



in vitro diagnostic test

Fecal Occult Blood (FOB) Test

EN	Instruction For Use	02
DE	Gebrauchsanweisung	05
FR	Mode D'emploi	09
IT	Istruzioni Per L'uso	13
ES	Instrucciones De Uso	17





Product Code: TIHHB02

BACKGROUND INFORMATION

The presence of fecal occult blood in the stool is associated with gastrointestinal disorders such as diverticulitis, polyps, and Crohn's disease, that may lead to colorectal cancer if not treated. Early diagnosis by fecal occult blood screening and treatment of these problems has been shown to significantly reduce mortality from colorectal cancer. Detection of occult blood in feces is a recommended examination method by many organization such as WHO (World Health Organization) for large intestine cancer diagnosis.

Immunochromatographic test methods have superior clinical specificity when compared to a chemical based test (e.g. guaiac) as well as do not required any dietary restrictions.

INTENDED USE

Fecal Occult (Hidden) Blood Test is a qualitative immunochromatographic test for detection of human hemoglobin (hHB) in human feces for professional use.

REAGENTS

Mouse monoclonal anti-hemoglobin antibody-A, goat anti-mouse (IgG) polyclonal antibody and monoclonal anti-hemoglobin antibody B conjugated with colloidal colored particles.

METHOD

Fecal Occult Blood Test uses solid-phase immunochromatographic technology for the qualitative detection of hHB in human feces. The test is a two-site immunometric assay in which a combination of monoclonal and polyclonal antibodies is used to selectively detect hHB in samples with a high degree of sensitivity. Mouse monoclonal anti-hemoglobin antibody A was immobilized on the test area "T" and goat anti-mouse (IgG) polyclonal antibodies were immobilized on the control area "C" of the nitrocellulose membrane. Monoclonal anti-hemoglobin antibody B conjugated with colored particles was dried on a conjugate pad.

Sample is introduced from sampling pad. If there is hHB at detectable level in the sample, hHB binds to the mobile monoclonal anti-hemoglobin antibody B conjugated with colored particles. Together they move to the test area "T". hHB molecules bind to the immobilized mouse monoclonal anti-hemoglobin antibody and as a result of this, hHB molecules that have already bound to mobile monoclonal anti-hemoglobin antibody A (conjugated with colored particles) become immobilized in the test area "T" thus creating a visible colored signal in the test area "T" (a colored test line), indicating positive test result. If there is no hHB at detectable level in the sample then sample moves to the test area "T" together with unbound (free) monoclonal anti-hemoglobin antibody B conjugated with colored particles. Immobilized mouse monoclonal anti-hemoglobin antibody A can not bind to mobilized monoclonal anti-hemoglobin antibody B conjugated with colored particles, therefore no visible colored signal in test area "T" (no colored test line) can be obtained, indicating negative test result. Regardless of hHB content of the liquid sample monoclonal anti-hemoglobin antibody B conjugated with colloidal particles mobile bind immobilized goat anti-mouse (IgG) polyclonal antibodies while liquid sample is passing through the control area "C". Therefore accumulation of colloidal colored particles produces a visible colored signal in the control area "C" (a colored control line), indicating a valid test result. Colored line should be visible in the control area "C" in every case; if no visible colored line in control area "C", test result should be indicated as invalid.

PRECAUTIONS AND LIMITATIONS

1. For professional and *in vitro* diagnostic use only.
2. Read this insert completely and carefully prior to use of the test. Test must be performed in strict accordance with these instructions to obtain accurate results.
3. Do not use test kit beyond expiry date. The test device is single use. Do not reuse.
4. The test device should remain in its original sealed pouch until usage. Do not use the test if the seal is broken or the pouch is damaged.
5. Wear disposable gloves while performing the test.
6. This test kit should be handled only by adequately qualified personnel trained in laboratory procedures and familiar with their potential hazards. Wear appropriate protective clothing, gloves and eye/face protection and handle appropriately with the requisite Good Laboratory Practices.
7. Blood detection can not be realized if the very little amount of blood is not evenly spread across the feces. For this reason, it is recommended that feces sampling should be done from different areas of the feces. In this way sampling possibility of blood in feces increases.
8. Repeating the test every six months is recommended, as there is no continuous bleeding in case of large intestine cancer. Accordingly, detection possibility of periodically bleeding tumor increases.

9. Below are illnesses that cause bleeding, where the test gives a positive result although the patient is not suffering from a large intestine cancer.

- Ruptures in the digestive system
- Oesophageal varices
- Medication that causes gastric irritation e.g. aspirin
- Gastric tumor or malignant tumor
- Meckels diverticulum
- Ulcerative colitis
- Polyps of large intestine
- Hemorrhoids

10. All patient samples should be handled as if they are capable of transmitting disease. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of samples.

11. This test will indicate only the selectively total human hemoglobin (hHb) in the sample, and should not be used as the only basis for the diagnosis.

As with all diagnostic tests, it should be kept in mind that an identification diagnosis can't be based on a single test result. Diagnosis can only be reached by an expert after the evaluation of all clinical and laboratory findings.

STORAGE

Test device should be kept away from direct sunlight, moisture, heat and radiation sources. Store at 4 - 30°C (39 - 86°F). Do not freeze.

The test in the original packaging retains stable until expiry date at storage conditions. The test device should be used in maximum one hour after the foil is opened.

Kit components : Test cassettes, sample collection tubes with dilution buffer, instructions for use.

Additional materials required but not provided : Collection cup and timer.

Additional materials recommended but not provided : Negative and positive control materials.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

- The test can be performed using feces samples. Feces samples can be stored at 2 - 8 °C until they are being tested in a period of 3 days after collection if not tested within 6 hours. Sample prepared in the sample collection tube can be stored for 6 months at - 20°C if not tested within 1 hour after preparation.

- Sample should not be collected during or within three days of a menstrual period, or if the patient suffers from bleeding hemorrhoids or blood in the urine, false positive test results may be obtained.

- Dietary restrictions are not necessary. Test is a convenient test method that employs anti-human hemoglobin antibodies that causes recognize only human hemoglobin with high sensitivity.

TEST PROCEDURE

1. Open the sampling test tube by turning the lid (Figure 1).

2. Insert and twist the rod into the sample feces in at least 3 different parts of the sample (Figure 2).

3. Insert the rod with the collected sample into the test tube and close it firmly. Shake the sampling test tube well up and low direction for 2 minutes (Figure 3).

* Please make sure that dilution buffer with fecal sample in tube is homogeneous and it has low solid density .

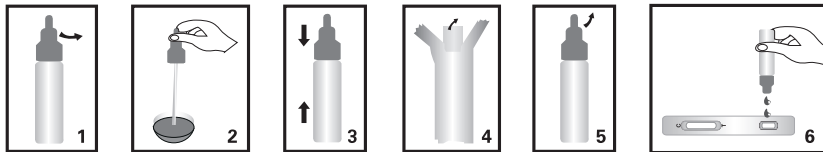
4. Remove the test kit from its protective aluminum pouch and place the test on a flat surface (Figure 4).

5. Open the cap on the tip of the sampling test tube (Figure 5).

6. Draw 2 drops of sample into sample well of the test cassette (Figure 6).

7. Results should be read within 10 minute as shown below. Do not interpret results beyond 20 minutes, results forming after 20 minutes should be regarded as invalid .

NOTE: If the extracted sample does not migrate in the test because of the particles, centrifuge the extracted sample in the sample collection tube. Then collect 80 µl supernatant and dispense it to the sample well of a new test device and follow the instruction from step 4.



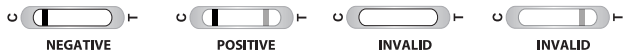
INTERPRETATION OF RESULTS

Negative : Only one colored band is visible in "C" area.

Positive : Two colored bands are visible in "C" and "T" areas.

Low concentration of hHb may cause a faint line in "T" area. Even such a faint line in "T" area should be regarded as "positive".

Invalid : No colored band is visible or only one colored band is visible in "T" area; test should be repeated using a new test device.



QUALITY CONTROL

Tests have built in procedural quality control features. When the test is complete, the user will see a colored line in the "C" area of the test on negative samples and a colored line in the "T" and "C" area on positive samples. The appearance of the control "C" line is considered as an internal procedural control. This line indicates that sufficient volume of sample was added as well as valid test result. It is recommended that a negative control and a positive control be used to verify proper test performance as an external control. Users should follow appropriate federal, state and local guidelines concerning the external quality controls.

