

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von menschlichem Hämoglobin im Stuhl

Allgemeine Informationen · Anwendung und Auswertung

Anwendung

Der FOB plus ist ein visueller, immunochromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von menschlichem Hämoglobin in Stuhlproben. Der Test ist nur zur professionellen In Vitro diagnostischen Anwendung vorgesehen. Der Test wurde konzipiert um Hinweise auf Krankheiten im Dickdarmbereich wie Darmkrebs und größere Hämorrhoiden zu liefern.

Der Darmkrebs ist einer der am häufigsten diagnostizierten Krebsarten und eine der häufigsten Ursachen für Krebsstod (Lieberman, 1994; MMWP, 1995).

Durch Tests auf okkultes Blut im Stuhl kann man Darmkrebs frühzeitig erkennen und somit die Sterblichkeitsrate vermindern (Dam et. al., 1995; Miller, 1995; und Lang, 1996).

Frühere Tests auf okkultes Blut im Stuhl benutzen die Guajac Methode, die eine spezielle Diät erfordert um falsch positive und falsch negative Ergebnisse zu vermeiden. Der hochspezifische FOB plus ist deshalb entwickelt worden, um menschliches Hämoglobin in Stuhlproben nachzuweisen. Der Test basiert auf einer immunochemischen Methode, die durch höhere Sensitivität und Spezifität den Nachweis von Krankheiten im Dickdarmbereich gegenüber den klassischen Guajak-Tests verbessert (Frommer et. al., 1988; St. John et. al., 1993).

Testprinzip

Der immunologische Bionexia® FOB Schnelltest basiert auf einer immunochromatographischen Methode, bei der über eine spezifische Antikörperreaktion ausschließlich humanes Hämoglobin erkannt wird.

Das in der Stuhlprobe enthaltende Hämoglobin reagiert mit spezifischen monoklonalen Antikörpern, die an Goldpartikel gebunden sind. Dieser Komplex verteilt sich auf der Membran und erreicht die Testbande (T) auf der Anti-Hämoglobin vorliegt. Bei einem positiven Ergebnis werden die mit goldmarkierten Antikörper beladenen Hämoglobin-Moleküle aus der Stuhlprobe auf der Testbande (T) gebunden und durch eine rosa-rote Anfärbung sichtbar. Bei einem negativen Ergebnis gibt es keine Hämoglobin Moleküle, die sich als Komplex an der Testbande (T) binden können und somit kommt es auch nicht zu einer Anfärbung der Testbande (T).

Die Kontrollbande (C) garantiert durch eine rosa-rote Anfärbung, dass Probenauftrag und die Probenwanderung korrekt erfolgt und der Test valide ist.

Lagerung und Haltbarkeit

Der Test kann von 2° - 30° C im geschlossenen Beutel bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.

Bitte beachten

- Gilt nur für den In Vitro diagnostischen Gebrauch und für den professionellen Einsatz.
- Den Test nicht mehr nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Keine Probesammelbehälter mit verschiedenen Chargen vermischen.
- Die Verpackung des Tests erst öffnen, wenn der Test tatsächlich durchgeführt wird.
- Alle Proben von Patienten sollten so behandelt werden, als ob sie Krankheiten übertragen könnten.
- Die Extraktionslösung enthält Natriumazid in geringer Mengen.
- Die Patienten sollten genauestens den Anweisungen für die Probengewinnung folgen und keine Proben während ihrer Menstruation oder bei blutenden Hämorrhoiden nehmen. Es empfiehlt sich die Verwendung der mitgelieferten Stuhlfänger, um die Vermischung mit Blut aus Urinproben bzw. störenden Bestandteilen des Toilettenwassers zu verhindern.

Mitgelieferte Materialien

- 25 einzeln verpackte Testkassetten
- 25 Probennahmeröhrchen
- 25 Anleitungen zur Stuhlprobennahme
- 25 Stuhlfänger
- 1 Bedienungsanleitung

Probenahme und Vorbehandlung

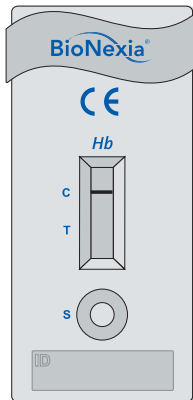
1. Lagern Sie das Röhrchen vor der Benutzung bei Raumtemperatur.
2. Sammeln Sie den Stuhl mit Hilfe des Stuhlfängers.
3. Halten Sie das Röhrchen aufrecht und öffnen Sie die Verschlusskappe. Entnehmen Sie den Probennehmer.
4. Stechen Sie den Spiralstab an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe.
5. Geben Sie den Probennehmer mit der Stuhlprobe ins Röhrchen und verschließen dieses gut.
6. Das fest verschlossene Röhrchen geben Sie bitte in das Tütchen.
7. Beschriften Sie das Deckblatt dieser Kurzanleitung mit dem Namen und Geburtsdatum des Patienten.
8. Lagern Sie das Röhrchen über Nacht möglichst kühl und lichtgeschützt.
9. Stuhlproben in der Pufferlösung sind bei Raumtemperatur bis zu 15 Tage stabil. Innerhalb dieses Zeitraumes ist eine Lagerung, Transport und Testung ohne weitere Maßnahmen bei Raumtemperatur möglich. Bei späterer Testdurchführung muß die Probe bei +2° bis +8°C über den gesamten Zeitraum gelagert und kurz vor der Testung auf Raumtemperatur gebracht werden.
10. Erfolgt die Probennahme beim Patienten zu Hause, sollte die Probe dort lichtgeschützt und kühl aufbewahrt werden.

Durchführung des Tests

Qualitätskontrolle

1. Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion erscheint zeigt an, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

Der Hintergrund kann sich jedoch beim Testen der Probe leicht gelblich verfärben, je nach Farbe der Stuhlprobe. Dies ist akzeptabel, solange es nicht die Auswertung der Testergebnisse beeinträchtigt.

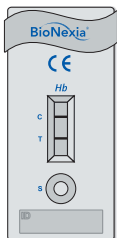


Vorgehensweise

1. Die Testkassette und die Probe des Patienten sollten vor dem Testen auf Raumtemperatur (20°C bis 30°C) gebracht werden.
2. Nehmen Sie die Testkassette erst aus der Verpackung wenn Sie den Test durchführen. Bringen Sie die Kassette auf Raumtemperatur, um Feuchtigkeitsablagerungen in der Membran zu vermeiden. Markieren Sie die Kassette mit dem Namen des Patienten oder einem anderen Identifikationsmerkmal.
3. Schütteln Sie das Stuhlprobenröhrchen sorgfältig, um sicher zu gehen, dass sich die Stuhlprobe richtig mit der Extraktionslösung vermischt.

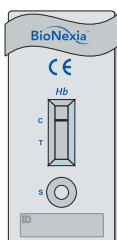
- Schrauben Sie die Schutzkappe ab. Nehmen Sie ein Papiertuch und brechen Sie den Verschluss des Sammelbehälters mit einer drehenden Bewegung ab. Halten Sie den Sammelbehälter senkrecht und geben Sie 4 Tropfen der Lösung in das runde Probenfenster der Kassette.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können schon früher ausgewertet werden. Bewerten Sie das Ergebnis innerhalb 8 Minuten nach Eintropfen der Lösung auf dem runden Probenfenster.

Auswertung der Ergebnisse



Positiv: 2 rosa-rote Linien erscheinen; eine in der Kontrollregion (C) und eine in der Testregion (T).

Wenn Sie stark positive Proben testen, kann die Intensität der Kontrolllinie schwächer sein. Es wird nicht empfohlen die Intensität der Linien zu vergleichen.



Negativ: Nur 1 rosa-rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine Linie in der Testregion (T).

Ungültig: Wenn in beiden Regionen keine roten Linien erscheinen, ist das ein Zeichen, dass der Test nicht richtig funktioniert, oder dass die Testmaterialien nicht in Ordnung sind. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall mit einer neuen Testkassette oder kontaktieren Sie den Hersteller für technische Unterstützung.

