ảnh hưởng bởi các trường hợp bị xuất huyết đường tiêu hóa cao

Kết quả không bị ảnh hưởng bởi thức ăn hay thuốc

Bệnh nhân không cần kiêng những thức ăn hoặc thuốc uống có thể gây ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

Lưu trữ và liên kết dữ liệu

Lưu trữ qua LIS và liên kết với dữ liệu bệnh nhân

Ống lấy mẫu bệnh phẩm được cấp bằng sáng chế Dùng cho Xét nghiệm FIT

Thiết kế chuyên biệt cho xét nghiệm
trên máy tự động

Ống nghiệm 2 đầu

1 đầu khóa kín bằng nắp xuyên
thấu dùng cho máy SENTiFIT 270

Độ ổn định mẫu kéo dài 14 ngày ở
nhiệt độ thường

Dễ dàng thu thập, bảo quản và vận
chuyển mẫu từ nhà bệnh nhân đến
các nơi xét nghiệm



Ống lấy mẫu đóng kín hoàn toàn
đảm bảo vệ sinh

- Chỉ có 1 đầu mở được để lấy mẫu
- Ống nghiệm không cần mở nắp khi xét nghiệm

Thiết kế thuận tiện cho việc lấy mẫu

Có hướng dẫn sử dụng bằng hình ảnh với thao tác đơn giản giúp bệnh nhân dễ dàng lấy mẫu

Hướng dẫn sử dụng Thiết bị lấy mẫu bệnh phẩm

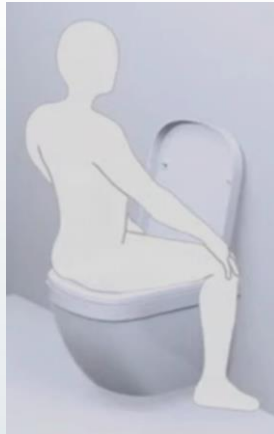
Bước 1

Đặt giấy vệ sinh lên phần bệ trước, tránh phần nước



Bước 2

Điều chỉnh tư thế ngồi đại tiện phù hợp



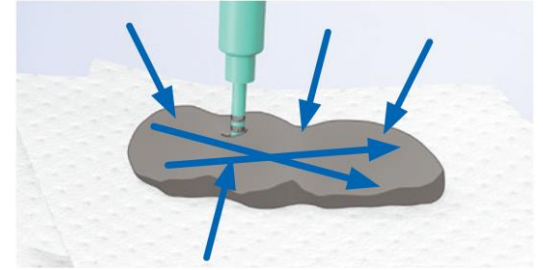
Bước 3

Sau khi đại tiện vặn nắp màu xanh lục để lấy mẫu



Bước 4

Lấy mẫu bằng cách chấm 4 điểm khác nhau và 2 đường chéo trên phân



Bước 5

Vặn chặt nắp



Bước 6

Lắc theo chiều ngang 3-4 lần



TỔNG KẾT
FIT *line*



TỔNG KẾT

1. Xét nghiệm FIT an toàn, hiệu quả và có tính kinh tế cao.
2. Xét nghiệm FIT đã được đưa vào như một công cụ hỗ trợ cho bệnh sử, thăm khám và xét nghiệm máu trong đánh giá bệnh nhân có các triệu chứng ở đại trực tràng, giúp phát hiện và điều trị sớm cho bệnh nhân có u tuyến ở đại trực tràng và ung thư đại trực tràng.
3. Xét nghiệm FIT với ngưỡng cut-off $10\mu\text{gHb/g}$ phân đã hỗ trợ chẩn đoán bệnh nhân mắc UTĐTT mới với độ nhạy và độ đặc hiệu tổng thể cao, giúp phân loại bệnh nhân nghi ngờ mắc Ung thư đại trực tràng và các bệnh đường tiêu hóa dưới.