PERFORMANCE EVALUATION

Cut off value: 50 ng hHb/ml

Sensitivity : 99 % Specificity : 99,9 %
+ Predictive Value : 99,9 % - Predictive Value : 96,7 %

		Reference	
		+ Result	- Result
Test	+ Result	99	0
	- Result	1	30

There is no hook effect (Measurement range up to 100.000 ng/ml).

Cross Reactivity: There is no any cross reaction interactions with the hemoglobin as follows:

1000 mg/L Cattle Hb
1000 mg/L Sheep Hb
1000 mg/L Horse Hb
1000 mg/L Pig Hb
1000 mg/L Goat Hb
1000 mg/L Rabbit Hb
1000 mg/L Dog Hb

Internal Quality Control: Following substances were used for internal quality control: h Hemoglobin, h Albumin, h Haptoglobin, h Myoglobin, h Transferrin.

REFERENCES

1. Cohen AM et al. Cancer of Colon: Cancer. Principles and Practice of Oncology, Vincent T De Vita Jr. et al. 5th Edition 1997 p. 1144-1197.
2. Bond JH et al. Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer. Gastroenterology Clinics of North America. Vol. 26 Number 1 March 1997. p 971-979
3. Rose N. Cancer of the Gastrointestinal Tract: Principles and Practice of Oncology, Vincent T De Vita Jr. et al. 5th Edition 1997 p. 971-979.
4. Berkow R. et al. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy 14th Edition 1996.
5. Burtis CA et al. Tietz: Fundamentals of Clinical Chemistry 4th Edition 1996
6. Ahlquist DA. Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Gastroenterology Clinics of North America. Vol. 26 Number 1 March 1997. p 41-55
7. Hidenori Nakama et al. Accuracy of Immunological Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Screening. Preventive Medicine 23, 309-313. 1993
8. Young GP, St John DJB. Faecal occult blood tests: choice, usage and clinical applications. Clin Biochem Rev 1992;13:161-167.



TÜRLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.
İTDB 10017 Sokak No: 2 Tekel, Menemens / İzmir / TÜRKİYE
T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Manufacturer



Consult instruction for use



Attention, see instruction for use



In vitro diagnostic medical device



For single use only



Number of test



Storage temperature



Catalog number



Lot number



Expiry date

Produktcode: TIHHB02

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Das Vorhandensein von okkultem Blut im Stuhl wird mit Magen-Darm-Erkrankungen wie Divertikulitis, Polypen und Morbus Crohn in Verbindung gebracht, die unbehandelt zu Darmkrebs führen können. Es hat sich gezeigt, dass eine frühzeitige Diagnose durch ein Screening auf okkultes Blut im Stuhl und die Behandlung dieser Probleme die Darmkrebssterblichkeit signifikant senkt. Der Nachweis von okkultem Blut im Stuhl ist eine Untersuchungsmethode, die von vielen Organisationen wie der WHO (Weltgesundheitsorganisation) zur Diagnose von Dickdarmkrebs empfohlen wird.

Immunchromatographische Testmethoden haben im Vergleich zu einem chemischen Test (z. B. Gaiaic) eine überlegene klinische Spezifität und erfordern keine diätetischen Einschränkungen.

VERWENDUNGSZWECK

Der Test auf okkultes Blut im Stuhl ist ein qualitativer immunchromatographischer Test zum Nachweis von humanem Hämoglobin (hHB) in menschlichen Fäkalien für den professionellen Gebrauch.

REAGENZIEN

Monoklonaler Anti-Hämoglobin-Antikörper der Maus A, polyklonaler Anti-Maus-Antikörper gegen Maus (IgG) und monoklonaler Anti-Hämoglobin-Antikörper B konjugiert mit kolloidal gefärbten Partikeln.

METHODE

Der Test auf okkultes Blut im Stuhl verwendet die immunchromatographische Festphasentechnologie zum qualitativen Nachweis von hHB in menschlichen Fäkalien. Bei dem Test handelt es sich um einen immunmetrischen Zwei-Standort-Test, bei dem eine Kombination aus monoklonalen und polyklonalen Antikörpern verwendet wird, um hHB selektiv in Proben mit hoher Sensitivität nachzuweisen. Der monoklonale Anti-Hämoglobin-A-Antikörper der Maus wurde auf dem Testareal "T" und die polyklonalen Antikörper (IgG) der Ziege auf dem Kontrollareal "C" der Nitrozellulosemembran immobilisiert. Der monoklonale Anti-Hämoglobin-B-Antikörper, der an farbige Partikel konjugiert war, wurde auf einem konjugierten Puffer getrocknet.

Die Probe wird aus einem Probenpuffer eingebracht. Wenn hHB in einer nachweisbaren Menge in der Probe vorhanden ist, bindet hHB an den mobilen monoklonalen Anti-Hämoglobin-B-Antikörper, der mit farbigen Partikeln konjugiert ist. Gemeinsam bewegen sie sich in den Testbereich "T". Die hHB-Moleküle binden an den immobilisierten monoklonalen Antihämoglobin-Antikörper der Maus und daher immobilisieren sich die hHB-Moleküle, die bereits an den mobilen monoklonalen Anti-Hämoglobin-A-Antikörper (konjugiert mit farbigen Partikeln) gebunden haben, im Testbereich "T" und erzeugen ein sichtbares farbiges Signal im Testbereich "T" (eine farbige Testlinie). ein positives Testergebnis anzeigen. Wenn kein hHB in der Probe nachweisbar ist, bewegt sich die Probe in den Testbereich "T" mit dem ungebundenen (freien) monoklonalen Anti-Hämoglobin-B-Antikörper, der an farbige Partikel konjugiert ist. Der monoklonale Anti-Hämoglobin-A-Antikörper von immobilisierten Mäusen kann nicht an den an gefärbte Partikel konjugierten monoklonalen Anti-Hämoglobin-B-Antikörper binden, so dass im Testbereich "T" (keine farbige Testlinie) kein sichtbares farbiges Signal erhalten werden kann, das auf ein negatives Testergebnis hinweist. Unabhängig vom hHB-Gehalt der flüssigen Probe bindet der monoklonale Anti-Hämoglobin-B-Antikörper, der an mobile kolloidale Partikel konjugiert ist, die polyklonalen Antikörper der immobilisierten Ziegenmaus (IgG), während die flüssige Probe den Kontrollbereich "C" passiert. Daher erzeugt die Anhäufung kolloidaler farbiger Partikel ein sichtbares Farbsignal im Kontrollbereich "C" (eine farbige Kontrolllinie), das ein gültiges Testergebnis anzeigt. Die farbige Linie muss in jedem Fall im Kontrollbereich "C" sichtbar sein; wenn im Kontrollbereich "C" keine sichtbare farbige Linie zu sehen ist, ist das Prüfergebnis als ungültig zu kennzeichnen.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

1. Nur für den professionellen Gebrauch und *In-vitro*-Diagnostika.
2. Lesen Sie diese Packungsbeilage vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie den Test verwenden. Der Test muss in strikter Übereinstimmung mit diesen Anweisungen durchgeführt werden, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
3. Verwenden Sie das Testkit nicht über das Verfallsdatum hinaus. Das Testgerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
4. Das Prüfgerät muss bis zu seiner Verwendung in seinem versiegelten Originalbeutel verbleiben. Verwenden Sie den Test nicht, wenn das Siegel gebrochen oder der Beutel beschädigt ist.
5. Tragen Sie während der Prüfung Einweghandschuhe.

6. Dieses Testkit sollte nur von entsprechend qualifiziertem Personal gehandhabt werden, das in Laborverfahren geschult und mit deren potenziellen Gefahren vertraut ist. Tragen Sie geeignete Schutzkleidung, Handschuhe sowie Augen- und Gesichtsschutz und handhaben Sie diese gemäß den erforderlichen guten Laborpraktiken.

7. Eine Blutdetektion kann nicht durchgeführt werden, wenn die sehr geringe Blutmenge nicht gleichmäßig im Kot verteilt ist. Aus diesem Grund wird empfohlen, Kotproben aus verschiedenen Bereichen des Kots zu nehmen. Auf diese Weise erhöht sich die Möglichkeit einer Blutentnahme im Kot.

