

NADAL® FOB10 Test (test cassette)

REF 272039N-20



DE Gebrauchsanweisung	2	CZ Návod k použití	24
EN Instruction for use	5	FI Käyttöohje	27
FR Instructions d'utilisation	8	SE Användarinstruktioner	30
ES Instrucciones de uso	11	NO Bruksanvisning	33
IT Istruzioni per l'uso	14	Symbols	39
PL Sposób użycia	18	Our Teams	40
PT Instruções de Utilização	21		



1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der NADAL® FOB10 Test ist ein schneller, visueller Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin in Stuhlproben. Der Test ist zur Unterstützung bei der Diagnose von Pathologien im unteren Magen-Darm-Trakt bestimmt. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

Darmkrebs ist eine der am häufigsten diagnostizierten Krebsarten und eine führende Ursache der krebsbedingten Todesfälle. Untersuchungen auf okkultes Blut im Stuhl können die Chancen der Erkennung von Darmkrebs im Frühstadium erhöhen und damit die Sterblichkeitsrate verringern.

Frühere kommerziell erhältliche FOB Tests beruhen auf der Guajak-Methode, welche eine spezielle Diät vor der Testung erfordert, um falsch positive und falsch negative Ergebnisse zu vermeiden. Der NADAL® FOB10 Test ist deshalb entwickelt worden, um humanes Hämoglobin in Stuhlproben nachzuweisen. Der Test basiert auf einer immunochemischen Methode, die die Spezifität des Nachweises von Erkrankungen, einschließlich Darmkrebs und Adenome, im unteren Magen-Darm-Trakt ohne besondere Diätvorschriften verbessert.

3. Testprinzip

Der NADAL® FOB10 Test wird verwendet, um humanes Hämoglobin durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem inneren Streifen nachzuweisen. Antikörper gegen humanes Hämoglobin sind im Testlinienbereich der Membran immobilisiert. Während der Testung reagiert die Probe mit Antikörpern gegen humanes Hämoglobin, welche an farbigen Partikeln gebunden und auf dem Sample Pad vorbeschichtet sind. Die Mischung wandert durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit weiteren Komponenten auf der Membran. Wenn in der Probe eine ausreichende Menge an Hämoglobin vorhanden ist, wird eine farbige Linie im Testlinienbereich der Membran ausgebildet. Die Anwesenheit dieser farbigen Linie zeigt ein positives Ergebnis an, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hindeutet. Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrolllinienbereich dient als Verfahrenskontrolle, die darauf hinweist, dass eine ausreichende Probenmenge hinzugefügt wurde und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

4. Bestandteile der Testpackung

Jedes Test-Kit ist zur Durchführung von 20 Tests geeignet:

- 20 einzeln verpackte Testkassetten
- 20 Probennahmeröhrchen mit Verdünnungspuffer (specimens diluent buffer)
- 1 Packungsbeilage

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer
- Stuhlfänger (Ref. 272004)
- Patienteninformationsblock mit Kurzanleitungen zur Stuhlprobenentnahme
- Probensammelbehälter (optional, falls eine unverdünnte Stuhlprobe erwünscht ist und der Verdünnungsschritt erst unmittelbar vor der Testung durchgeführt wird)

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Der Test kann bei 2-30°C bis zum auf dem verschlossenen Folienbeutel aufgedruckten Verfallsdatum aufbewahrt werden. Der Test sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel bleiben. Frieren Sie den Test nicht ein.

Achten Sie darauf, dass die Bestandteile des Test-Kits vor Kontamination geschützt werden. Verwenden Sie den Test nicht, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder eines Niederschlags auftreten. Biologische Kontamination von Dosiervorrichtungen, Container oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

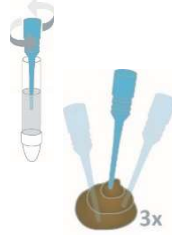
7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Nur zum Einmalgebrauch.
- Den Test nach dem Ablauf des auf dem Folienbeutel angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Der Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Sanitärzustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Tests als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z.B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede Probe ein neues Probennahmeröhrchen benutzen.
- Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanleitung, bevor Sie den Test durchführen.
- Essen, trinken und rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits umgegangen wird. Behandeln Sie Proben als potentiell infektiös. Während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und bei der Probenentsorgung Standardverfahren einhalten.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Der Verdünnungspuffer (specimens diluent buffer) enthält Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und explosive Metallazide bilden kann. Spülen Sie bei der Entsorgung des Verdünnungspuffers und der extrahierten Proben über den Abfluss immer mit reichlich Wasser nach, um eine Azidbildung zu verhindern.
- Bringen Sie alle Reagenzien vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).
- Keine Flüssigkeit in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Patienten sollten keine Stuhlproben während der Menstruation bzw. 3 Tage zuvor und danach, bei blutigen Hämorrhoiden, bei Blut im Urin oder bei Anspannungen während des Stuhlgangs sammeln.
- Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test-Kits austauschen oder mischen.
- Feuchtigkeit und erhöhte Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.
- Das verbrauchte Testmaterial ist gemäß den lokalen Bestimmungen zu entsorgen.

8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

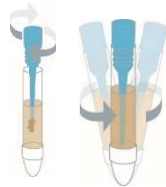
Lagern Sie das Probennahmerröhrchen vor der Benutzung bei Raumtemperatur. Es empfiehlt sich, den Stuhl mit Hilfe eines Stuhlfängers zu sammeln. Vermeiden Sie die Verdünnung der Stuhlprobe mit Wasser oder Urin aus dem Toilettenbecken.