Einsatzbereich

- Der Test wird für die qualitative Ermittlung von menschlichem Hämoglobin in Stuhlproben benutzt. Ein positives Ergebnis entsteht, wenn menschliches Hämoglobin in der Probe vorhanden ist. Neben Darmbluten kann Blut im Stuhl auch andere Ursachen haben, wie z.B. Hämorrhoiden oder die Vermischung der Stuhlprobe mit bluthaltigem Urin.
- Nicht alle Darmblutungen entstehen durch gutartige oder bösartige Polypen. Die Daten, die Sie durch diesen Test erhalten, sollten zusammen mit anderen klinischen Testmethoden überprüft werden.
- Negative Ergebnisse können die Existenz von Polypen und Darmkrebs nicht ausschließen, da einige Polypen und Darmkrebsarten intermittierend sind oder gar nicht bluten. Außerdem ist Blut nicht einheitlich in Stuhlproben verteilt. Darmpolypen im frühen Stadium müssen nicht unbedingt bluten.
- Urin und übermäßige Verdünnung von Proben mit Wasser aus dem Toilettenbecken können falsche Testergebnisse verursachen. Es empfiehlt sich daher die Verwendung des Stuhlfängers.
- Stuhlproben sollten nicht während der Menstruation bzw. 3 Tage davor und danach, bei verstopfungsbedingten Blutungen, blutenden Hämorrhoiden oder bei rektaler Medikamentengabe entnommen werden. Dies könnte zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

Dieser Test ist weniger sensitiv beim Nachweis von Blutungen im Dünndarmbereich, da eine Resorption des Blutes im weiteren Verlauf des Darms stattfinden kann.

Analytische Leistungsfähigkeit

A. Analytische Sensitivität

Eine Probe, die menschliches Hämoglobin mit einer Konzentration von ca. 2 µg/g Stuhl (= 40 ng Hämoglobin/mL Puffer nach Extraktion) beinhaltet, erzeugt ein positives Ergebnis. In einigen Fällen können Proben, die menschliches Hämoglobin mit einer Konzentration von weniger als 40 ng/mL im Extraktionspuffer beinhalten, noch als positiv getestet werden.

Dies ist insbesondere nach 30 Minuten Laufzeit der Fall.

Prozon Effekt: Der Bionexia FOBplus arbeitet auch bei extrem hohen Hämoglobin-Werten (>500.000ng/mL) zuverlässig.

B. Spezifität

Der Bionexia® FOB plus ist spezifisch für menschliches Hämoglobin und zeigt keine Kreuzreaktivität mit dem Hämoglobin von Rind, Schwein, Kaninchen, Pferd und Schaf mit einer Konzentration von bis zu 0,5 mg/mL im Extraktionspuffer. Der FOB plus zeigt ebenfalls keine Kreuzreaktivität mit Bilirubin, Vitamin C und Meerrettich-Peroxidase.

Anmerkung

In einer kürzlich veröffentlichten Studie der Shinshu University School of Medicine in Japan wurde das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Mehrfachtestungen untersucht. Die Untersuchung ergab, dass die relative Sensitivität mit zunehmender Anzahl von Tests zunimmt, wobei die relative Spezifität sinkt.

Ergebnisse:

Anzahl der Tests	Sensitivität	Spezifität
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

Literatur

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107-110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods : Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Symbol-Erläuterung

LOT = Charge

 = Verfallsdatum

Haben Sie Fragen zur Anwendung bzw. zum Testprinzip?
Kontaktieren Sie Ihren Lieferanten oder den Hersteller.



BioNexia®

DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH
Robert-Bosch-Breite 23 · D-37079 Goettingen

Phone: +49 (0) 551 - 504 11 -0
Fax: +49 (0) 551 - 504 11 -29

info@bionexia.de · www.bionexia.de

Rev. 01/01-2007

Quick test for qualitative detection of human hemoglobin in stools

General information · application and evaluation

Application

FOB plus is a visual immunochromatographic quick test for the qualitative detection of human hemoglobin in stool samples. The test is only intended for professional in vitro diagnostic use. The test was designed to supply evidence of illnesses in the large intestine, such as bowel cancer and larger hemorrhoids.

Bowel cancer is one of the most frequently diagnosed types of cancer and one of the most frequent causes of death from cancer (Lieberman, 1994; MMWP, 1995).

Bowel cancer can be detected early by means of tests for hidden blood in the stools and the mortality rate can therefore be reduced. (Dam et. al., 1995; Miller, 1995; and Lang, 1996).

Previous tests for hidden blood in stools used the Guajak method that requires a special diet to avoid false positive and negative results. The highly specific FOB plus has therefore been developed to detect human hemoglobin in stool samples. The test is based on an immunochemical method that improves on the detection of bowel illnesses in comparison with the traditional Guajak test by means of higher sensitivity and specificity (Frommer et. al., 1988; St. John et. al., 1993).

Test principle

The immunological Bionexia® FOB quick test is based on a immunochromatographic method, in which only human hemoglobin is recognized through specific antibody reactions.

The hemoglobin contained in the stool sample reacts with specific monoclonal antibodies that are attached to gold particles. This complex is distributed on the membrane and reaches the test band (T) on which the anti-hemoglobin is present. In the case of a positive result, the molecules from the stool sample loaded with gold-marked antibodies attach to the test band (T) and are visible by means of a pink/red coloration. In the case of a negative result, there are no hemoglobin molecules that can attach to the test band (T) as complexes and therefore, there can also be no coloration of the test band (T).

If the control strip (C) turns red/pink in color, this is a guarantee that the sample has been taken correctly and has migrated correctly. The test is therefore valid.

Storage and stability

The test can be stored at 2° - 30° in a sealed bag until the expiration date.

Please note

- Valid only for in vitro diagnostic use and only for professional use.
- Do not use the test after the expiration date.
Do not mix test collection containers with different batches.
- Only open the test packaging if the test is actually going to be performed.
- All patient samples should be handled as if they could carry disease.
- The extraction solution contains a small amount of sodium azide.
- Patients should follow the instructions for obtaining a sample exactly and should not take any sample during menstruation or in case of bleeding hemorrhoids.
Use of the enclosed stool container is recommended in order to avoid mixing with blood from urine samples or interfering components in the toilet water.

Materials supplied:

- 25 individually packed test cassettes
- 25 sample-taking tubes
- 25 sets of instructions on taking stool samples
- 25 stool containers
- 1 set of usage instruction

Sample taking and pre-treatment

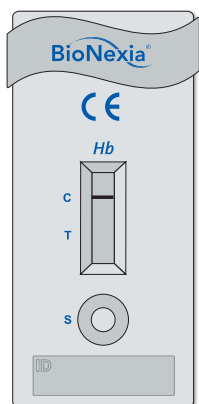
1. Store the tube at room temperature before use.
2. Collect the stool using the stool container.
3. Hold the tube vertically and open the sealing cap. Remove the sample-taker.
4. Place the spiral rod at three different locations in the stool sample.
5. Place the sample-taker with the stool sample into the tube and seal well.
6. Place the tightly-sealed tube in the small bag.
7. Fill out the cover sheet from these short instructions with the name and date of birth of the patient.
8. Store the tube in as cool a place as possible overnight and protected from light.
9. Stool samples in the buffer solution are stable at room temperature for up to 15 days. Within this period of time, it is possible to store, transport and test the sample at room temperature without needing to take further measures. For later tests, the sample must be stored at +2° to +8°C for the entire period of time and be brought to room temperature shortly before the test is performed.
10. If the sample is taken at the patient's home, the sample should be stored there protected from light and in a cool place.

Performance of the test

Quality control

1. The test contains a procedural control. A colored line that appears in the control region shows that each test was performed correctly.

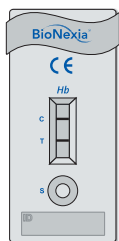
It is easy for the background to become slightly yellowish in color during testing, depending on the color of the stool sample. This is acceptable, as long as the evaluations of the test results are not adversely affected.