8. Es wird empfohlen, den Test alle sechs Monate zu wiederholen, da es bei Dickdarmkrebs zu keinen kontinuierlichen Blutungen kommt. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, einen periodischen hämorrhagischen Tumor zu erkennen.

9. Im Folgenden sind Krankheiten aufgeführt, die Blutungen verursachen, bei denen der Test ein positives Ergebnis liefert, obwohl der Patient nicht an Dickdarmkrebs leidet.

- Risse im Verdauungssystem
- Ösophagusvarizen
- Medikamente, die Magenreizungen verursachen, wie z. B. Aspirin
- Magentumor oder bösartiger Tumor
- Meckels-Divertikel
- Kolitis
- Polypen des Dickdarms
- Hämorrhoiden

10. Alle Patientenproben sollten so behandelt werden, als ob sie in der Lage wären, die Krankheit zu übertragen. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.

11. Dieser Test zeigt nur das selektive humane Gesamthämoglobin (hHb) in der Probe an und sollte nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose verwendet werden.

Wie bei allen diagnostischen Tests ist zu beachten, dass eine Identifikationsdiagnose nicht auf einem einzigen Testergebnis basieren kann. Die Diagnose kann von einem Experten erst nach Auswertung aller klinischen und Laborergebnisse gestellt werden.

LAGERUNG

Die Prüfvorrichtung ist von direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit, Wärme- und Strahlungsquellen fernzuhalten. Zwischen 4 °C und 30 °C (39 °F und 86 °F) lagern. Nicht einfrieren.

Der Test in der Originalverpackung bleibt bis zum Verfallsdatum unter Lagerbedingungen stabil. Das Prüfgerät darf nicht später als eine Stunde nach dem Öffnen des Blattes verwendet werden.

Bestandteile des Kits : Testkassetten, Probensammelröhrchen mit Verdünnungspad, Gebrauchsanweisung.

Zusätzliche Ausrüstung erforderlich, aber nicht im Lieferumfang enthalten : Auffangbecher und Zeitschaltuhr.

Zusätzliches Material empfohlen, aber nicht im Lieferumfang enthalten : Negativ- und Positivkontrollmaterialien.

PROBENAHME UND AUFBEREITUNG

- Der Test kann mit Kotproben durchgeführt werden. Kotproben können bis zur Untersuchung innerhalb von 3 Tagen nach der Entnahme bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden, wenn sie nicht innerhalb der folgenden Fristen getestet werden:

6 Stunden. Die im Probenröhrchen vorbereitete Probe kann 6 Monate bei -20°C gelagert werden, wenn sie nicht innerhalb von 1 Stunde nach der Vorbereitung getestet wird.

- Die Probe sollte nicht während oder innerhalb von drei Tagen nach einer Menstruation entnommen werden, oder wenn die Patientin an blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin leidet, können falsch positive Testergebnisse erzielt werden.

- Diätetische Einschränkungen sind nicht erforderlich. Bei dem Test handelt es sich um eine praktische Testmethode, bei der Anti-Human-Hämoglobin-Antikörper verwendet werden, die nur humanes Hämoglobin mit hoher Sensitivität erkennen.

TESTVERFAHREN

1. Öffnen Sie das Probenahmereagenzglas, indem Sie den Deckel drehen (Abbildung 1).

2. Führen Sie den Stiel in den Kot der Probe ein und drehen Sie ihn in mindestens 3 verschiedene Teile der Probe (Abbildung 2).

3. Führen Sie den Stab mit der Probe in das Reagenzglas ein und verschließen Sie es fest. Schütteln Sie das Probenreagenzglas 2 Minuten lang nach oben und unten (Abbildung 3).

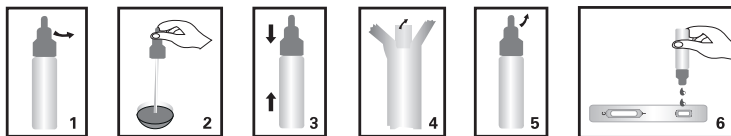
* Bitte achten Sie darauf, dass der Verdünnungspuffer mit der Stuhlprobe im Röhrchen homogen ist und eine geringe Feststoffdichte aufweist.

4. Nehmen Sie das Testkit aus der schützenden Aluminiumtasche und legen Sie den Test auf eine ebene Fläche (Abbildung 4).

5. Öffnen Sie die Kappe am Ende des Probenahmereagenzglases (Abbildung 5).

6. Nehmen Sie 2 Tropfen der Probe aus der Probenvertiefung der Testkassette (Abbildung 6).

7. Die Ergebnisse sollten innerhalb von 10 Minuten abgelesen werden, wie unten gezeigt. Interpretieren Sie Ergebnisse nicht nach 20 Minuten, Ergebnisse, die nach 20 Minuten gebildet werden, sollten als ungültig betrachtet werden. Anmerkungen: Wenn die entnommene Probe aufgrund von Partikeln nicht in den Test migriert, zentrifugieren Sie die extrahierte Probe in das Probensammelröhrchen. Nehmen Sie dann 80 µl Überstand und verteilen Sie ihn in der Probenahmevertiefung eines neuen Testers und befolgen Sie die Anweisungen in Schritt 4.



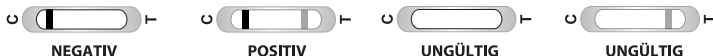
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Negativ : Im Bereich "C" ist nur ein farbiger Streifen sichtbar.

Positiv : In den Bereichen "C" und "T" sind zwei farbige Streifen sichtbar.

Eine niedrige hHb-Konzentration kann zu einer schwachen Linie in der "T"-Zone führen. Selbst eine solche schwache Linie im "T"-Bereich sollte als "positiv" angesehen werden.

Ungültig : Im Bereich "T" ist kein farbiger Streifen oder nur ein farbiger Streifen sichtbar; Die Prüfung ist mit einem neuen Prüfgerät zu wiederholen.



QUALITÄTSKONTROLLE

Die Tests enthalten verfahrenstechnische Qualitätskontrollfunktionen. Wenn der Test abgeschlossen ist, sieht der Benutzer eine farbige Linie im Bereich "C" des Tests bei negativen Proben und eine farbige Linie im Bereich "T" und "C" bei positiven Proben. Das Erscheinungsbild der "C"-Kontrolllinie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Diese Zeile zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen sowie ein gültiges Testergebnis hinzugefügt wurden. Es wird empfohlen, eine Negativkontrolle und eine Positivkontrolle zu verwenden, um die gute Leistung des Tests als externe Kontrolle zu überprüfen. Benutzer müssen die entsprechenden Richtlinien auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene in Bezug auf externe Qualitätskontrollen befolgen.

LEISTUNGSBEWERTUNG

Cut-off-Wert : 50 ng hHb/ml

Sensitivität : 99 % Spezifität : 99,9 %
+Vorhersagewert : 99,9 % - Vorhersagewert : 96,7 %

		Referenz	
		+ Ergebnis	- Ergebnis
Test	+ Ergebnis	99	0
	- Ergebnis	1	30

Es gibt keinen Hakeneffekt (Messwert bis 100.000 ng /ml).

Kreuzreaktivität: Es gibt keine Kreuzreaktionen mit Hämoglobin wie folgt:

- 1000 mg/L Hb Rinder
- 1000 mg/L Schaf Hb
- 1000 mg/L Hb für Pferde
- 1000 mg/L Hb Schweinefleisch
- 1000 mg/L Hb Ziege
- 1000 mg/L Hb Kaninchen
- 1000 mg/L Hb für Hunde

Interne Qualitätskontrolle: Für die interne Qualitätskontrolle wurden folgende Substanzen verwendet: h-Hämoglobin, h-Albumin, h-Haptoglobin, h-Myoglobin, h-Transferrin.