- Halten Sie das Probennahmerröhrchen aufrecht und öffnen Sie die hellblaue Verschlusskappe. Entnehmen Sie den Probennehmer (Spiralstab). Achten Sie darauf, dass Sie keine Pufferlösung aus dem Probennahmerröhrchen verschütten oder verspritzen.
- Sammeln Sie Proben, indem Sie den Probennehmer an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe stechen.



Hinweis: Bitte achten Sie darauf den Probennehmer drei Mal hintereinander in die Stuhlprobe zu stechen. Geben Sie den Probennehmer zwischendurch NICHT zurück in das Röhrchen und achten Sie weiterhin darauf, dass keinerlei Flüssigkeit aus dem Röhrchen entweicht. Die Beschaffenheit der Probe und das Einhalten dieser Anweisungen hat Auswirkungen auf Ihr Testergebnis.

- Geben Sie den Probennehmer mit der Stuhlprobe wieder ins Probennahmerröhrchen und verschließen Sie dieses gut.
- Schütteln Sie das Probennahmerröhrchen sorgfältig, damit sich die Stuhlprobe vollständig mit dem Verdünnungspuffer vermischt.



Hinweis:

Der NADAL® FOB10 Test ist nur für den Gebrauch mit humanen Stuhlproben ausgelegt. Patienten sollten keine Stuhlproben während der Menstruation bzw. 3 Tage zuvor und danach, bei blutigen Hämorrhoiden, bei Blut im Urin oder bei Anspannungen während des Stuhlgangs sammeln.

Alkohol, Aspirin und andere Medikamente, die im Übermaß eingenommen werden, können eine gastrointestinale Reizung hervorrufen, die zu einer okkulten Blutung führen kann. Solche Substanzen sollten mindestens 48 Stunden vor der Testung abgesetzt werden.

Keine diätischen Einschränkungen sind vor der Testung erforderlich.

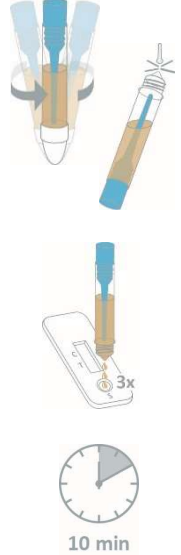
Führen Sie den Test möglichst bald nach der Probennahme durch. Proben nicht bei Raumtemperatur über einen längeren Zeitraum lagern. Insgesamt darf die Lagerzeit der Probe 7 Tage bei 2-8°C nicht überschreiten. Der Transport zur Praxis kann problemlos bei Raumtemperatur erfolgen, sollte jedoch 2 Stunden nicht überschreiten. Bringen Sie die Proben vor Testdurchführung auf Raumtemperatur.

9. Testdurchführung

- Bringen Sie die Testkassetten und Patientenproben (extrahierte Proben) vor der Testung auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C).
- Nehmen Sie die Testkassette aus dem verschlossenen Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere, ebene Ober-

fläche. Markieren Sie die Testkassette mit dem Namen des Patienten oder einer anderen Kontrollidentifikation. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb von einer Stunde durchgeführt werden.

- Schütteln Sie das Probennahmerröhrchen sorgfältig, um sicher zu gehen, dass sich die Stuhlprobe vollständig mit dem Verdünnungspuffer vermischt.
- Schrauben Sie die weiße Schutzkappe des Probennahmerröhrchens ab. Nehmen Sie ein Papiertuch und brechen Sie den Verschluss des Probennahmerröhrchens mit einer drehenden Bewegung ab.
- Halten Sie das Probennahmerröhrchen senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Lösung in die runde Probenvertiefung (S) der Testkassette. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) der Testkassette und geben Sie keine Lösung ins Ergebnisfeld.
- Lesen Sie das Ergebnis nach genau 10 Minuten ab. Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



10. Testauswertung

Positiv:

Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran; eine Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und die andere im Testlinienbereich (T).



Negativ:

Nur eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Keine Linie erscheint im Testlinienbereich (T).



Ungültig:

Keine Kontrolllinie (C) erscheint.

Ergebnisse des Tests, bei dem keine Kontrolllinie zur festgelegten Ablesezeit ausgebildet wird, sollten verworfen werden. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterbesteht, das Test-Kit ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit Ihrem Distributor in Verbindung setzen.



Hinweis:

Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der Analytkonzentration, die in der Probe vorhanden ist, variieren. Daher sollte jeder Farbton im Testlinienbereich als positiv bewertet werden. Beachten Sie, dass es bei diesem Test um einen qualitativen Test handelt, der zur Bestimmung der Analytkonzentration nicht verwendet werden kann. Unzureichendes Probenvolumen, inkorrekte Verfahrens-

techniken oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie.

11. Qualitätskontrolle

Die Testkassette beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle.

Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne positive Verfahrenskontrolle betrachtet, die ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung bestätigt. 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. Der Test ist ungültig wenn er Hintergrund nicht klar wird und eine korrekte Testauswertung verhindert.

12. Grenzen des Tests

- Der NADAL® FOB10 Test ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch ausgelegt. Er sollte ausschließlich für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin benutzt werden.
- Die Anwesenheit von Blut im Stuhl kann neben einer kolorektalen Blutung unterschiedliche Ursachen haben, wie z.B. Hämorrhoiden, Blut im Urin oder Magenreizung.
- Negative Ergebnisse schließen eine Blutung nicht aus, da einige Polypen und kolorektale Karzinome intermittierend oder gar nicht bluten. Außerdem kann Blut ungleichmäßig in Stuhlproben verteilt sein und kolorektale Polypen in einem sehr frühen Stadium müssen nicht bluten.
- Urin und übermäßige Verdünnung der Proben mit Toilettenwasser können zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Der NADAL® FOB10 Test ist weniger sensitiv beim Nachweis von Blutungen in der Magen-Darm-Passage, da das Blut abgebaut wird, während es durch den Magen-Darm-Trakt fließt.
- Nicht alle kolorektalen Blutungen entstehen durch präkanzeröse oder kanzeröse Polypen. Wie mit allen diagnostischen Tests, sollte eine definitive Diagnose vom Arzt erst nach Auswertung aller Klinik- und Laborbefunde gestellt werden.