Procedure

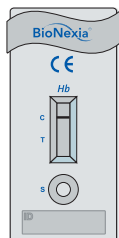
1. The test cassette and the patient's sample should be brought to room temperature (20°C to 30°C) before testing.
2. First take the test cassette out of the packaging when you perform the test. Bring the cassette to room temperature to avoid moisture deposits in the membrane. Mark the cassette with the name of the patient or with another form of identification.
3. Shake the stool sample tube carefully, in order to ensure that the stool sample mixes properly with the extraction solution.
4. Unscrew the protective cap. Take a paper towel and break the seal of the collection container with the rotary motion. Hold the collection container upright and add 4 drops of the solution into the round sample window of the cassette.
5. Read the results after 5 minutes. Strongly positive results may be evaluated even sooner. Evaluate the results within 8 minutes after applying the Solution on the round sample window.

Evaluation of the results



Positive: 2 pink-colored lines appear; one in the control region (C) and one in the test region (T).

If you are testing strongly positive samples, the intensity of the control line may be reduced. It is not recommended to compare the intensity of the lines.



Negative: Only 1 pink-colored line appears in the control region (C). No line appears in the test region (T).

Invalid: If no red line appears in either region, this is a sign that the test is not functioning properly, or that the test materials are not correct. In this case, repeat the test with a new test cassette or contact the manufacturer for technical support.

Scope of application

1. The test is used for the qualitative determination of human hemoglobin in stool samples. A positive result occurs if human hemoglobin is present in the sample. In addition to intestinal bleeding, blood in stools may also have other causes, such as hemorrhoids or the mixing of the stool sample with urine containing blood.
2. Not all intestinal bleeding are the result of benign or malignant polyps. The information that is obtained by this test should be examined in conjunction with other clinical test methods.
3. Negative results cannot exclude the possibility of bowel cancer, because some polyps and types of bowel cancer are intermittent or do not bleed at all. In addition, blood is not evenly distributed in stool samples. Bowel polyps in the early stages do not necessarily bleed.
4. Urine and excessive dilution of samples with water from the toilet bowl can lead to false test results. It is therefore recommended that the stool container be used.
5. Stool samples should not be taken during menstruation or 3 days before or after, in the case of bleeding caused by constipation, bleeding hemorrhoids, or in the case of medicine being administered rectally. This could lead to false positive results.

This test is less sensitive in the detection of bleeding in the small intestine because a resorption of the blood can take place during further process through the bowel.

Analytical capacity

A. Analytical sensitivity

A sample, that contains human hemoglobin at a concentration of approx. 2 µg/g stool (= 40 ng hemoglobin/mL buffer after extraction), generates a positive result. In some cases, samples that contain human hemoglobin at a concentration of less than 4 ng /mL in extraction buffer), can still test positive. This is particularly true after duration of 30 minutes. Prozone effect Bionexia FOBplus also works reliably at extremely high hemoglobin values (>500,000ng/mL).

B. Specificity

Bionexia® FOB plus is specifically for human hemoglobin and has no cross-reactivity with hemoglobin from cattle, pigs, rabbits, horses, or sheep at a concentration of up to 0.5 mg/mL in the extraction buffer.

FOB plus also displays no cross-reactivity with Bilirubin, vitamin C, and horseradish peroxidases.

Note

A study recently published by the Shinshu University School of Medicine in Japan investigated the cost/benefit ratio of multiple tests. The study showed that the relative sensitivity increases with an increased number of tests, although the relative specificity decreases.

Results:

Number of tests	Sensitivity	Specificity
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

Literature:

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107-110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods : Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Explanation of symbols

LOT = batch

 = Expiration date

Do you have questions on the use or principle of the test?
Contact your supplier or the manufacturer.



BioNexia[®]

DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH
Robert-Bosch-Breite 23 · D-37079 Goettingen

Phone: +49 (0) 551 - 504 11 -0
Fax: +49 (0) 551 - 504 11 -29

info@bionexia.de · www.bionexia.de

Rev. 01/01-2007

Test rapide pour la détection qualitative de l'hémoglobine humaine dans les selles.

Informations générales · application et exploitation

Application

Le FOB plus est un test rapide immunochromatographique pour la détermination qualitative de l'hémoglobine humaine dans les échantillons de selles. Ce test est uniquement prévu pour un diagnostic professionnel in vitro. Le test a été conçu pour fournir une indication de maladie dans le gros intestin comme le cancer de l'intestin ou la présence de grosses hémorroïdes.

Le cancer de l'intestin est l'un des types de cancers le plus fréquemment diagnostiqué et l'une des causes les plus fréquentes de la mortalité due au cancer (Lieberman, 1994; MMWP, 1995).

Par des tests sur du sang occulte présent dans les selles, il est possible de détecter le cancer de l'intestin à un stade précoce et donc, de diminuer le taux de mortalité (Dam et. al., 1995; Miller, 1995; et Lang, 1996).

Les précédents tests du sang occulte utilisaient la méthode Guajak qui nécessite un régime spécial pour éviter des résultats faux-positifs et faux-négatifs. Le test FOB plus hautement spécifique a donc été mis au point pour déterminer la présence d'hémoglobine humaine dans les échantillons de selles. Le test est basé sur une méthode immunochimique qui, par sa sensibilité et sa spécificité plus élevées améliore la détection des maladies du gros intestin par rapport au test Guajak classique (Frommer et. al., 1988; St. John et. al., 1993).

Principe du test

Le test rapide immunologique FOB de Bionexia® est basé sur une méthode immunochromatographique dans laquelle seule l'hémoglobine humaine est déterminée par une réaction spécifique d'anticorps.

L'hémoglobine contenue dans l'échantillon de selles réagit avec des anticorps spécifiques monoclonaux qui sont liés à des particules dorées. Ce complexe se sépare sur la membrane et atteint la bande de test (T) sur laquelle se trouve l'anti-hémoglobine. En cas de résultat positif, les molécules d'hémoglobine chargées au moyen d'anticorps à marque dorée de l'échantillon de selles sont liées sur la bande de test (T) et rendues visibles par une coloration rose-rouge. En cas de résultat négatif, il n'y a pas de molécules d'hémoglobine qui peuvent se lier comme complexe sur la bande de test (T) et il n'y a donc pas de coloration de la bande de test (T).

La bande de contrôle (C) garantit par une coloration rose-rouge que l'application de l'échantillon et la mobilisation de l'échantillon s'effectuent correctement et que le test est valable.

Stockage et conservation

Le test peut être conservé dans une poche fermée à une température comprise entre 2 et 30 °C jusqu'à la date de péremption indiquée.

Points importants

- Applicable uniquement à une utilisation pour un diagnostic in vitro et à une utilisation professionnelle.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption.
- Ne pas mélanger des récipients à échantillon de lots différents.
- N'ouvrir l'emballage du test qu'au moment d'effectuer le test.
- Tous les échantillons de patients doivent être traités comme s'ils étaient infectieux.
- La solution d'extraction contient de l'acide de sodium en faible quantité.
- Les patients suivront très précisément les indications concernant la collecte d'échantillons et ne prélèveront pas d'échantillons pendant leurs règles ou en cas d'hémorroïdes avec saignement. Il est recommandé d'utiliser les capteurs de selles fournis de manière à empêcher le mélange de celles-ci avec le sang provenant d'échantillons d'urine ou d'éléments perturbateurs de l'eau des toilettes.

Matériaux fournis :

- 25 cassettes de test en emballage individuel
- 25 tubes à échantillon
- 25 modes d'emploi pour la collecte des échantillons de selles
- 25 capteurs de selles
- 1 mode d'emploi

Pélèvement de l'échantillon et prétraitement

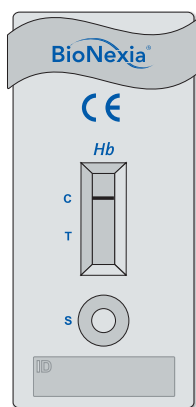
1. Stocker le tube à température ambiante avant l'utilisation.
2. Recueillir les selles à l'aide d'un capteur de selles fourni.
3. Tenir l'échantillonneur bien droit et ouvrir le bouchon. Enlever le collecteur d'échantillon.
4. Insérer la tige spiralée à trois endroits différents dans l'échantillon de selles.
5. Introduire le collecteur d'échantillon avec l'échantillon de selles dans l'échantillonneur et bien fermer celui-ci.
6. Remettre le tube bien fermé dans le sachet.
7. Inscrire le nom et la date de naissance du patient sur celui-ci.
8. Conserver l'échantillonneur la nuit à la température la plus fraîche possible et à l'abri de la lumière.
9. Les échantillons de selles sont stables à température ambiante dans la solution tampon jusqu'à 15 jours. Dans ce délai, le stockage, le transport et le test sont possibles à température ambiante sans autre mesure de précaution. Si le test aura lieu plus tard, entreposer l'échantillon pendant toute cette période entre 2 et 8 °C et le ramener à température ambiante juste avant le test.
10. Si le prélèvement de l'échantillon a lieu au domicile du patient, il sera conservé à l'abri de la lumière et au frais.