REFERENZENZEN

1. Cohen AM et al. Cancer of Colon: Cancer. Principles and Practice of Oncology, Vincent T De Vita Jr. et al. 5th Edition 1997 p. 1144-1197.
2. Bond JH et al. Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer. Gastroenterology Clinics of North America. Vol. 26 Number 1 March 1997. p 971-979
3. Rose N. Cancer of the Gastrointestinal Tract: Principles and Practice of Oncology, Vincent T De Vita Jr. et al. 5th Edition 1997 p. 971-979.
4. Berkow R. et al. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy 14th Edition 1996.
5. Burtis CA et al. Tietz: Fundamentals of Clinical Chemistry 4th Edition 1996
6. Ahlquist DA. Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Gastroenterology Clinics of North America. Vol. 26 Number 1 March 1997. p 41-55
7. Hidenori Nakama et al. Accuracy of Immunological Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Screening. Preventive Medicine 23, 309-313. 1993
8. Young GP, St John DJB. Faecal occult blood tests: choice, usage and clinical applications. Clin Biochem Rev 1992;13:161-167.



Hersteller



Gebrauchsanweisung hinzuziehen



Achtung, bitte beachten
Sie die Gebrauchsanweisung



In-vitro-diagnostisches
Medizinprodukt



Nur für den
Einmalgebrauch



Anzahl der Tests



Lagertemperatur



Katalognummer



Lotnummer



Haltbarkeitsdatum

Code de produit : TIHHB02

INFORMATIONS GÉNÉRALES

La présence de sang occulte fécal dans les selles est associée à des troubles gastro-intestinaux tels que la diverticulite, les polypes et la maladie de Crohn, qui peuvent entraîner un cancer colorectal s'ils ne sont pas traités. Il a été démontré que le diagnostic précoce par dépistage du sang occulte dans les selles et le traitement de ces problèmes réduisent considérablement la mortalité due au cancer colorectal. La détection du sang occulte dans les fèces est une méthode d'examen recommandée par de nombreuses organisations telles que l'OMS (Organisation mondiale de la santé) pour le diagnostic du cancer du gros intestin.

Les méthodes de test immunochromatographique ont une spécificité clinique supérieure par rapport à un test chimique (par exemple, le gaïaïque) et ne nécessitent aucune restriction alimentaire.

UTILISATION PRÉVUE

Le test de sang occulte (caché) fécal est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection de l'hémoglobine humaine (hHB) dans les matières fécales humaines à usage professionnel.

RÉACTIFS

Anticorps monoclonal anti-hémoglobine-A de souris, anticorps polyclonal anti-souris de chèvre (IgG) et anticorps monoclonal anti-hémoglobine B conjugué à des particules de couleur colloïdale.

MÉTHODE

Le test de sang occulte dans les selles utilise la technologie immun chromatographique en phase solide pour la détection qualitative de hHB dans les fèces humaines. Le test est un test immunométrique à deux sites dans lequel une combinaison d'anticorps monoclonaux et polyclonaux est utilisée pour détecter sélectivement hHB dans des échantillons présentant un degré élevé de sensibilité. L'anticorps monoclonal anti-hémoglobine A de souris a été immobilisé sur la zone d'essai « T » et des anticorps polyclonaux anti-souris (IgG) de chèvre ont été immobilisés sur la zone témoin « C » de la membrane de nitrocellulose. L'anticorps monoclonal anti-hémoglobine B conjugué à des particules colorées a été séché sur un tampon conjugué.

L'échantillon est introduit à partir d'un tampon d'échantillonnage. S'il y a hHB à un niveau détectable dans l'échantillon, hHB se lie à l'anticorps monoclonal mobile anti-hémoglobine B conjugué avec des particules colorées. Ensemble, ils se déplacent vers la zone d'essai « T ». Les molécules hHB se lient à l'anticorps monoclonal anti-hémoglobine de souris immobilisé et, par conséquent, les molécules hHB qui se sont déjà liées à l'anticorps monoclonal anti-hémoglobine mobile A (conjugué avec des particules colorées) s'immobilisent dans la zone d'essai « T », créant ainsi un signal coloré visible dans la zone d'essai « T » (une ligne de test colorée), indiquant un résultat de test positif. S'il n'y a pas de hHB au niveau détectable dans l'échantillon, l'échantillon se déplace vers la zone d'essai « T » avec l'anticorps monoclonal anti-hémoglobine B non lié (libre) conjugué à des particules colorées. L'anticorps monoclonal anti-hémoglobine A de souris immobilisé ne peut pas se lier à l'anticorps monoclonal anti-hémoglobine B mobilisé conjugué à des particules colorées, de sorte qu'aucun signal coloré visible dans la zone d'essai « T » (pas de ligne d'essai colorée) ne peut être obtenu, indiquant un résultat de test négatif. Quelle que soit la teneur en hHB de l'échantillon liquide, l'anticorps monoclonal anti-hémoglobine B conjugué à des particules colloïdales mobiles lie les anticorps polyclonaux anti-souris (IgG) de chèvre immobilisés pendant que l'échantillon liquide traverse la zone de contrôle « C ». Par conséquent, l'accumulation de particules colorées colloïdales produit un signal coloré visible dans la zone de contrôle « C » (une ligne de contrôle colorée), indiquant un résultat de test valide. La ligne colorée doit être visible dans la zone de contrôle « C » dans tous les cas; si aucune ligne colorée visible n'est visible dans la zone de contrôle « C », le résultat de l'essai doit être indiqué comme non valide.

PRÉCAUTIONS ET LIMITES

1. Pour usage professionnel et diagnostique *in vitro* uniquement.
2. Lisez cet encart complètement et attentivement avant d'utiliser le test. Le test doit être effectué en stricte conformité avec ces instructions pour obtenir des résultats précis.
3. N'utilisez pas la trousse de test au-delà de la date de péremption. L'appareil de test est à usage unique. Ne pas réutiliser.
4. Le dispositif d'essai doit rester dans sa pochette scellée d'origine jusqu'à son utilisation. N'utilisez pas le test si le sceau est brisé ou si la poche est endommagée.
5. Portez des gants jetables pendant l'examen.
6. Cette trousse d'essai ne doit être manipulée que par du personnel dûment qualifié, formé aux procédures de laboratoire et familiarisant avec leurs dangers potentiels. Porter des vêtements de protection, des gants et une protection oculaire et faciale appropriés et manipuler de manière appropriée conformément aux bonnes pratiques de laboratoire requises.

7. La détection du sang ne peut pas être réalisée si la très petite quantité de sang n'est pas répartie uniformément dans les matières fécales. Pour cette raison, il est recommandé que l'échantillonnage des matières fécales soit effectué à partir de différentes zones des matières fécales. De cette façon, la possibilité d'échantillonnage de sang dans les matières fécales augmente.

8. Il est recommandé de répéter le test tous les six mois, car il n'y a pas de saignement continu en cas de cancer du gros intestin. En conséquence, la possibilité de détection d'une tumeur hémorragique périodique augmente.

9. Vous trouverez ci-dessous les maladies qui causent des saignements, où le test donne un résultat positif bien que le patient ne souffre pas d'un cancer du gros intestin.

- Ruptures dans le système digestif
- Varices œsophagiennes
- Médicaments qui provoquent une irritation gastrique, par exemple l'aspirine
- Tumeur gastrique ou tumeur maligne
- Diverticule de Meckels
- Colite ulcéreuse
- Polypes du gros intestin
- Hémorroïdes

10. Tous les échantillons de patients doivent être manipulés comme s'ils étaient capables de transmettre la maladie. Observer les précautions établies contre les dangers microbiologiques dans toutes les procédures et suivre les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons.

11. Ce test indiquera uniquement l'hémoglobine humaine sélectivement totale (hHb) dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seule base pour le diagnostic.

Comme pour tous les tests de diagnostic, il faut garder à l'esprit qu'un diagnostic d'identification ne peut pas être basé sur un seul résultat de test. Le diagnostic ne peut être atteint par un expert qu'après l'évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

STOCKAGE

L'appareil d'essai doit être tenu à l'écart de la lumière directe du soleil, de l'humidité, de la chaleur et des sources de rayonnement. Conserver entre 4 et 30 °C (39 et 86 °F). Ne pas congeler.

Le test dans l'emballage d'origine reste stable jusqu'à la date de péremption dans les conditions de stockage. Le dispositif d'essai doit être utilisé au maximum une heure après l'ouverture de la feuille.

Composants du kit : Cassettes d'essai, tubes de prélèvement d'échantillons avec tampon de dilution, mode d'emploi.