13. Leistungsmerkmale des Tests

Analytische Sensitivität

Proben, die humanes Hämoglobin mit einer Konzentration gleich oder höher als 10 ng/ml enthalten, weisen ein positives Ergebnis auf. In einigen Fällen können auch Proben, die humanes Hämoglobin mit Konzentrationen von weniger als 10 ng/ml enthalten, ein positives Ergebnis aufweisen.

Prozonen- bzw. Hook-Effekt:

Der Bereich des NADAL® FOB10 Tests liegt im Konzentrationsbereich von 0,5 µg/g bis 25 mg/g Stuhl (= 10 ng/ml bis 500.000 ng/ml). Bei höheren Konzentrationen zeigt der Test einen „high dose Hook-Effekt oder Prozonen-Effekt“. Falls Sie einen Hook-Effekt vermuten, verdünnen Sie die Probe bitte und wiederholen Sie die Messung.

Analytische Spezifität

Der NADAL® FOB10 Test ist spezifisch für humanes Hämoglobin und zeigt keine Kreuzreaktivität mit dem Hämoglobin von Rind, Truthahn, Schwein, Kaninchen, Huhn, Pferd und Ziege bei Konzentrationen bis zu 1 mg/ml.

Interferierende Substanzen

Der NADAL® FOB10 Test zeigt keine Kreuzreaktivität mit den aufgelisteten Substanzen:

Analyten	Konzentration	Analyten	Konzentration
Ascorbinsäure	20 mg/dL	Harnstoff	2000 mg/mL
Oxalsäure	60 mg/dL	Glucose	2000 mg/dL
Bilirubin	100 mg/dL	Coffein	40 mg/dL
Harnsäure	60 mg/dL	Albumin	2000 mg/dL
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL		

		NADAL® FOB10 Test		
		+	-	Total
Anderer Schnelltest	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Total	341	1033	1374

Relative Sensitivität:

97,3% (95,56%-99,04%)*

Relative Spezifität:

98,4% (97,64%-99,16%)*

Gesamte Übereinstimmung:

98,2% (97,47%-98,89%)*

*95% Konfidenzintervall

Anmerkung

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

Ergebnisse:

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

14. Referenzen

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; *Morbidity 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: *Hepatology*; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Rev. 2, 2020-07-31 OM/UJ

1. Intended Use

The NADAL® FOB10 Test is a rapid, visual immunoassay for the qualitative, presumptive detection of human haemoglobin in faecal specimens. The test is intended for use as an aid in the diagnosis of lower gastrointestinal (g.i.) pathologies. The test is designed for professional use only.

2. Introduction and Clinical Significance

Colorectal cancer is one of the most commonly diagnosed types of cancer and a leading cause of cancer-related deaths. Screening for occult blood in faeces is likely to improve the odds of the detection of colorectal cancer at an early stage, thus reducing mortality.

Previously, commercially available FOB tests utilised the Guaiaac Method, which requires a special diet prior to testing in order to avoid false positive and false negative results. The NADAL® FOB10 Test is designed to detect human haemoglobin in faecal samples. The test is based on an immunochemical method that improves specificity of detection of lower gastrointestinal disorders including colorectal cancers and adenomas without any dietary restrictions.

3. Test Principle

The NADAL® FOB10 Test is used to detect human haemoglobin through the visual interpretation of colour development on the internal strip. Antibodies to human haemoglobin are immobilised in the test line region of the membrane. During testing, the specimen reacts with antibodies to human haemoglobin conjugated with coloured particles and pre-coated on the sample pad of the test. The mixture then migrates along the membrane by capillary action and interacts with components on the membrane. If there is sufficient human haemoglobin in the specimen, a coloured line will form in the test line region of the membrane. The presence of this coloured line indicates a positive test result, while its absence indicates a negative test result. The appearance of a coloured line in the control line region serves as a procedural control indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

4. Reagents and Materials Supplied

Each test kit is suitable for 20 test evaluations.

- 20 individually wrapped test cassettes
- 20 specimen collection tubes with specimens diluent buffer
- 1 package insert

5. Additional Materials Required

- Timer
- Stool collector (Ref. 272004)
- Patient information block with short instructions regarding stool specimen collection
- Specimen collection container (optional, if an undiluted stool sample is required and the dilution step is carried out only immediately before testing)

6. Storage & Stability

The test should be stored at 2-30°C until the expiry date printed on the sealed foil pouch. The test should remain in the sealed foil pouch until use. Do not freeze the test. Care should be taken to protect the components of the test kit from contamination. Do not use the test if there is evidence of

microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to inaccurate results.

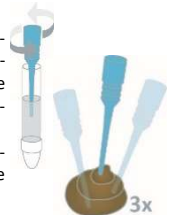
7. Warnings and Precautions

- For professional *in-vitro* diagnostic use only.
- For single use only.
- Do not use the test beyond the expiration date indicated on the foil pouch.
- Do not use the test if the foil pouch is damaged.
- The test contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is, therefore, recommended that tests be treated as potentially infectious and handled by observing usual safety precautions (e.g., do not ingest or inhale).
- Avoid cross-contamination of samples by using a new specimen collection tube for each sample.
- Read the entire package insert carefully prior to testing.
- Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and test kits are being handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for the proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being assayed.
- The specimens diluent buffer contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of the specimens diluent buffer or extracted samples, always flush with copious quantities of water to prevent azide buildup.
- Bring all reagents to room temperature (15-30°C) before use.
- Do not add any solution to the reaction area (result area).
- Patients should not collect samples during their menstrual period or 3 days before and after it, or if they have bleeding haemorrhoids, blood in urine, or if they have straining during bowel movements.
- Do not substitute or mix components from different test kits.
- Humidity and high temperature can adversely affect test results.
- Used testing materials should be discarded according to local regulations.