Exécution du test

Contrôle de la qualité :

1. Le test comporte un contrôle de procédé. Une ligne de couleur qui apparaît dans la région de contrôle indique que le test a été exécuté correctement.

Le fond peut prendre une coloration jaune pâle lors de l'essai de l'échantillon, ceci en fonction de la couleur de l'échantillon de selles. Ceci est acceptable aussi longtemps que cette coloration ne nuit pas à l'exploitation des résultats du test.

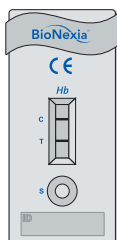


Méthode

1. La cassette de test et l'échantillon du patient seront amenés à température ambiante (20 °C à 30 °C) avant le test.
2. Sortez la cassette de test de l'emballage lorsque vous procédez au test. Amenez la cassette à température ambiante pour éviter le dépôt d'humidité sur la membrane. Identifiez la cassette avec le nom du patient ou une autre caractéristique d'identification.
3. Secouez le tube à échantillon avec précaution de manière à être certain que l'échantillon de selles se mélange correctement avec la solution d'extraction.
4. Dévissez le capuchon de protection. Prenez un mouchoir en papier et brisez la fermeture du récipient à l'aide d'un mouvement de rotation. Tenez le récipient verticalement et introduisez quatre gouttes de la solution dans les fenêtres à échantillons (S) rondes de la cassette.

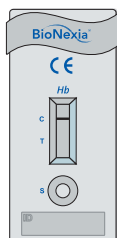
5. Lire les résultats après 5 minutes. Des résultats fortement positifs peuvent déjà être évalués avant ce délai. Évaluez le résultat au plus tard 8 minutes après avoir introduit les gouttes de solution dans les fenêtres à échantillons rondes.

Evaluation des résultats



Positif: deux lignes rose-rouge apparaissent: l'une dans la région de contrôle (C), l'autre dans la région de test (T).

Si vous testez des échantillons très positifs, l'intensité de la ligne de contrôle peut être plus faible. Il n'est pas recommandé de comparer l'intensité des lignes.



Négatif: une seule ligne rose-rouge dans la région de contrôle (C). Aucune ligne dans la région de test (T).

Non valable: si aucune ligne rouge n'apparaît dans les deux régions, ceci indique que le test ne fonctionne pas correctement ou que les matières du test ne sont pas correctes. Dans ce cas, répétez le test avec une cassette de test neuve ou contactez le fabricant pour une assistance technique.

Domaine d'utilisation

1. Le test est utilisé pour la détection qualitative d'hémoglobine humaine dans des échantillons de selles. Un résultat positif est obtenu lorsque de l'hémoglobine humaine est présente dans l'échantillon. Outre le saignement intestinal, le sang dans les selles peut aussi avoir d'autres causes comme, par exemple, la présence d'hémorroïdes ou le mélange de l'échantillon de selles avec des urines contenant du sang.
2. Tous les saignements intestinaux ne sont pas dus à des polypes bénins ou malins. Les résultats que vous obtenez à l'aide de ce test devront être vérifiés avec d'autres méthodes d'essais cliniques.
3. Des résultats négatifs ne doivent pas exclure l'existence de polypes et de cancer de l'intestin car certains polypes et types de cancers de l'intestin peuvent être intermittents ou même peuvent ne pas saigner. En outre, le sang n'est pas réparti de manière homogène dans les échantillons de selles. Les polypes de l'intestin au stade précoce ne saignent pas forcément.
4. L'urine et la dilution excessive des échantillons avec de l'eau en provenance des toilettes peuvent être source de résultats faussés. Il est donc recommandé d'utiliser le capteur de selles fourni.
5. Les échantillons de selles ne seront pas prélevés pendant les règles ni 3 jours avant et après, en cas de saignements dus à des hémorroïdes ou en cas d'utilisation de médicaments appliqués par voie rectale. Ceci pourrait entraîner des résultats faussement positifs.

Ce test est moins sensible pour la détermination de saignements dans l'intestin grêle car une résorption du sang peut se produire lors de la suite du trajet dans l'intestin.

Capacité d'analyse

A. Sensibilité de l'analyse

Un échantillon qui contient de l'hémoglobine humaine à une concentration d'environ 2 µg/g de selles (= 40 ng d'hémoglobine/ml de tampon après extraction) donne un résultat positif. Dans certains cas, les échantillons qui contiennent de l'hémoglobine humaine à une concentration inférieure à 40 ng/ml dans le tampon d'extraction, peuvent aussi donner des résultats positifs. Ceci est particulièrement le cas après 30 minutes.

Effet prozone: Le test FOB plus de Bionexia fonctionne également de manière sûre pour des valeurs d'hémoglobine extrêmement élevées (> 500.000 ng/ml).

B. Spécificité

Le test Bionexia® FOB plus est spécifique à l'hémoglobine humaine et ne présente aucune réactivité croisée avec l'hémoglobine des bovins, du porc, du lapin, du cheval et du mouton avec une concentration de 0,5 mg/ml maximum dans le tampon d'extraction. Le FOB plus ne présente pas non plus de réactivité croisée avec la bilirubine, la vitamine C et la peroxydase de raifort.

Remarque

Dans une étude récemment publiée de la Shinshu University School of Medicine (Japon) on a étudié le rapport coût/bénéfice des tests multiples. L'étude a montré que la sensibilité relative augmente avec l'augmentation du nombre de tests, tandis que la spécificité relative diminue.

Résultats:

Numéro du test	Sensibilité	Spécificité
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

Bibliographie :

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107-110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods : Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Explication des symboles



= lot



= date de péremption

Vous avez des questions concernant l'utilisation ou le principe du test ?
Contactez votre fournisseur ou le fabricant.



DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH
Robert-Bosch-Breite 23 · D-37079 Goettingen

Phone: +49 (0) 551 - 504 11 -0
Fax: +49 (0) 551 - 504 11 -29

info@bionexia.de · www.bionexia.de

Rev. 01/01-2007

Test rápido para la detección cualitativa de hemoglobina humana en heces

Información general · aplicación y evaluación

Aplicación

FOB plus es un test rápido, visual e inmunocromatográfico, para la determinación cualitativa de hemoglobina humana en muestras de heces. El test está previsto sólo para la aplicación profesional como diagnóstico in vitro. El test está concebido para verificar indicios de enfermedades en el área del intestino grueso, como cáncer intestinal y hemorroides pronunciadas.

El cáncer intestinal es uno de los tipos de cáncer diagnosticados con mayor frecuencia, además de una de las causas más frecuentes de muerte por cáncer (Lieberman, 1994; MMWP, 1995).

Mediante los test de sangre oculta en heces, puede realizarse una detección precoz del cáncer intestinal, reduciéndose así el índice de mortalidad (Dam et. al., 1995; Miller, 1995; y Lang, 1996).

Los antiguos test de sangre oculta en heces utilizan el método del guayaco, que requiere de una dieta especial, a fin de evitar resultados falsos positivos y falsos negativos. Por ello, el FOB plus, altamente específico, ha sido desarrollado para detectar la hemoglobina humana en muestras de heces. El test se basa en un método inmunoquímico, que a través de una elevada sensibilidad y especificidad mejora la detección de enfermedades en el área del intestino grueso, en comparación con los clásicos test de guayaco (Frommer et. al., 1988; St. John et. al., 1993).