Matériel supplémentaire requis mais non fourni : Gobelet de collecte et minuterie.

Matériel supplémentaire recommandé mais non fourni : Matériaux témoins négatifs et positifs.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION D'ÉCHANTILLONS

- Le test peut être effectué à l'aide d'échantillons de matières fécales. Les échantillons de matières fécales peuvent être conservés entre 2 et 8 °C jusqu'à ce qu'ils soient testés dans un délai de 3 jours après le prélèvement s'ils ne sont pas testés dans les délais suivants : 6 heures. L'échantillon préparé dans le tube de prélèvement peut être conservé pendant 6 mois à - 20 °C s'il n'est pas testé dans l'heure 1 suivant la préparation.

- L'échantillon ne doit pas être prélevé pendant ou dans les trois jours suivant une période menstruelle, ou si la patiente souffre de saignements hémorroïdes ou de sang dans l'urine, des résultats de test faussement positifs peuvent être obtenus.

- Les restrictions alimentaires ne sont pas nécessaires. Le test est une méthode de test pratique qui utilise des anticorps anti-hémoglobine humaine qui ne reconnaissent que l'hémoglobine humaine avec une sensibilité élevée.

PROCÉDURE D'ESSAI

1. Ouvrez le tube à essai de prélèvement en tournant le couvercle (figure 1).

2. Insérez et tordez la tige dans les matières fécales de l'échantillon dans au moins 3 parties différentes de l'échantillon (Figure 2).

3. Insérez la tige avec l'échantillon prélevé dans le tube à essai et fermez-la fermement. Bien agiter le tube à essai de prélèvement vers le haut et dans le sens bas pendant 2 minutes (figure 3).

* Veuillez-vous assurer que le tampon de dilution avec échantillon fécal dans le tube est homogène et qu'il a une faible densité solide.

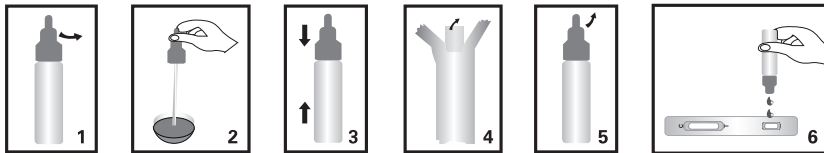
4. Retirez la trousse de test de sa pochette protectrice en aluminium et placez l'essai sur une surface plane (Figure 4).

5. Ouvrez le capuchon situé à l'extrémité du tube à essai de prélèvement (figure 5).

6. Prélever 2 gouttes d'échantillon dans le puits d'échantillon de la cassette d'essai (figure 6).

7. Les résultats doivent être lus dans les 10 minutes comme indiqué ci-dessous. N'interprétez pas les résultats au-delà de 20 minutes, les résultats se formant après 20 minutes doivent être considérés comme invalides.

REMARQUE : Si l'échantillon extrait ne migre pas dans l'essai à cause des particules, centrifuger l'échantillon extrait dans le tube de prélèvement de l'échantillon. Prélever ensuite 80 µl de surnageant et le distribuer dans le puits d'échantillonnage d'un nouvel appareil d'essai et suivre les instructions de l'étape 4.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Négatif: Une seule bande colorée est visible dans la zone « C ».

Positif : Deux bandes colorées sont visibles dans les zones « C » et « T ».

Une faible concentration de hHb peut provoquer une faible ligne dans la zone « T ». Même une ligne aussi faible dans la zone « T » doit être considérée comme « positive ».

Non valide: Aucune bande colorée n'est visible ou une seule bande colorée est visible dans la zone « T »; L'essai doit être répété à l'aide d'un nouveau dispositif d'essai.



CONTRÔLE QUALITÉ

Les tests ont intégré des fonctionnalités de contrôle de la qualité procédurale. Lorsque le test est terminé, l'utilisateur verra une ligne colorée dans la zone « C » du test sur les échantillons négatifs et une ligne colorée dans la zone « T » et « C » sur les échantillons positifs. L'apparition de la ligne de contrôle « C » est considérée comme un contrôle procédural interne. Cette ligne indique qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté ainsi qu'un résultat d'analyse valide. Il est recommandé d'utiliser un contrôle négatif et un témoin positif pour vérifier la bonne performance du test en tant que contrôle externe. Les utilisateurs doivent suivre les directives fédérales, étatiques et locales appropriées concernant les contrôles de qualité externes.

ÉVALUATION DU RENDEMENT

Valeur de coupure : 50 ng hHb/ml

Sensibilité : 99 % Spécificité : 99,9 %
+ Valeur prédictive : 99,9 % - Valeur prédictive : 96,7 %

		Référence	
		+ Résultat	- Résultat
Test	+ Résultat	99	0
	- Résultat	1	30

Il n'y a pas d'effet crochet (Range de mesure jusqu'à 100.000 ng / ml).

Réactivité croisée : Il n'y a pas d'interactions de réaction croisée avec l'hémoglobine comme suit:

- 1000 mg/L de bovins Hb
- 1000 mg/L de mouton Hb
- 1000 mg/L Hb pour chevaux
- 1000 mg/L Hb porcine
- 1000 mg/L d'Hb caprine
- 1000 mg/L Hb de lapin
- 1000 mg/L d'Hb pour chien

Contrôle interne de la qualité : Les substances suivantes ont été utilisées pour le contrôle interne de la qualité: h hémoglobine, h albumine, h haptoglobine, h myoglobine, h transferrine.

RÉFÉRENCES

1. Cohen AM et al. Cancer of Colon: Cancer. Principles and Practice of Oncology, Vincent T De Vita Jr. et al. 5th Edition 1997 p. 1144-1197.
2. Bond JH et al. Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer. Gastroenterology Clinics of North America. Vol. 26 Number 1 March 1997. p 971-979
3. Rose N. Cancer of the Gastrointestinal Tract: Principles and Practice of Oncology, Vincent T De Vita Jr. et al. 5th Edition 1997 p. 971-979.
4. Berkow R. et al. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy 14th Edition 1996.
5. Burtis CA et al. Tietz: Fundamentals of Clinical Chemistry 4th Edition 1996
6. Ahlquist DA. Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Gastroenterology Clinics of North America. Vol. 26 Number 1 March 1997. p 41-55
7. Hidenori Nakama et al. Accuracy of Immunological Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Screening. Preventive Medicine 23, 309-313. 1993
8. Young GP, St John DJB. Faecal occult blood tests: choice, usage and clinical applications. Clin Biochem Rev 1992;13:161-167.



Fabricant



Se reporter aux instructions d'utilisation



Attention, lire les instructions d'utilisation



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



À usage unique



Nombre de tests



Température de conservation



Numéro de référence



Numéro de lot



Date d'expiration



Codice del Prodotto: TIHHB02

INFORMAZIONI DI BASE

La presenza di sangue occulto fecale nelle feci è associata a disturbi gastrointestinali come la diverticolite, i polipi e il morbo di Crohn, che se non trattati possono portare al cancro del colon-retto. È stato dimostrato che la diagnosi precoce mediante screening del sangue occulto nelle feci e il trattamento di questi problemi riducono significativamente la mortalità per cancro del colon-retto. Il rilevamento del sangue occulto nelle feci è un metodo di esame raccomandato da molte organizzazioni come l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) per la diagnosi del cancro dell'intestino crasso.

I metodi di test immunocromatografici hanno una specificità clinica superiore rispetto a un test a base chimica (ad esempio guaiaco) e non richiedono alcuna restrizione dietetica.

USO PREVISTO

Il Test del Sangue Occulto nelle Feci (nascosto) è un test immunocromatografico qualitativo per il rilevamento dell'emoglobina umana (hHB) nelle feci umane per uso professionale.

REAGENTI

Anticorpo monoclonale anti-emoglobina di topo-A, anticorpo policlonale di capra anti-topo (IgG) e anticorpo monoclonale anti-emoglobina B coniugato con particelle colloidali colorate.