8. Specimen Collection and Preparation

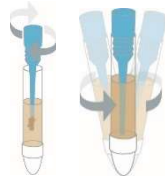
Store the specimen collection tube at room temperature. It is recommended to collect stool specimen using a stool collector. Avoid dilution of stool specimens with urine or water from the toilet bowl.

1. Hold the specimen collection tube upright and remove the light-blue cap. Remove the applicator stick (spiral rod). Be careful not to spill or splash buffer solution from the collection tube.
2. Collect specimens by inserting the applicator stick in three different sites of the stool sample.



Note: Please make sure to insert the applicator stick three times in a row into the stool sample. Do NOT put the applicator stick back into the tube in between collecting the 3 samples. Be careful not to spill fluid from the tube. The nature of the sample and compliance with these instructions will affect your test result.

- Place the applicator stick, along with the sample, back into the specimen collection tube and close it properly.
- Shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and specimens diluent buffer.



Note:

The NADAL® FOB10 Test is intended for use with human faecal specimens only. Patients should not collect samples during their menstrual period or 3 days before and after it, or if they have bleeding hemorrhoids, blood in urine or if they experience strain during their bowel movement.

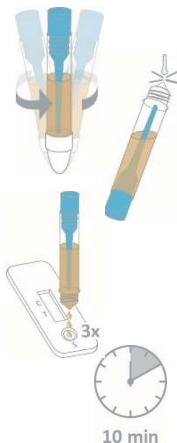
Alcohol, aspirin and other medications taken in excess may cause gastrointestinal irritation, resulting in occult bleeding. Such substances should be discontinued at least 48 hours prior to testing.

No dietary restrictions are necessary before testing.

Perform the test as soon as possible after sample collection. Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods of time. On the whole, the storage time of samples at 2-8°C should not exceed 7 days. The transportation of samples to the clinic can be carried out at room temperature without any problems; however it should not exceed 2 hours. Bring specimens to room temperature prior to testing.

9. Test Procedure

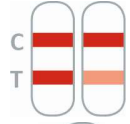
- Bring test cassettes and patient's samples (extracted samples) to room temperature (15°C to 30°C) prior to testing.
- Remove a test cassette from the sealed foil pouch and place it on a clean, level surface. Label the test cassette with a patient or control identification. For best results, the assay should be performed within one hour.
- Shake the specimen collection tube thoroughly to ensure proper mixing of the faecal sample with the specimens diluent buffer.
- Unscrew the white protection cap from the specimen collection tube. Using a piece of tissue paper, break the tip of the collection tube using a twisting motion.
- Hold the specimen collection tube vertically and dispense 3 drops of solution into the sample well (S) of the test cassette. Avoid trapping air bubbles in the sample well (S) and do not add any solution to the result area.
- Read the result after exactly 10 minutes. Do not interpret results after more than 10 minutes.



10. Result Interpretation

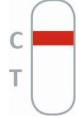
Positive:

Two coloured lines appear on the membrane. One line appears in the control line region (C) and the other one in the test line region (T).



Negative:

Only one coloured line appears in the control region (C). No coloured line appears in the test line region (T).



Invalid:

The control line (C) fails to appear.

Results from any test which has not produced a control line at the specified reading time should be discarded. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your distributor.



Note:

The intensity of colour in the test line region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test line region should be considered positive. Note that this is a qualitative test only and it cannot be used to determine the concentration of analytes in the specimen.

Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control line failure.

11. Quality Control

An internal procedural control is included in the test cassette.

A coloured line appearing in the control line region (C) is considered an internal positive procedural control, confirming sufficient specimen volume and correct procedural technique.

However, when the faecal sample is tested, the background may appear slightly yellowish due to the original colour of the sample. This is acceptable as long as it does not interfere with the interpretation of test result. The test is invalid if the background fails to clear and obscures the reading of the result.

12. Limitations

- The NADAL® FOB10 Test is for professional *in-vitro* diagnostic use only. It should only be used for the qualitative detection of human haemoglobin.
- The presence of blood in stool specimens may be due to causes other than colorectal bleeding, such as hemorrhoids, blood in urine or stomach irritation.
- Negative results do not exclude bleeding, since some polyps and colorectal region cancers can bleed intermittently or not at all. Additionally, blood may not be uniformly distributed in faecal samples and colorectal polyps at an early stage may not bleed.
- Urine and excessive dilution of specimens with toilet water may cause erroneous test results.

- The NADAL® FOB10 Test may show decreased sensitivity for upper gastrointestinal bleeding, as blood degrades as it passes through the gastrointestinal tract.
- Not all colorectal bleeding is due to precancerous or cancerous polyps. As with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

13. Performance Characteristics

Analytical Sensitivity

Specimens containing human haemoglobin with concentration equal to or higher than 10 ng/ml produce positive results. In some cases specimens containing human haemoglobin with concentrations of less than 10 ng/ml can also produce positive results.

Hook or Prozone effect:

The working range of the NADAL® FOB10 Test is 0.5 µg/g to 25 mg/g faeces (= 10 ng/ml up to 500,000 ng/ml). At higher concentrations the test shows a "high dose Hook or Prozone effect". In case of presumable Hook-Effect, please dilute the sample and repeat the measurement.