Principio del test

El test rápido inmunológico Bionexia® FOB se basa en un método inmunocromatográfico, que detecta exclusivamente la hemoglobina humana mediante una reacción específica de los anticuerpos.

La hemoglobina contenida en la muestra de heces reacciona con los anticuerpos monoclonales específicos, ligados a partículas de oro. Este complejo se distribuye por la membrana, alcanzando la banda del test (T), sobre la que se encuentra anti-hemoglobina. En caso de resultado positivo, las moléculas de hemoglobina de la muestra de heces, cargadas de anticuerpos marcados con oro, se ligan a la banda del test (T) y se hacen visibles por medio de una coloración rojo-rosa. En caso de resultado negativo, no existe ninguna molécula de hemoglobina que pueda ligarse en forma de complejo a la banda del test (T) y por tanto, no se produce una coloración de la banda del test (T).

La banda de control (C) confirma, mediante una coloración rojo-rosa, que la aplicación de la muestra y su migración se han realizado correctamente y que, por lo tanto, el test es válido.

Almacenamiento y durabilidad

El test puede conservarse a 2° - 30°C en una bolsa cerrada, hasta la fecha de caducidad indicada.

A tener en cuenta

- Sólo aplicable para uso diagnóstico in vitro y para utilización profesional.
- No utilizar el test una vez expirada la fecha de caducidad.
- No mezclar recipientes de recogida de muestras de diferentes lotes.
- Sólo abrir la envoltura del test, cuando éste va a ser efectivamente utilizado.
- Se aconseja manipular todas las muestras de pacientes como potenciales transmisores de enfermedades.
- La solución de extracción contiene una pequeña cantidad de azida de sodio.
- Es aconsejable que los pacientes sigan exactamente las instrucciones para la obtención de las muestras y que no tomen ninguna muestra durante la menstruación o cuando existan hemorroides sangrantes. Se recomienda utilizar receptores de heces, para evitar la mezcla de muestras de orina con sangre o con componentes del agua del water, que puedan interferir.

Materiales suministrados:

- 25 casetes de test en envolturas individuales.
- 25 tubos para toma de muestras
- 25 indicaciones para la toma de muestras de heces.
- 25 receptores de heces.
- 1 instrucciones de uso.

Toma de muestra y tratamiento previo

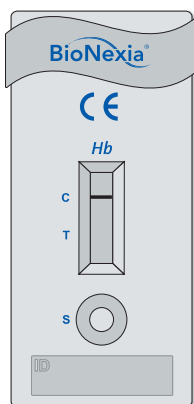
1. Conserve los tubos a temperatura ambiente antes de su utilización.
2. Recoja las heces con ayuda del receptor de heces.
3. Mantenga el tubo verticalmente y abra el capuchón de cierre.
Retire el tomamuestras.
4. Introduzca la varilla espiral en tres puntos diferentes de la muestra de heces.
5. Introduzca el tomamuestras con la muestra de heces en el tubo y ciérrelo bien.
6. Coloque el tubo bien cerrado en la bolsita.
7. Anote el nombre y la fecha de nacimiento del paciente en la portada de estas breves indicaciones.
8. De ser posible, durante la noche conserve el tubo en lugar fresco y protegido contra la luz.
9. Las muestras de heces en solución tampón se mantienen estables hasta 15 días, a temperatura ambiente. Dentro de este lapso, es posible almacenar, transportar y realizar el test, a temperatura ambiente y sin necesidad de tomar otras medidas. En caso de test posteriores, la muestra debe conservarse a una temperatura de entre +2° y +8°C; poco antes de realizar el test, debe ser llevada a temperatura ambiente.
10. Si la toma de muestra se realiza en el domicilio del paciente, la muestra deberá guardarse allí en lugar fresco y protegido contra la luz.

Realización del test

Control de calidad:

1. El test contiene un control del procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de control indica que el test se ha realizado correctamente.

Sin embargo, el fondo puede tomar un color ligeramente amarillento, dependiendo del color de la muestra de heces. Esto es aceptable, siempre que no afecte la evaluación de los resultados del test.

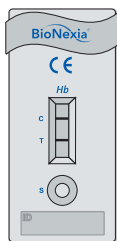


Procedimiento

1. Se recomienda mantener el casete del test y la muestra del paciente a temperatura ambiente (20°C hasta 30°C) antes de realizar el test.
2. Retire el casete del test de la envoltura, sólo cuando vaya a realizar el test. Mantenga el casete a temperatura ambiente, a fin de evitar la formación de sedimentos húmedos en la membrana. Rotule el casete con el nombre del paciente u otra característica identificatoria.
3. Agite el tubo de muestra de heces cuidadosamente, asegurándose de que la muestra de heces se mezcle correctamente con la solución de extracción.
4. Desenrosque la tapa protectora. Tome un paño de papel y rompa el cierre del recipiente colector con un movimiento rotatorio. Mantenga el recipiente colector verticalmente y vierta 4 gotas de la solución en la ventana de muestra redonda del casete.

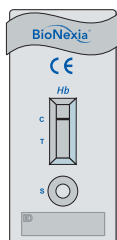
5. Lea los resultados luego de 5 minutos. Los resultados fuertemente positivos podrán leerse incluso antes de ese lapso. Evalúe el resultado dentro de los siguientes 8 minutos, después de haber vertido las gotas de la solución en la ventana de muestra redonda.

Evaluación de los resultados



Positivo: aparecen 2 líneas de color rojo-rosa: una en la región de control (C) y otra en la región de test (T).

Cuando se analizan muestras fuertemente positivas, la intensidad de la línea de control puede ser más débil. No se recomienda comparar la intensidad de las líneas.



Negativo: sólo aparece una línea rojo-rosa en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la región de test (T).

No válido: cuando no aparece ninguna línea roja en las dos regiones, es señal de que el test no ha funcionado correctamente o de que los materiales del test no están en buenas condiciones. Vuelva a realizar el test con un nuevo casete de test o póngase en contacto con el fabricante para recibir asesoramiento técnico.

Campo de aplicación

1. El test se utiliza para determinar cualitativamente la hemoglobina humana en muestras de heces. El resultado será positivo, cuando exista hemoglobina humana en la muestra. La presencia de sangre en las heces puede deberse no sólo al sangrado intestinal, sino también a otras causas, como p. ej. hemorroides o la mezcla de la muestra de heces con orina que contenga sangre.
2. No todas las hemorragias intestinales tienen su origen en pólipos benignos o malignos. Es conveniente corroborar los resultados obtenidos con este test, con otros métodos clínicos de prueba.
3. Los resultados negativos no excluyen la existencia de cáncer intestinal, ya que algunos pólipos y tipos de cáncer intestinal sangran intermitentemente o no sangran en ningún caso. Además, en las muestras de heces, la sangre no se halla distribuida de manera uniforme. Los pólipos en estadio temprano no necesariamente sangran.
4. La orina y la excesiva dilución de las muestras con el agua de la taza del water pueden causar resultados erróneos del test. Por ello, se recomienda utilizar el receptor de heces.
5. No es conveniente tomar las muestras de heces durante la menstruación, ni 3 días antes o después de la misma, o en caso de hemorragias provocadas por estreñimiento, hemorroides sangrantes o administración rectal de medicamentos. Todo ello puede conducir a falsos resultados positivos.

Este test posee una menor sensibilidad para detectar hemorragias en el área del intestino delgado, ya que puede tener lugar una resorción de la sangre en el recorrido posterior del intestino.

Capacidad analítica

A. Sensibilidad analítica

Una muestra, que contenga una concentración de hemoglobina humana de aprox. 2 µg/g heces (= 40 ng hemoglobina/mL tampón por extracción), producirá un resultado positivo. En algunos casos, las muestras que contienen hemoglobina humana en una concentración menor a 40 ng/mL en el tampón de extracción, también pueden ser detectadas como positivas.

Esto ocurre especialmente luego de transcurrido un tiempo de reacción de 30 minutos. Efecto Prozono: Bionexia FOB plus actúa de forma confiable, incluso con valores de hemoglobina extremadamente elevados (>500.000ng/mL).