METODO

Il Test del Sangue Occulto nelle Feci utilizza la tecnologia immunocromatografica in fase solida per il rilevamento qualitativo di hHB nelle feci umane. Il test è un test immunometrico a due siti in cui viene utilizzata una combinazione di anticorpi monoclonali e policlonali per rilevare selettivamente l'hHB in campioni con un elevato grado di sensibilità. Gli anticorpi monoclonali anti-emoglobina di topo A sono stati immobilizzati sull'area del test "T" e gli anticorpi policlonali anti-topo (IgG) di capra sono stati immobilizzati sull'area di controllo "C" della membrana di nitrocellulosa. L'anticorpo monoclonale anti-emoglobina B coniugato con particelle colorate è stato essiccato su un tampone coniugato.

Il campione viene introdotto dal tampone di campionamento. Se nel campione è presente un livello rilevabile di hHB, l'hHB si lega all'anticorpo mobile monoclonale anti-emoglobina B coniugato con particelle colorate. Insieme si spostano nell'area test "T". Le molecole di hHB si legano all'anticorpo monoclonale anti-emoglobina di topo immobilizzato e, di conseguenza, le molecole di hHB che si sono già legate all'anticorpo mobile monoclonale anti-emoglobina A (coniugato con particelle colorate) vengono immobilizzate nell'area del test "T" creando così un segnale colorato visibile nell'area del test "T" (una linea di test colorata), che indica un risultato positivo del test. Se nel campione non è presente un livello rilevabile di hHB, il campione si sposta nell'area del test "T" insieme all'anticorpo monoclonale anti-emoglobina B non legato (libero) coniugato con particelle colorate. L'anticorpo monoclonale anti-emoglobina di topo immobilizzato non può legarsi all'anticorpo monoclonale anti-emoglobina B mobilizzato coniugato con particelle colorate, pertanto non è possibile ottenere alcun segnale colorato visibile nell'area del test "T" (nessuna linea colorata del test), indicando un risultato negativo del test. Indipendentemente dal contenuto di hHB del campione liquido, l'anticorpo B monoclonale anti-emoglobina coniugato con particelle colloidali si lega agli anticorpi policlonali anti-topo (IgG) di capra immobilizzati mentre il campione liquido passa attraverso l'area di controllo "C". Pertanto l'accumulo di particelle colloidali colorate produce un segnale colorato visibile nell'area di controllo "C" (una linea di controllo colorata), indicando un risultato valido del test. La linea colorata dovrebbe essere visibile nell'area di controllo "C" in ogni caso; se nessuna linea colorata visibile nell'area di controllo "C", il risultato del test deve essere indicato come non valido.

PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

1. Solo per uso professionale e diagnostico *in vitro*.
2. Leggere completamente e attentamente questo inserto prima di utilizzare il test. Il test deve essere eseguito in stretta conformità con queste istruzioni per ottenere risultati accurati.
3. Non utilizzare il kit di test oltre la data di scadenza. Il dispositivo di prova è monouso. Non riutilizzare.
4. Il dispositivo di test deve rimanere nella sua busta sigillata originale fino al momento dell'uso. Non utilizzare il test se il sigillo è rotto o la busta è danneggiata.
5. Indossare guanti monouso durante l'esecuzione del test.

6. Questo kit di test deve essere maneggiato solo da personale adeguatamente qualificato addestrato nelle procedure di laboratorio e che abbia familiarità con i potenziali pericoli. Indossare indumenti protettivi, guanti e protezioni per occhi/viso adeguati e maneggiare in modo appropriato con le Buone Pratiche di Laboratorio richieste.

7. Il rilevamento del sangue non può essere realizzato se la piccolissima quantità di sangue non è distribuita uniformemente sulle feci. Per questo motivo, si raccomanda di prelevare campioni di feci da diverse aree delle feci. In questo modo il campionamento del sangue nelle feci aumenta la possibilità.

8. Si consiglia di ripetere il test ogni sei mesi, in quanto non vi è sanguinamento continuo in caso di cancro dell'intestino crasso. Possibilità di rilevamento, aumento periodico del tumore sanguinante.

9. Di seguito sono riportate le malattie che causano sanguinamento, in cui il test dà un risultato positivo sebbene il paziente non sia affetto da un cancro dell'intestino crasso.

-Rotture nel sistema digestivo

-Varici esofagee

-Farmaci che causano irritazione gastrica, ad es. aspirina

-Tumore gastrico o tumore maligno

-Diverticolo di Meckels

-Colite ulcerosa

-Polipi dell'intestino crasso

-Emorroidi

10. Tutti i campioni dei pazienti devono essere maneggiati come se fossero in grado di trasmettere malattie. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.

11. Questo test indicherà solo l'emoglobina umana totale selettiva (hHb) nel campione e non dovrebbe essere utilizzato come unica base per la diagnosi.

Come per tutti i test diagnostici, va tenuto presente che una diagnosi di identificazione non può essere basata su un singolo risultato del test. La diagnosi può essere raggiunta solo da un esperto dopo la valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.

IMMAGAZZINAMENTO

Il dispositivo di test deve essere tenuto lontano dalla luce solare diretta, dall'umidità, dal calore e da fonti di radiazioni. Conservare a 4 - 30°C (39 - 86°F). Non congelare.

Il test nella confezione originale si mantiene stabile fino alla data di scadenza nelle condizioni di conservazione. Il dispositivo di test deve essere utilizzato al massimo un'ora dopo l'apertura della pellicola.

Componenti del Kit: Cassette per test, provette per la raccolta dei campioni con tampone di diluizione, istruzioni per l'uso.

Materiali aggiuntivi richiesti ma non forniti: Bicchiere di raccolta e timer.

Materiali aggiuntivi consigliati ma non forniti: Materiali di controllo negativi e positivi.

COLLEZIONE E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Il test può essere eseguito utilizzando campioni di feci. I campioni di feci possono essere conservati a 2 - 8 °C fino a quando non vengono testati in un periodo di 3 giorni dopo la raccolta se non vengono testati entro 6 ore. Il campione preparato nella provetta di raccolta del campione può essere conservato per 6 mesi a -20°C se non testato entro 1 ora dalla preparazione.

-Il campione non deve essere raccolto durante o entro tre giorni dal ciclo mestruale, o se il paziente soffre di emorroidi sanguinanti o sangue nelle urine, si possono ottenere risultati falsi positivi del test.

-Non sono necessarie restrizioni dietetiche. Il test è un metodo di test conveniente che impiega anticorpi anti-emoglobina umana che fa riconoscere solo l'emoglobina umana con alta sensibilità.

PROCEDURA DEL TEST

1. Aprire la provetta di campionamento ruotando il coperchio (Figura 1).

2. Inserire e torcere l'asta nelle feci del campione in almeno 3 diverse parti del campione (Figura 2).

3. Inserire l'asta con il campione raccolto nella provetta e chiuderla saldamente. Agitare bene la provetta di campionamento verso l'alto e verso il basso per 2 minuti (Figura 3).

* Assicurarsi che il tampone di diluizione con campione fecale nella provetta sia omogeneo e abbia una bassa densità solida.

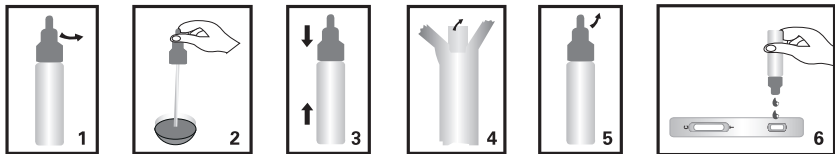
4. Rimuovere il kit del test dalla busta protettiva in alluminio e posizionare il test su una superficie piana (Figura 4).

5. Aprire il tappo sulla punta della provetta di campionamento (Figura 5).

6. Aspirare 2 gocce di campione nel pozzetto del campione della cassetta del test (Figura 6).

7. I risultati devono essere letti entro 10 minuti come mostrato di seguito. Non interpretare i risultati oltre i 20 minuti, i risultati che si formano dopo i 20 minuti devono essere considerati non validi.

NOTA: Se il campione estratto non migra nel test a causa delle particelle, centrifugare il campione estratto nella provetta di raccolta del campione. Quindi raccogliere 80 µl di surnatante e dispensarlo nel pozzetto del campione di un nuovo dispositivo di test e seguire le istruzioni dal passaggio 4.



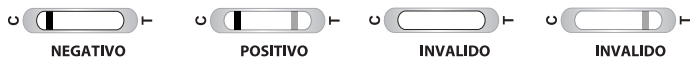
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Negativo : Nell'area "C" è visibile solo una banda colorata.