Analytical Specificity:

The NADAL® FOB10 Test is specific for human haemoglobin and shows no cross-reaction with haemoglobin from bovine, turkey, pig, rabbit, chicken, horse and goat blood at concentrations up to 1 mg/ml.

Interfering Substances

The NADAL® FOB10 Test shows no cross-reaction with the listed substances:

Analytes	Concentration	Analytes	Concentration
Ascorbic acid	20 mg/dL	Urea	2000 mg/mL
Oxalic acid	60 mg/dL	Glucose	2000 mg/dL
Bilirubin	100 mg/dL	Caffeine	40 mg/dL
Uric acid	60 mg/dL	Albumin	2000 mg/dL
Acetylsalicylic acid	20 mg/dL		

		NADAL® FOB10 Test		
		+	-	Total
Another rapid test	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Total	341	1033	1374

Relative Sensitivity:

97.3% (95.56%-99.04%)*

Relative Specificity:

98.4% (97.64%-99.16%)*

Overall Agreement:

98.2% (97.47%-98.89%)*

*95% Confidence Interval

Note:

A recently published study by the Shinshu-University School of Medicine in Japan examined the cost-value ratio of multiple measurements. It shows that the relative sensitivity increases with the amount of tests and its relative specificity slightly decreases.

Results:

Amount of tests	sensitivity	specificity
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

14. References

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.

Rev. 2, 2020-07-31 OM/UJ

1. Domaine d'application

Le test rapide NADAL® FOB10 est un test immunochromatographique pour la détection qualitative de l'hémoglobine humaine dans les selles. Il permet la détection de pathologies situées au niveau du gros intestin. Le test est réservé à un usage professionnel.

2. Introduction et signification clinique

Le cancer du côlon est le type de cancer le plus fréquemment diagnostiqué et un des plus mortels. La recherche de sang occulte dans les selles permet la détection de ce cancer à un stade précoce de son développement et ainsi l'augmentation des chances de survie.

Les anciens tests de détection de sang dans les selles sont basés sur la méthode Guajac, qui exige un régime spécifique afin d'éviter des faux positifs et négatifs. Le test NADAL® FOB10 a été conçu pour détecter de l'hémoglobine dans les selles. Ce test repose sur une méthode immunochimique qui, par sa grande sensibilité et ses spécificités, est plus performant que les tests Guajac classiques en ce qui concerne le dépistage de maladies dans l'intestin. Ce test n'exige pas de régime spécifique.

3. Principe du test

Le test NADAL® FOB10 permet de détecter l'hémoglobine humaine grâce à une interprétation visuelle. Des anticorps anti-hémoglobine humaine sont immobilisés sur la ligne de test de la membrane. Pendant le test, le prélèvement réagit avec les anticorps anti-hémoglobine humaine conjugués avec des particules colorées, présents à l'extrémité de la bandelette. Le complexe migre par capillarité et interagit avec d'autres composants sur la membrane. Si la quantité en hémoglobine humaine dans le prélèvement est suffisante, une ligne colorée apparaît au niveau de la ligne de test de la membrane. Le résultat est positif lorsque cette ligne colorée apparaît. Dans le cas contraire, le test est considéré négatif. Le test contient une procédure de contrôle interne. Si une ligne colorée apparaît à hauteur de la ligne de contrôle, le volume de prélèvement est suffisant, la manipulation bonne et la membrane suffisamment imbibée.

4. Matériel fourni

Chaque kit est prévu pour 20 analyses:

- 20 cassettes emballées séparément
- 20 tubes collecteurs contenant une solution de dilution (specimens diluent buffer)
- 1 notice d'utilisation

5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Chronomètre
- Collecteur de selles (Réf. 272004)
- Bloc de fiches patient d'information sur le recueil des selles
- Pot de recueil (dans le cas où un échantillon de selles non dilué est désiré et que la dilution ne peut se faire de peu de temps avant le test)

6. Péréemption et conservation des réactifs

Les tests non-utilisés sont à conserver dans leur emballage d'origine entre 2 et 30°C jusqu'à la date de péréemption indiquée sur l'emballage. Le test est à conserver dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler.

Mettre le matériel du kit à l'abri de toute contamination. Ne pas utiliser le test en cas de contamination microbienne ou de précipitations. Une contamination biologique du conteneur, du réactif ou du dispositif de dosage peut entraîner des résultats faussés.

7. Précautions et mesures de sécurité

- Test uniquement réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel.
- Test à usage unique.
- Ne pas utiliser le test au delà de la date de péréemption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Ce test contient des produits d'origine animale. La certification concernant l'origine et l'état sanitaire des animaux ne certifient pas l'absence totale d'agents pathogènes transmissibles. Tous les prélèvements et matériaux utilisés pour ce test doivent être considérés comme des matières infectieuses. Il est recommandé d'appliquer les mesures de précaution nécessaire (ne pas avaler ou inhaler.)
- Afin d'éviter toute contamination croisée des prélèvements, utiliser pour chaque prélèvement un nouveau tube collecteur.
- Lire attentivement la notice d'utilisation avant de démarrer le test.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité de la zone de manipulation des tests. Les prélèvements doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Appliquer les mesures de précaution relatives à la manipulation de matières microbiologiques.
- Utiliser des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire et des gants à usage unique pendant la manipulation.
- La solution de dilution (specimens diluent buffer) contient de l'azotine de sodium qui, au contact de tubes de plomb et de cuivre, peut former des acides métalliques explosifs. Rincer abondamment à l'eau le dispositif de drainage dans lequel les solutions d'extraction et les prélèvements ont été éliminés afin d'éviter tout risque de formation d'acide.
- Amener tous les réactifs à température ambiante (15-30°C) avant de commencer le test.
- Ne pas ajouter de liquide dans la zone de réaction.
- Les patients doivent respecter la procédure et ne doivent pas effectuer de prélèvements pendant la période des menstruations (+ ou - 3 jours avant et après les menstruations), ou en cas de saignements dus à des hémorroïdes, de traces de sang dans les urines ou de difficultés à aller à la selle.
- L'humidité et les fortes températures peuvent influencés négativement les résultats.
- Le matériel usagé est à éliminer selon les directives locales en vigueur.