B. Especificidad

Bionexia® FOB plus está específicamente destinado a la hemoglobina humana y no presenta ninguna reactividad cruzada con la hemoglobina bovina, porcina, de conejo, caballo u oveja, con una concentración de hasta 0,5 mg/mL en el tampón de extracción. Asimismo, FOB plus no presenta ninguna reactividad cruzada con bilirrubina, vitamina C o peroxidasa de rábano picante.

Observación

En un estudio realizado por la Escuela de Medicina de la Universidad de Shinshu en Japón, recientemente publicado, se analizó la relación coste-utilidad de test múltiples. El estudio arrojó como resultado que la sensibilidad relativa aumenta con el número creciente de test, con lo que la especificidad desciende.

Resultados:

Cantidad de test	Sensibilidad	Especificidad
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

Bibliografía

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107-110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods : Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Explicación de los símbolos

LOT = lote

 = fecha de caducidad

¿Tiene preguntas sobre la aplicación o el principio del test?
Póngase en contacto con su proveedor especializado o con el fabricante.



BioNexia®

DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH
Robert-Bosch-Breite 23 · D-37079 Goettingen

Phone: +49 (0) 551 - 504 11 -0
Fax: +49 (0) 551 - 504 11 -29

info@bionexia.de · www.bionexia.de

Rev. 01/01-2007

Test rapido per il rilevamento qualitativo di emoglobina umana nelle feci

Informazioni generali · uso e valutazione

Uso

Il test FOB plus è un test rapido visivo immuno-cromatografico per il rilevamento qualitativo di emoglobina umana nei campioni di feci. Il test è destinato esclusivamente all'uso diagnostico professionale in vitro. Il test è stato concepito per fornire indicazioni su patologie nella regione dell'intestino crasso, come tumore intestinale ed emorroidi di grandi dimensioni.

Il tumore intestinale è uno dei tipi di cancro diagnosticati più frequentemente ed una delle più comuni cause di decesso per tumore (Lieberman, 1994; MMWP, 1995).

Attraverso test che rilevano la presenza di sangue occulto nelle feci, è possibile effettuare una diagnosi precoce del tumore intestinale e quindi diminuire il tasso di mortalità (Dam et. al., 1995; Miller, 1995; e Lang, 1996).

Test precedenti per il rilevamento del sangue occulto nelle feci utilizzavano il metodo Guajak che richiede una dieta speciale per evitare risultati erroneamente positivo o negativi. Il test FOB plus altamente specifico è pertanto stato messo a punto per rilevare la presenza di emoglobina umana nei campioni di feci. Il test si basa su un metodo immunochimico che migliora l'individuazione di patologie nella regione dell'intestino crasso rispetto ai classici test di Guajak attraverso una maggiore sensibilità e specificità (Frommer et. al., 1988; St. John et. al., 1993).

Principio del test

Il test rapido immunologico FOB di Bionexia® si basa su di un metodo immuno-cromatografico con cui, grazie alle reazioni specifiche agli anticorpi, si rileva esclusivamente emoglobina umana.

L'emoglobina contenuta nel campione di feci reagisce con specifici anticorpi monoclonali che sono legati alle particelle d'oro. Questo complesso si distribuisce sulla membrana e raggiunge le striscioline del test (T) su cui si trova l'antiemoglobina. In caso di risultato positivo le molecole di emoglobina del campione di feci cariche di anticorpi marcati con oro si legano alle striscioline del test (T) e diventano visibili per la loro colorazione rosa-rosso. In caso di negatività del test non si hanno molecole di emoglobina che si legano in forma di complesso alle striscioline del test (T) e quindi non si ha nemmeno una variazione di colore delle striscioline del test (T).

Le striscioline di controllo (C), qualora assumano una colorazione rosa-rosso, garantiscono che l'applicazione e la migrazione del campione sono state eseguite correttamente e che il test è valido.

Conservazione e scadenza

Il test può essere conservato ad una temperatura compresa tra 2° e 30°C in confezioni chiuse fino alla data di scadenza indicata.

Nota bene

- Il test è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro ed all'impiego professionale.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza.
- Non mescolare campioni di diversi lotti negli appositi contenitori.
- Aprire la confezione del test solo quando si esegue effettivamente il test.
- Tutti i campioni dei pazienti vanno maneggiati come se si trattasse di campioni con malattie infettive.
- La soluzione estrattiva contiene sodio azide in quantità ridotta.
- I pazienti devono seguire alla lettera le indicazioni per il prelievo del campione e non prelevare campioni durante il periodo mestruale o in caso di perdite di sangue emorroidario. Si consiglia l'impiego di un prelevatore per feci, per evitare il mescolamento di campioni con eventuale sangue dalle urine o sostanze provenienti dall'acqua della toilette che potrebbero influire sul test.

Contenuto della confezione:

- 25 cassette confezionate singolarmente
- 25 provette per prelievo di campioni
- 25 fogli di istruzioni per il prelievo del campione di feci
- 25 prelevatori per feci
- 1 foglio di istruzioni per l'uso

Prelievo del campione e trattamento preliminare

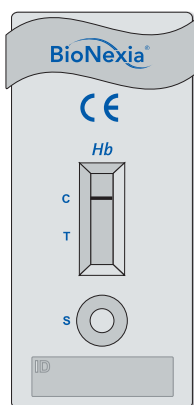
1. Prima dell'uso conservare la provetta a temperatura ambiente.
2. Raccogliere le feci con l'ausilio del prelevatore.
3. Tenere la provetta in posizione verticale ed aprire il coperchio. Estrarre il contenitore del campione.
4. Inserire la spirale in tre diversi punti del campione di feci.
5. Rimettere il contenitore con il campione di feci nella provetta e chiuderla bene.
6. Inserire la provetta ben chiusa nell'apposito astuccio.
7. Scrivere il nome e la data di nascita del paziente sulla pagina di copertina della guida rapida.
8. Durante la notte, conservare la provetta in luogo fresco e al riparo da fonti di luce.
9. I campioni di feci nella soluzione tampone sono stabili per fino a 15 giorni a temperatura ambiente. In questo intervallo di tempo, la conservazione, il trasporto e l'esecuzione del test possono essere eseguiti a temperatura ambiente, senza adottare ulteriori misure. In caso di test successivi, conservare il campione ad una temperatura compresa tra 2 e 8°C per tutto il periodo e riportarlo a temperatura ambiente poco prima dell'esecuzione del test.
10. Se il prelievo del campione da parte del paziente avviene a domicilio, il campione deve essere conservato in luogo fresco e al riparo da fonti di luce.

Esecuzione del test

Controllo della qualità:

1. Il test comprende un indicatore di controllo della procedura. Se compare una linea colorata sulla parte di controllo ciò indica che il test è stato eseguito correttamente.

La parte retrostante potrebbe tuttavia ingiallirsi leggermente nell'esecuzione del test sul campione, a seconda del colore del campione di feci. Ciò è accettabile, a meno che la colorazione non impedisca un'adeguata valutazione dei risultati del test.

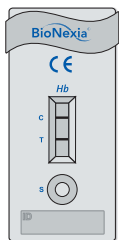


Procedura

1. Portare la cassetta ed il campione del paziente a temperatura ambiente (tra 20°C e 30°C) prima di eseguire il test.
2. Estrarre la cassetta dalla confezione solo quando si esegue il test. Portare la cassetta a temperatura ambiente per evitare depositi di umidità nella membrana. Scrivere il nome del paziente o altre informazioni identificative sulla cassetta.
3. Agitare con cautela le provette dei campioni di feci per assicurarsi che il campione si mescoli adeguatamente con la soluzione estrattiva.
4. Svitare il tappo protettivo. Prendere un pezzo di pannocarta e rompere la chiusura del recipiente con un movimento rotativo. Tenere il recipiente in posizione verticale e versare 4 gocce di soluzione nella finestrella circolare per il campione della cassetta.

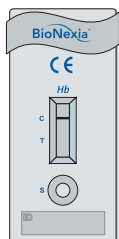
5. Leggere il risultato dopo 5 minuti. I risultati marcatamente positivi possono essere valutati anche prima. Valutare il risultato entro 8 minuti dall'aggiunta della soluzione nella finestrella circolare per il campione.