Positivo : Due bande colorate sono visibili nelle aree "C" e "T".

Una bassa concentrazione di hHb può causare una linea debole nell'area "T". Anche una linea così debole nell'area "T" dovrebbe essere considerata "positiva".

Invalido : Nessuna banda colorata è visibile o solo una banda colorata è visibile nell'area "T"; il test deve essere ripetuto utilizzando un nuovo dispositivo di test.



CONTROLLO DI QUALITÀ

I test hanno incorporato funzionalità di controllo della qualità procedurale. Al termine del test, l'utente vedrà una linea colorata nell'area "C" del test sui campioni negativi e una linea colorata nell'area "T" e "C" sui campioni positivi. La comparsa della linea "C" di controllo è considerata un controllo procedurale interno. Questa riga indica che è stato aggiunto un volume sufficiente di campione e un risultato del test valido. Si consiglia di utilizzare un controllo negativo e un controllo positivo per verificare la corretta esecuzione del test come controllo esterno. Gli utenti devono seguire le linee guida federali, statali e locali appropriate relative ai controlli di qualità esterni.

VALUTAZIONE DELLA PRESTAZIONE

Valore di taglio: 50 ng hHb/ml

Sensibilità : 99 % Specificità : 99,9 %
 + Valore predittivo : 99,9 % - Valore predittivo : 96,7 %

		Riferimenti	
		+ Risultato	- Risultato
Test	+ Risultato	99	0
	- Risultato	1	30

Non c'è effetto gancio (resistenza di misurazione fino a 100.000 ng/ml).

Reattività Incrociata: Non ci sono interazioni di reazione incrociata con l'emoglobina come segue:

1000 mg/L Bovini Hb
 1000 mg/L Pecora Hb
 1000 mg/L Cavallo Hb
 1000 mg/L Maiale Hb
 1000 mg/L Capra Hb
 1000 mg/L Coniglio Hb
 1000 mg/L Cane Hb

Controllo di Qualità Interno: Per il controllo di qualità interno sono state utilizzate le seguenti sostanze: h Emoglobina, h Albumina, h Aptoglobina, h Mioglobina, h Transferrina.

RIFERIMENTI

- Cohen AM et al. Cancer of Colon: Cancer. Principles and Practice of Oncology, Vincent T De Vita Jr. et al. 5th Edition 1997 p. 1144-1197.
- Bond JH et al. Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer. Gastroenterology Clinics of North America. Vol. 26 Number 1 March 1997. p 971-979
- Rose N. Cancer of the Gastrointestinal Tract: Principles and Practice of Oncology, Vincent T De Vita Jr. et al. 5th Edition 1997 p. 971-979.
- Berkow R. et al. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy 14th Edition 1996.
- Burtis CA et al. Tietz: Fundamentals of Clinical Chemistry 4th Edition 1996
- Ahlfquist DA. Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Gastroenterology Clinics of North America. Vol. 26 Number 1 March 1997. p 41-55
- Hidenori Nakama et al. Accuracy of Immunological Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Screening. Preventive Medicine 23, 309-313. 1993
- Young GP, St John DJB. Faecal occult blood tests: choice, usage and clinical applications. Clin Biochem Rev 1992;13:161-167.



Produttore



Consultazione
del manuale d'uso



Attenzione,
consultare il manuale
d'uso

Dispositivo medico
diagnostico utilizzato
all'esterno del corpo



Solo monouso



Numero di test
nella confezione



Temperatura di
immagazzinamento



Numero di catalogo



Numero del lotto



Data di Scadenza



Código de Producto: TIHHB02

INFORMACIÓN BÁSICA

La presencia de sangre oculta en las heces se relaciona con enfermedades gastrointestinales como la diverticulitis, los pólipos y la enfermedad de Crohn, que pueden provocar cáncer colorrectal si no se tratan. Se ha demostrado que el diagnóstico precoz mediante el cribado de sangre oculta en heces y el tratamiento de estos problemas reducen significativamente la mortalidad por cáncer colorrectal. Muchas organizaciones, como la OMS (Organización Mundial de la Salud), recomiendan la detección de sangre oculta en heces para el diagnóstico del cáncer de intestino grueso.

Los métodos de prueba inmunocromatográfica ofrecen una especificidad clínica superior a la de las pruebas químicas (por ejemplo, el guayaco) y no requieren restricciones dietéticas.

USO PREVISTO

La Prueba de Sangre Oculta (Hidden) en Heces es una prueba inmunocromatográfica cualitativa para la detección de hemoglobina humana (hHB) en heces humanas para uso profesional.

REACTIVOS

Anticuerpo monoclonal anti-hemoglobina-A de ratón, anticuerpo policlonal anti-ratón (IgG) de cabra y anticuerpo monoclonal anti-hemoglobina B conjugados con partículas coloidales coloreadas.

MÉTODO

La Prueba de Sangre Oculta en Heces utiliza tecnología inmunocromatográfica en fase sólida para la detección cualitativa de hHB en heces humanas. La prueba es un ensayo inmunométrico de dos puntos en el que se utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar de forma selectiva la hHB en muestras con un alto grado de sensibilidad. El anticuerpo monoclonal anti-hemoglobina de ratón A se inmovilizó en la zona de prueba "T" y los anticuerpos policlonales anti-ratón cabra (IgG) se inmovilizaron en la zona de control "C" de la membrana de nitrocelulosa. El anticuerpo monoclonal anti-hemoglobina B conjugado con partículas coloreadas se secó en una almohadilla conjugada.

La muestra se introduce desde la almohadilla de muestra. Si la muestra contiene hHB a un nivel detectable, la hHB se une al anticuerpo monoclonal anti-hemoglobina B móvil conjugado con partículas coloreadas. Las moléculas de hHB se unen al anticuerpo monoclonal anti-hemoglobina de ratón inmovilizado y, como resultado, las moléculas de hHB que ya se han unido al anticuerpo monoclonal anti-hemoglobina móvil A (conjugado con partículas coloreadas) se inmovilizan en el área de prueba "T", creando así una señal coloreada visible en el área de prueba "T" (una línea de prueba coloreada), lo que indica un resultado positivo de la prueba. Si la muestra no contiene hHB a un nivel detectable, la muestra se desplaza a la zona de prueba "T" junto con el anticuerpo monoclonal anti-hemoglobina B no unido (libre) conjugado con partículas coloreadas. El anticuerpo monoclonal anti-hemoglobina A de ratón inmovilizado no puede unirse al anticuerpo monoclonal anti-hemoglobina B movilizado conjugado con partículas coloreadas, por lo que no puede obtenerse ninguna señal coloreada visible en el área de prueba "T" (ninguna línea coloreada de prueba), lo que indica un resultado negativo de la prueba. El anticuerpo monoclonal anti-hemoglobina B conjugado con partículas coloidales móviles se une a los anticuerpos policlonales inmovilizados de cabra anti-ratón (IgG), independientemente del contenido de hHB de la muestra líquida, mientras la muestra líquida pasa por el área de control "C". Por consiguiente, la acumulación de partículas coloidales coloreadas produce una señal coloreada visible en el área de control "C" (una línea de control coloreada), lo que indica un resultado válido de la prueba. La línea coloreada debe ser visible en el área de control "C" en todos los casos; si no hay línea coloreada visible en el área de control "C", el resultado de la prueba debe indicarse como no válido.

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

1. Sólo para uso profesional y de diagnóstico *in vitro*.
2. Antes de utilizar la prueba, lea detenida y completamente este prospecto. La prueba se debe realizar respetando estrictamente estas instrucciones para obtener resultados precisos.
3. No utilizar los kits de prueba después de la fecha de caducidad. El dispositivo de ensayo es de un solo uso. No reutilizar.
4. El dispositivo de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta su uso. No usar la prueba si el cierre está roto o la bolsa está dañada.
5. Llevar guantes desechables mientras se realiza la prueba.
6. Este kit de prueba debe ser manipulado sólo por personal debidamente cualificado, formado en procedimientos de laboratorio y familiarizado con sus peligros potenciales. Llevar ropa de protección adecuada, guantes y protección ocular/facial y manipular según las Buenas Prácticas de Laboratorio requeridas.
7. Si la escasa cantidad de sangre no está repartida uniformemente en las heces, no es posible detectar la sangre. Por ello, es recomendable que el muestreo de heces se realice de diferentes zonas de las heces. De esta forma se incrementa la posibilidad de muestreo de sangre en las heces.
8. Es recomendable repetir la prueba cada seis meses, ya que no hay sangrado continuo en caso de cáncer de intestino grueso. Por consiguiente, se incrementa la posibilidad de detectar un tumor que sangra periódicamente.