8. Recueil et conservation des échantillons

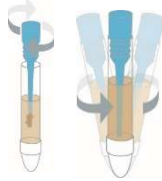
Avant de réaliser le test, conserver le tube collecteur à température ambiante. Il est recommandé de recueillir les selles avec un collecteur de selles. Éviter toute dilution des selles avec l'urine ou l'eau des toilettes.

1. Tenir le tube collecteur à la verticale et dévisser du côté de l'extrémité bleue. Prendre le préleveur. Faire attention à ne pas renverser ou faire jaillir de la solution d'extraction en ouvrant le tube collecteur.
2. Recueillir les prélèvements en insérant le préleveur dans au moins 5 endroits différents des selles.



Remarque: Veiller à bien insérer 3 fois de suite le préleveur dans les selles. Veiller à ne pas remettre le préleveur dans le tube collecteur entre chaque prélèvement. Veiller à ce qu'aucun liquide ne s'échappe du tube. L'état de l'échantillon et le respect des instructions ont une influence directe sur la réussite du test.

3. Insérer le préleveur avec les selles dans le tube collecteur et bien le refermer.
4. Agiter vigoureusement afin d'homogénéiser la solution de dilution et le prélèvement.



Remarque:

Le test NADAL® FOB10 n'est conçu que pour le prélèvement de selles humaines. Les patients doivent respecter la procédure et ne doivent pas effectuer de prélèvements pendant la période des menstruations (+ ou - 3 jours avant et après les menstruations) ou en cas de saignements dus à des hémorroïdes, de traces de sang dans les urines ou de difficultés à aller à la selle.

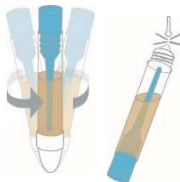
Des sangs occultes provenant d'irritations gastro-intestinales peuvent être causés par une consommation abusive d'alcool, d'aspirine ou de médicaments. Il est recommandé de ne plus consommer ces substances au moins 48 heures avant le test.

Aucun régime spécifique n'est nécessaire avant le test.

Il est recommandé de réaliser le test dès le prélèvement effectué. Ne pas conserver les prélèvements à température ambiante. Les prélèvements ne peuvent être conservés plus de 7 jours à des températures comprises entre 2-8°C. Le transport vers le cabinet d'analyse peut se faire sans problème à température ambiante pendant un maximum de 2 heures. Amener les prélèvements à température ambiante avant la réalisation du test.

9. Exécution du test

1. Amener les cassettes et les prélèvements du patient à température ambiante avant la réalisation du test.
2. Retirer la cassette hors de son emballage et la déposer sur une surface propre et plane. Inscrire le nom du patient (ou tout autre moyen d'identification) sur la cassette. Pour un résultat optimal, réaliser le test dans l'heure suivant le prélèvement.
3. Bien agiter le tube collecteur afin de s'assurer que les prélèvements de selles se mélangent correctement avec la solution tampon.
4. Dévisser le bouchon blanc de protection. Utiliser une serviette

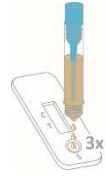


en papier et briser l'extrémité du tube par un mouvement circulaire.

5. Maintenir le tube collecteur à la verticale et déposer 3 gouttes de la mixture dans les puits de dépôt de la cassette.

Veiller à ne pas former de bulles d'air dans les puits de dépôt de la cassette et à ne pas insérer de solution tampon dans la fenêtre de lecture du résultat.

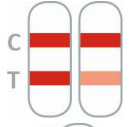
6. Interpréter les résultats après exactement 10 minutes. Ne plus interpréter les résultats après 10 minutes.



10. Interprétation des résultats

Positif

Deux lignes de couleur apparaissent sur la membrane; une ligne à hauteur de la zone de contrôle (C) et une à hauteur de la zone de test (T).



Négatif

Une ligne de couleur apparaît à hauteur de la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît à hauteur de la ligne de test (T).



Non-valide

Aucune ligne n'apparaît à hauteur de la ligne de contrôle (C).

Il est recommandé de jeter les tests sur lesquels aucune ligne de couleur n'est apparue à hauteur de la zone de contrôle. Dans ce cas, vérifier la méthode de procédé et recommencer le test avec une nouvelle cassette. Dans le cas où le problème persiste, ne pas réutiliser le kit et se mettre en contact avec le distributeur.



Remarque

L'intensité de la ligne de test (T) peut varier selon la concentration d'analytes présents dans le prélèvement. Toute ligne apparaissant dans la zone de test (T) doit donc être considérée comme positive. Veuillez prendre note que ce test est uniquement conçu pour le dépistage qualitatif et ne peut déterminer la concentration en analytes. Un volume d'échantillon insuffisant, une mauvaise manipulation ou un réactif périmé sont les principales causes d'absence de ligne de contrôle.

11. Contrôle qualité

La cassette contient une procédure de contrôle interne.

La ligne de couleur apparaissant dans la zone de contrôle (C) fait office de contrôle interne. Cette ligne confirme la quantité suffisante de prélèvements et une technique de procédé correct. Il est possible que la couleur de fond jaunisse quelque peu en fonction de la couleur des selles. Ceci est acceptable tant que l'interprétation des résultats n'est pas altérée. Le test est considéré comme non-valide si la couleur de fond entrave la lecture du test et empêche son interprétation.