Valutazione dei risultati



Positivo: compaiono due linee rosa-rosse; una nella parte di controllo (C) ed una nella parte del test (T).

Se si testano dei campioni marcatamente positivi l'intensità della linea di controllo può essere minore. Non si consiglia di confrontare l'intensità delle due linee.



Negativo: nella parte di controllo (C) compare solo una linea rosa-rossa. Non compare alcuna linea nella parte del test (T).

Non valido: se in nessuna delle due parti compare una linea rossa, ciò significa che il test non ha funzionato correttamente o che i materiali utilizzati con il test sono difettosi. In tal caso, ripetere il test con una nuova cassetta o contattare il produttore per il supporto tecnico.

Indicazioni

1. Il test viene impiegato per la rilevazione qualitativa di emoglobina umana nei campioni di feci. Si ottiene un risultato positivo quando il campione contiene emoglobina umana. Oltre che dall'intestino il sangue nel campione potrebbe avere altre provenienze, ad es. può essere dovuto ad emorroidi o alla mescolanza delle feci con urina contenente sangue.
2. Non tutte le emorragie intestinali sono dovute a polipi benigni o maligni. I risultati che si ottengono da questo test vanno controllati con altri metodi di test clinici.
3. Risultati negativi non possono escludere l'esistenza di polipi e tumori intestinali, in quanto alcuni polipi e tipi di tumori intestinali sono intermittenti o addirittura non sanguinano. Inoltre, il sangue non è distribuito omogeneamente nei campioni di feci. I polipi intestinali in stadio precoce non sanguinano necessariamente.
4. La presenza di urina o un'eccessiva diluizione dei campioni con acqua delle toilette potrebbe inficiare i risultati del test. Si consiglia quindi di utilizzare un prelevatore per feci.
5. Non prelevare le feci durante il periodo mestruale o 3 giorni prima o dopo di esso, in caso di emorragie dovute a costipazione, emorroidi emorragiche o in caso di assunzione di farmaci per via rettale. Ciò potrebbe portare a risultati del test erroneamente positivi.

Questo test è meno sensibile per il rilevamento dei sanguinamenti nella regione dell'intestino crasso, in quanto nell'ulteriore tratto dell'intestino può verificarsi un riassorbimento del sangue.

Efficacia analitica

A. Sensibilità analitica

Un campione che contiene emoglobina umana con una concentrazione di ca. 2 µg/g di feci (= 40 ng di emoglobina per mL di tampone dopo l'estrazione) fornisce un risultato positivo. In alcuni casi, i campioni che contengono emoglobina umana con una concentrazione inferiore a 40 ng/mL nel tampone di estrazione possono ancora essere testati come positivi.

Questo accade in particolare dopo un intervallo di 30 minuti.
Effetto prozona: il test FOB plus di Bionexia funziona in modo affidabile anche con valori di emoglobina estremamente alti (>500.000 ng/mL).

B. Specificità

Il test FOB plus di Bionexia® è specifico per l'emoglobina umana e non mostra reazione incrociata con l'emoglobina di bovini, suini, conigli, equini e ovini con una concentrazione inferiore a 0,5 mg/mL nel tampone di estrazione. Il test FOB plus non mostra nemmeno una reazione incrociata con la bilirubina, la vitamina C e la perossidasi del rafano.

Nota:

In uno studio pubblicato recentemente dalla Shinshu University School of Medicine in Giappone è stato analizzato il rapporto costo-vantaggi dei test multipli. Dallo studio è emerso che la sensibilità relativa aumenta proporzionalmente al numero di test, mentre la specificità relativa diminuisce.

Risultati:

Numero di test	Sensibilità	Specificità
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

Bibliografia:

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107-110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods : Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Spiegazione dei codici



= lotto



= data di scadenza

Per quesiti relativi all'uso e al principio del test, si prega di contattare il proprio fornitore o il produttore.



DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH
Robert-Bosch-Breite 23 · D-37079 Goettingen

Phone: +49 (0) 551 - 504 11 -0
Fax: +49 (0) 551 - 504 11 -29

info@bionexia.de · www.bionexia.de

Rev. 01/01-2007

Szybki test na wykrywanie jakościowe ludzkiej hemoglobiny w kale

Informacje ogólne · stosowanie i interpretacja

Stosowanie

FOB plus to szybki test immunochromatograficzny z detekcją wizualną do jakościowego wykrywania ludzkiej hemoglobiny w próbkach kału. Test jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro. Został opracowany w celu dostarczenia informacji w kierunku raka jelit i/lub gruczolaków.

Rak jelit to jeden z najczęściej diagnozowanych rodzajów nowotworów i jedna z najczęstszych przyczyn zgonów w wyniku choroby nowotworowej (Lieberman, 1994; MMWP, 1995).

Dzięki testom na wykrycie utajonej krwi w kale można szybko rozpoznać raka jelit i zmniejszyć tym samym śmiertelność w wyniku tej choroby (Dam et. al., 1995; Miller, 1995; i Lang, 1996).

Wcześniejsze testy na utajoną krew w kale wykorzystują metodę Guajak, która wymaga specjalnej diety celem uniknięcia zafałszowanych pozytywnych i negatywnych wyników. Wysokospecjalistyczny FOB plus stworzono w celu wykrywania ludzkiej hemoglobiny w próbkach kału. Test bazuje na metodzie immunochemicznej, która w odniesieniu do testów Guajak lepiej wykrywa choroby jelita grubego poprzez zwiększoną czułość i swoistość (Frommer et. al., 1988; St. John et. al., 1993).

Zasada działania testu

Szybki test immunologiczny Bionexia® FOB opiera się na metodzie immunochromatograficznej, dzięki której wykrywa się wyłącznie ludzką hemoglobinę poprzez specyficzną reakcję przeciwciał.

Znajdująca się w próbce kału hemoglobina reaguje ze swoistymi przeciwciałami monoklonalnymi, związanymi z cząsteczkami złota. Kompleks rozchodzi się na błonie i dociera do paska testowego (T), który zawiera przeciwciała przeciw hemoglobinie.

W przypadku wyniku pozytywnego, cząsteczki pochodzące z próbki kału, obciążone przeciwciałami znakowanymi złotem ulegają związaniu na pasku testowym (T) i stają się widoczne w postaci różowego zabarwienia. Przy wyniku negatywnym, nie ma cząsteczek hemoglobiny, które mogłyby ulec związaniu jako kompleks na pasku testowym (T), a więc nie dochodzi do zabarwienia paska testowego (T).

Pasek kontrolny (C) dzięki różowemu zabarwieniu gwarantuje, iż próbka została prawidłowo nałożona i jej rozprowadzenie w teście odbyło się prawidłowo a test jest ważny.

Przechowywanie i termin ważności

Test można przechowywać w zamkniętym woreczku w temperaturze od 2° do 30°C aż do podanego terminu ważności.

Proszę przestrzegać poniższego:

- Produkt przeznaczony jedynie do diagnostyki in vitro i zastosowań profesjonalnych.
- Nie stosować testu po upływie terminu ważności.
- Nie mieszać zbiorczych pojemników na próbki z różnych serii.
- Opakowanie testu otworzyć dopiero wtedy, gdy ma on zostać faktycznie przeprowadzony.
- Z wszystkimi próbkami pacjentów należy obchodzić się w taki sposób, jakby mogły stanowić źródło zakażenia.
- Roztwór ekstrakcyjny zawiera niewielką ilość azydku sodu.
- Pacjenci powinni bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń dotyczących pobierania próbek i nie pobierać ich w trakcie menstruacji lub w przypadku krwawienia z hemoroidów. Zaleca się użycie dołączonych środków do pobierania próbek kału, aby uniknąć przedostania się krwi pochodzącej z próbki moczu wzgl. składników wody z toalety.