9. Las siguientes son enfermedades que provocan hemorragias, en las que la prueba da un resultado positivo aunque el paciente no padezca un cáncer de intestino grueso.

-Rupturas en el aparato digestivo

-Varices esofágicas

-Medicamentos que causan irritación gástrica, por ejemplo, la aspirina

-Tumor gástrico o tumor maligno

-Divertículo de Meckel

-Colitis ulcerosa

-Pólipos del intestino grueso

-Hemorroides

10. Todas las muestras de pacientes deben manipularse considerando que pueden transmitir la enfermedad. Observar las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos a lo largo de todos los procedimientos y seguir los procedimientos estándar para desechar las muestras de forma adecuada.

11. Esta prueba indicará sólo la hemoglobina humana (hHb) selectiva total en la muestra, y no debe utilizarse como única base para el diagnóstico.

Al igual que en todas las pruebas de diagnóstico, debe tenerse en cuenta que una identificación de diagnóstico no puede basarse en el resultado de una sola prueba. El diagnóstico puede ser realizado únicamente por un experto tras la evaluación de todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

ALMACENAMIENTO

Este dispositivo de prueba debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad, el calor y las fuentes de radiación. Almacenar a 4 - 30°C (39 - 86°F). No congelar.

La prueba en su envase original y en óptimas condiciones de almacenamiento se mantiene estable hasta la fecha de caducidad. El dispositivo de prueba debe usarse como máximo en la siguiente hora después de abrir la bolsa.

Componentes del kit : Casetes de prueba, tubos de recogida de muestras con buffer solución, instrucciones de uso.

Materiales adicionales necesarios que no se proporcionan : Copa de recogida y temporizador.

Materiales adicionales recomendados que no se proporcionan : Materiales de control negativo y positivo.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba puede realizarse utilizando muestras de heces. Las muestras de heces si no se analizan en un plazo de 6 horas después de su recogida, se pueden almacenar a 2 - 8 °C hasta que se analicen en un plazo de 3 días. La muestra preparada en el tubo de recogida de muestras puede almacenarse durante 6 meses a - 20°C si no se analiza en la hora siguiente a su preparación.

- La muestra no se debe recoger durante el periodo de menstruación o en los tres días siguientes, o si el paciente padece hemorroides sangrantes o sangre en la orina, ya que se pueden obtener resultados falsos positivos.

- No se precisan restricciones dietéticas. La prueba es un método de análisis cómodo que emplea anticuerpos antihemoglobina humana que hace reconocer sólo la hemoglobina humana con alta sensibilidad.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Abra el tubo de prueba de la muestra girando la tapa (Figura 1).

2. Introduzca y gire la varilla en la muestra de heces en al menos 3 partes diferentes de la muestra (Figura 2).

3. Introduzca la varilla con la muestra recogida en el tubo de ensayo y ciérrelo firmemente. Agite bien el tubo de prueba de la muestra hacia arriba y hacia abajo durante 2 minutos (Figura 3).

* Asegúrese de que buffer solución y la muestra fecal en el tubo es homogéneo y tiene baja densidad de sólidos .

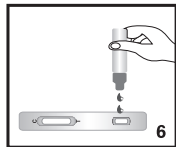
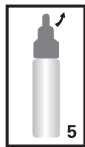
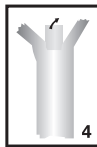
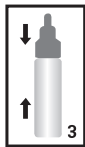
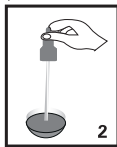
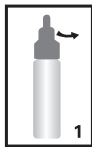
4. Extraiga el kit de prueba de su bolsa protectora de aluminio y coloque la prueba sobre una superficie plana (Figura 4).

5. Abra el tapón que hay en la punta del tubo de prueba de la muestra (Figura 5).

6. Extraiga 2 gotas de muestra en el pocillo de muestras del casete de prueba (Figura 6).

7. Los resultados deben leerse en 10 minutos, como se muestra a continuación. No interprete los resultados después de 20 minutos, los resultados que se formen después de 20 minutos deben considerarse inválidos.

NOTA: En caso de que la muestra extraída no migre en la prueba debido a las partículas, centrifugue la muestra extraída en el tubo de recogida de muestras. A continuación, recoja 80 µl de sobrenadante y viértalo en el pocillo de muestra de un nuevo dispositivo de prueba y siga las instrucciones del paso 4.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Negativo : Sólo hay una línea de color visible en la zona "C".

Positivo : Se observan dos líneas de color visibles en las áreas de "T" y "C".

Baja concentración de hHb puede causar una tenue línea en la zona "T". Incluso una línea tan débil en la zona "T" debe ser considerado como "positivo".

Inválido : No se ve ninguna línea coloreada o sólo se ve una línea coloreada en la zona "T"; la prueba debe repetirse con un nuevo dispositivo de prueba.



NEGATIVO



POSITIVO



INVÁLIDO



INVÁLIDO

CONTROL DE CALIDAD

Las pruebas tienen funciones integradas de control de calidad del procedimiento. Al finalizar la prueba, el usuario verá una línea coloreada en la zona "C" de la prueba en las muestras negativas y una línea coloreada en las zonas "T" y "C" en las muestras positivas. La aparición de la línea de control "C" se considera un control interno del procedimiento. Esta línea indica que se ha añadido un volumen de muestra suficiente, así como que el resultado de la prueba es válido. Se recomienda utilizar como control externo un control negativo y un control positivo para verificar el funcionamiento correcto de la prueba. Los usuarios deben seguir la normativa local y estatal adecuada relativa a los controles de calidad externos.

EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO

Valor de corte : 50 ng hHb/ml

Sensibilidad : 99 % Especificidad : 99,9 %
+ Valor Predictivo: 99,9 % - Valor Predictivo : 96,7 %

		Referencias	
		+ Resultado	- Resultado
Prueba	+ Resultado	99	0
	- Resultado	1	30

No hay efecto gancho (Rango de medición hasta 100.000 ng/ml).

Reactividad Cruzada : No existe ninguna interacción de reacción cruzada con la hemoglobina, como se indica a continuación:

- 1000 mg/L Hb Bovino
- 1000 mg/L Hb Oveja
- 1000 mg/L Hb Caballo
- 1000 mg/L Hb Cerdo
- 1000 mg/L Hb Cabra
- 1000 mg/L Hb Conejo
- 1000 mg/L Hb Perro

Control de Calidad Interno: Para el control de calidad interno se utilizaron las siguientes sustancias: h Hemoglobina, h Albúmina, h Haptoglobina, h Mioglobina, h Transferrina.

REFERENCIAS

1. Cohen AM et al. Cancer of Colon: Cancer. Principles and Practice of Oncology, Vincent T De Vita Jr. et al. 5th Edition 1997 p. 1144-1197.
2. Bond JH et al. Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer. Gastroenterology Clinics of North America. Vol. 26 Number 1 March 1997. p 971-979
3. Rose N. Cancer of the Gastrointestinal Tract: Principles and Practice of Oncology, Vincent T De Vita Jr. et al. 5th Edition 1997 p. 971-979.
4. Berkow R. et al. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy 14th Edition 1996.
5. Burtis CA et al. Tietz: Fundamentals of Clinical Chemistry 4th Edition 1996
6. Ahlquist DA. Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Gastroenterology Clinics of North America. Vol. 26 Number 1 March 1997. p 41-55
7. Hidenori Nakama et al. Accuracy of Immunological Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Screening. Preventive Medicine 23, 309-313. 1993
8. Young GP, St John DJB. Faecal occult blood tests: choice, usage and clinical applications. Clin Biochem Rev 1992;13:161-167.



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso



Atención, mire las instrucciones de uso



En producto para diagnóstico médico *in vitro*



Para un solo uso



Número del catálogo



Número de pruebas



Número de lote



Temperatura de almacenamiento



Fecha de caducidad

TÜRKLAB