12. Limites du test

- Le test NADAL® FOB10 est uniquement réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel. Il est uniquement réservé à la détection qualitative des hémoglobines humaines.
- La présence de sang dans les selles peut avoir plusieurs raisons: des saignements provenant du côlon mais également des hémorroïdes, du sang dans les urines ou une gastrite.
- Des résultats négatifs n'impliquent pas l'absence de polypes ou de cancer du côlon: en effet, certains polypes ou types de cancer ne provoquent que des saignements par intermittence, voire aucun saignement. De plus, le sang n'est pas réparti de manière homogène dans les selles. Les polypes, à un stade précoce, ne saignent quasiment pas.
- L'urine et l'eau des toilettes peuvent fausser les résultats.
- Le test NADAL® FOB10 détecte plus difficilement le sang dans la région de l'intestin grêle car le sang peut être résorbé dans une autre partie de l'appareil digestif.
- Tous les saignements intestinaux ne résultent pas des polypes bénins ou cancéreux. Les résultats obtenus avec ce test doivent être vérifiés et confirmés avec une autre méthode clinique.

13. Performance du test

Sensibilité analytique

Un échantillon contenant de l'hémoglobine humaine à une concentration d'environ 10 ng/ml donne un résultat positif. Dans certains cas, les échantillons contenant de l'hémoglobine humaine à une concentration inférieure à 10 ng/ml peuvent donner un résultat positif.

Effet prozone ou effet crochet

La plage de mesure du test NADAL® FOB10 est de 0,5 µg/g à 25 mg/g de selles (= 10 à 500 000 ng/ml). À haute concentration le test montre un effet prozone ou effet crochet. En cas d'effet crochet (ou effet Hook) présumé, diluer l'échantillon et renouveler l'analyse.

Spécificité analytique

Le test NADAL® FOB10 est spécifique à l'hémoglobine humaine et ne montre pas de réactions croisées avec l'hémoglobine de boeuf, de porc, de lapin, de cheval ou de mouton avec une concentration allant jusqu'à 1 mg/ml.

Substances interférentes

Le test NADAL® FOB10 ne montre pas de réaction croisée avec les substances suivantes :

Analytes	Concentration	Analytes	Concentration
Acide Ascorbine	20 mg/dL	Carbamide	2000 mg/mL
Acide oxalique	60 mg/dL	Glucose	2000 mg/dL
Bilirubine	100 mg/dL	Caféine	40 mg/dL
Acide urique	60 mg/dL	Albumine	2000 mg/dL
Acide acétylsalicylique	20 mg/dL		

		Test NADAL® FOB10		
		+	-	Total
Autres tests rapides	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Total	341	1033	1374

Sensibilité relative:

97,3% (95,56%-99,04%)*

Spécificité relative:

98,4% (97,64%-99,16%)*

Précision:

98,2% (97,47%-98,89%)*

*95% Intervalle de confiance

Remarque

La relation coût-bénéfice de tests répétés a été examinée lors d'une étude publiée récemment par la Shinshu University School of Medicine au Japon. Celle-ci indique que la sensibilité relative augmente avec le nombre de test mais que la spécificité relative diminue.

Résultats:

Nombres de tests	Sensibilité	Spécificité
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

14. Bibliographie

- Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
- Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
- Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
- Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
- Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
- Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110
- St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
- 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.

Rev. 2, 2020-07-31 PF

1. Uso previsto

El test NADAL® FOB10 es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de hemoglobina humana en muestras fecales (FOB = faecal occult blood). El test ha sido diseñado para ayudar en el diagnóstico profesional de enfermedades en el intestino grueso. Está diseñado únicamente para uso profesional.

2. Introducción y significado clínico

El cáncer de colon es uno de los tipos de cáncer más frecuentemente diagnosticados y aparece como la principal causa de muerte por cáncer. La detección de sangre oculta en heces aumenta las probabilidades de un diagnóstico en las primeras etapas, conllevando una reducción de la mortalidad. Los primeros test FOB comercializados utilizaban el “método Guajak”, que requiere ciertas restricciones en la dieta para reducir la posibilidad de obtener falsos positivos o falsos negativos. El test NADAL® FOB10 está especialmente diseñado para detectar hemoglobina humana en muestras fecales. Se basa en un método inmunoquímico que mejora la especificidad de la detección de trastornos gastrointestinales inferiores, incluyendo cánceres colorrectales y adenomas, sin necesidad de restricciones en la dieta.

3. Principio del test

El test NADAL® FOB10 ha sido diseñado para la detección de hemoglobina humana a través de la interpretación visual del cambio de color del test. Los anticuerpos contra la hemoglobina humana se quedan inmovilizados en la zona de la línea de prueba de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con los anticuerpos contra la hemoglobina humana, que están unidos a unas partículas de color que recubren la superficie absorbente. Esta mezcla se desplaza a lo largo de la membrana mediante acción capilar e interactúa con los componentes de esta. Si hay suficiente cantidad de hemoglobina en la muestra, se formará una línea de color en la zona de lectura de la membrana, indicando un resultado positivo. En caso de ausencia de hemoglobina humana en la muestra extraída, no aparecerá ninguna línea en el área de lectura, por lo tanto el resultado será negativo. En la zona de control debe aparecer siempre una línea, que actúa como mecanismo de control, indicando que la cantidad de muestra ha sido suficiente y que el test se ha realizado correctamente.