Dołączone materiały:

- 25 pakowanych oddzielnie kasetek testowych
- 25 probówek do pobierania
- 25 instrukcji pobierania próbek kału
- 25 łopatek do kału
- 1 instrukcja testu

Pobranie próbki i przygotowanie do testu

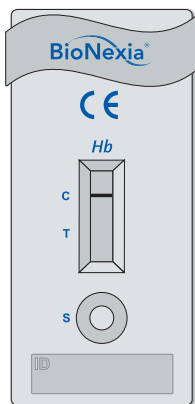
1. Pojemnik na próbkę należy przed użyciem przechowywać w temperaturze pokojowej.
2. Proszę zebrać próbkę kału przy użyciu łopatki do pobierania.
3. Pojemnik do pobierania próbki proszę trzymać prosto i otworzyć zamknięcie. Proszę wyjąć próbnik.
4. Zagłębić spiralkę w trzech różnych miejscach próbki kału.
5. Wprowadzić spiralkę z próbką kału do rurki i dobrze ją zamknąć.
6. Mocno zamknięty pojemnik z próbką włożyć do woreczka.
7. Proszę opisać okładkę niniejszej krótkiej instrukcji nazwiskiem i datą urodzenia pacjenta.
8. Przez noc proszę przechowywać pojemnik z próbką w miejscu możliwie chłodnym, chronionym przed światłem.
9. Próbki kału w roztworze buforowym w temperaturze pokojowej są stabilne do 15 dni. W tym czasie możliwe jest przechowywanie, transport i poddanie ich testowi w temperaturze pokojowej bez potrzeby zastosowania dodatkowych środków. W przypadku późniejszych testów, próbkę należy przechowywać w temp. +2° do +8°C przez cały okres, a krótko przed testem doprowadzić do temperatury pokojowej.
10. Jeżeli próbka zostanie pobrana u pacjenta w domu, należy ją tam przechować w miejscu chłodnym, chronionym przed światłem.

Przeprowadzenie testu

Kontrola jakości:

1. Test zawiera kontrolę procedury jego wykonania. Zabarwiona linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) świadczy o prawidłowym przeprowadzeniu danego testu.

W trakcie wykonywania testu, tło może zabarwić się lekko na żółto, co jest uzależnione od koloru próbki kału. Jest to dopuszczalne, o ile nie zakłóca interpretacji wyniku testu.

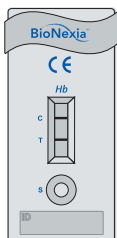


Sposób postępowania

1. Kasetka testu i próbka pacjenta powinny przed przeprowadzeniem testu zostać doprowadzone do temperatury pokojowej (20°C do 30°C).
2. Kasetkę testu wyjąć z opakowania dopiero wtedy, gdy chcą Państwo przeprowadzić test. Proszę doprowadzić kasetkę do temperatury pokojowej, aby uniknąć osadzania się wilgoci w membranie. Kasetki należy opisać nazwiskiem pacjenta lub innymi danymi identyfikacyjnymi.
3. Proszę starannie wstrząsnąć probówką zawierającą próbkę kału, by upewnić się, że dokładnie zmiesza się z roztworem ekstrakcyjnym.
4. Proszę odkręcić osłonkę ochronną. Następnie wziąć chusteczkę papierową i odłamać ruchem obrotowym zamknięcie pojemnika na próbki. Pojemnik na próbkę należy trzymać pionowo, dodając po 4 krople roztworu do okrągłego okienka testowego kasetki.

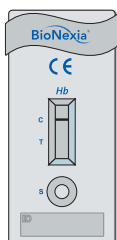
5. Wynik należy odczytać po 5 minutach. Wynik pozytywny, w przypadku dużego stężenia, może być widoczny już wcześniej. Wynik należy odczytać w ciągu 8 minut po wprowadzeniu kropli roztworu do okrągłego okienka testowego.

Interpretacja wyników



Pozytywny: obecne 2 różowe linie: jedna w obszarze kontrolnym (C) i jedna w obszarze testowym (T).

Jeśli testuje się próbki mocno pozytywne, linia kontrolna może być mniej intensywna. Nie zaleca się porównywania intensywności linii.



Negatywny: obecna tylko jedna różowa linia w obszarze kontrolnym (C), brak linii w obszarze testowym (T).

Nieważny: Jeżeli w żadnym z obszarów nie pojawi się różowa linia, oznacza to, iż test nie zadziałał prawidłowo lub że materiał poddany testowi nie jest prawidłowy. Proszę w takim przypadku powtórzyć test używając nowej kasetki lub kontaktować się z producentem w celu uzyskania pomocy technicznej.

Zakres zastosowania

1. Test używany jest do jakościowego wykrywania ludzkiej hemoglobiny w próbkach kału. Z wynikiem pozytywnym mamy do czynienia wówczas, gdy próbka zawiera ludzką hemoglobinę. Obecność krwi w kale może mieć również inną przyczynę niż krwawienie jelitowe, jak np. hemoroidy lub zmieszanie próbki kału z próbką moczu zawierającą krew.
2. Nie każde krwawienie jelitowe jest wynikiem łagodnych lub złośliwych polipów. Wyniki otrzymane z tego testu powinny zostać sprawdzone innymi klinicznymi metodami testowymi.
3. Negatywne wyniki nie mogą wykluczyć obecności polipów i raka jelita, ponieważ niektóre polipy i rodzaje nowotworów jelita są okresowo aktywne lub w ogóle nie krwawią. Oprócz tego krew w próbkach kału nie jest jednolicie rozłożona. Polipy jelita we wczesnym stadium niekoniecznie muszą krwawić.
4. Mocz i nadmierne rozcieńczenie próbek wodą z toalety mogą spowodować zafałszowanie wyników testu. Dlatego zaleca się stosowanie dołączonych środków do pobierania próbek kału.
5. Próbki kału nie powinny być pobierane w czasie lub 3 dni po wystąpieniu menstruacji oraz 3 dni przed jej wystąpieniem, przy krwawieniach uwarunkowanych zaparciami, przy istniejących krwawiących hemoroidach lub doodbytniczym podawaniu leków. Mogło by to prowadzić do fałszywego wyniku pozytywnego.

Test ten wykazuje mniejszą czułość w wykazywaniu krwawienia w obrębie odcinków jelita cienkiego, ponieważ może nastąpić resorpcja krwi w dalszym odcinku jelita.

Wydajność analityczna

A. Czułość analityczna

Próbka, która zawiera koncentrację ludzkiej hemoglobiny ok. 2 $\mu\text{g/g}$ kału (= 40 ng hemoglobiny/mL bufora po ekstrakcji), daje wynik pozytywny. W niektórych przypadkach próby, które zawierają ludzką hemoglobinę o koncentracji mniejszej niż 40 ng/mL w ekstrakcji buforowej, mogą być testowane jeszcze jako pozytywne. Ma to miejsce szczególnie po 30 minutach przebiegu.

Zjawisko Prozon: Bionexia FOB plus jest niezawodny również przy bardzo wysokiej zawartości hemoglobiny (>500.000ng/mL).

B. Swoistość

Bionexia® FOB plus to test swoisty dla ludzkiej hemoglobiny, który nie wykazuje reaktywności krzyżowej z hemoglobiną wołu, świni, królika, konia i owcy w stężeniu do 0,5 mg/mL w buforze ekstrakcyjnym. FOB plus nie wykazuje również reaktywności krzyżowej z bilirubiną, witaminą C oraz peroksydazą chrzanową.

Uwagi

W niedawno opublikowanym studium Shinshu University School of Medicine w Japonii zbadaano stosunek kosztowo-użytkowy wielokrotnych testów. Badanie wykazało, że względna swoistość ze zwiększającą się ilością testów ulega zwiększeniu, przy czym względna swoistość spada.

Wyniki:

Ilość testów	Czułość	Swoistość
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

Literatura:

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107-110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods : Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Objaśnienie symboli

LOT = seria



= termin ważności

Jeżeli mają Państwo pytania dotyczące stosowania lub zasady działania testu, proszę skontaktować się ze swoim dostawcą lub producentem.



BioNexia®

DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH
Robert-Bosch-Breite 23 · D-37079 Goettingen

Phone: +49 (0) 551 - 504 11 -0
Fax: +49 (0) 551 - 504 11 -29

info@bionexia.de · www.bionexia.de

Rev. 01/01-2007