4. Reactivos y materiales provistos

Cada caja permite realizar 20 pruebas:

- 20 casetes de test envasados individualmente
- 20 tubos recolectores de muestras con búfer diluyente (specimens diluent buffer)
- 1 manual de instrucciones

5. Otros materiales necesarios

- Cronómetro
- Recolector de heces (Ref. 272004)
- Bloc con hojas de información para el paciente sobre la recogida de muestras de heces
- Recipiente para la recolección de la muestra (opcional, si se desea una muestra de heces sin diluir para poder realizar la dilución justo antes de realizar el test)

6. Almacenamiento y conservación

Debe almacenar el test a 2-30°C hasta la fecha de caducidad impresa en el envase de aluminio.

No lo congele.

Mantenga el test en su envase sellado hasta el momento de su uso.

Asegúrese de proteger los componentes del test contra la contaminación. No lo utilice si hay evidencias de contaminación microbiana o precipitación, ya que podría conducir a resultados erróneos.

7. Advertencias y precauciones

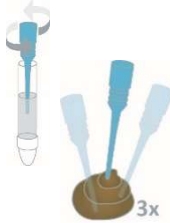
- Solo para uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- No reutilice el dispositivo de test.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada.
- No lo utilice si el envase está deteriorado.
- El test contiene productos de origen animal. La certificación de la procedencia y condiciones sanitarias de los animales no garantiza la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por eso se recomienda tratar los test como potencialmente infecciosos y manipularlos según las precauciones de seguridad habituales (p. ej. no ingerir ni inhalar).
- Evite la contaminación cruzada de la muestra usando un tubo de recolección nuevo para cada muestra.
- Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de la realización de la prueba.
- No coma, beba o fume en el área de realización del test y manipulación de las muestras. Trate todas las muestras como potenciales portadoras de agentes infecciosos. Observe las precauciones indicadas contra riesgos microbiológicos y siga las pautas establecidas en la eliminación de las muestras.
- Utilice ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección mientras esté analizando las muestras.
- El búfer diluyente (specimens diluent buffer) contiene azida de sodio que puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías formando azidas metálicas potencialmente explosivas. Para evitar que se forme esta acumulación de azida en el desagüe durante la eliminación del búfer, enjuague siempre con abundante cantidad de agua.
- Lleve todos los reactivos a temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso.
- No derrame la solución en la zona de reacción.
- Los pacientes no deben recolectar la muestra si tienen el periodo menstrual (ni durante los 3 días anteriores o posteriores), hemorroides sangrantes, sangre en orina o problemas de tránsito intestinal.
- No mezcle reactivos de distintos lotes.
- La humedad y las altas temperaturas pueden afectar negativamente a los resultados.
- Elimine el material utilizado según la normativa local establecida.

8. Toma de muestras y preparación

Almacene los tubos de recolección de las muestras a temperatura ambiente hasta el momento de su utilización. Para la recolección de la muestra se recomienda utilizar un

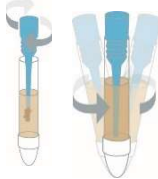
recolector de heces. No utilice agua u orina del inodoro para diluir la muestra.

1. Sujete el tubo verticalmente y abra el tapón azul. Extraiga el aplicador (que tiene forma de rosca en el extremo), procurando evitar cualquier derrame o salpicadura del búcar desde el tubo recolector.
2. Recolecte la muestra introduciendo el aplicador en tres puntos diferentes de las heces.



Atención: asegúrese de introducirlo tres veces seguidas en las heces. Entre una y otra vez NO lo introduzca en el tubo de nuevo y asegúrese que no salga ningún líquido del mismo. La calidad de la muestra y el seguimiento de estos pasos repercutirán en los resultados del test.

3. Inserte el aplicador con la muestra otra vez en el tubo y cierre bien el tapón.
4. Agite bien el tubo de recolección para que la muestra se mezcle completamente con el búcar diluyente.



Nota:

El test NADAL® FOB10 está diseñado para su uso en muestras de heces humanas. Los pacientes no deben recolectar muestras si tienen el periodo menstrual (ni durante los 3 días anteriores o posteriores), hemorroides sangrantes, sangre en orina o problemas de tránsito intestinal.

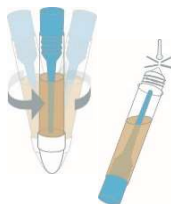
El alcohol, la aspirina y otros medicamentos tomados en exceso, puede causar irritación gastrointestinal, que puede conducir a sangrado oculto. Estas sustancias deben suspenderse al menos 48 horas antes del ensayo.

No se requieren restricciones en la dieta antes de la prueba.

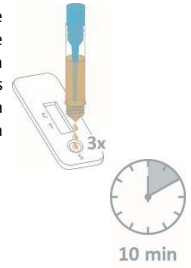
Realice el test tan pronto como sea posible una vez recolectada la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Puede almacenarlas a 2-8°C durante un máximo de 7 días. Durante su transporte hasta la clínica las muestras pueden estar a temperatura ambiente, pero solo durante 2 horas como máximo. Antes de realizar la prueba, lleve las muestras a temperatura ambiente.

9. Procedimiento del test

1. Lleve el test y la muestra del paciente a temperatura ambiente (15-30°C) antes su realización.
2. Saque el dispositivo de su envoltorio y colóquelo sobre una superficie limpia y plana. Etiquete el cassette con la identificación del paciente. Para mejores resultados, realice la prueba en el intervalo de una hora.
3. Agite bien el tubo para mezclar totalmente la muestra fecal con la solución.
4. Desenrosque la tapa blanca protectora del tubo de recolección. Rompa la punta del dispositivo mediante un movimiento giratorio utilizando un pañuelo de papel.



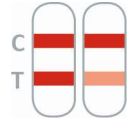
5. Mantenga el tubo recolector de forma vertical y añada 3 gotas de la solución en el pocillo de prueba (S). Evite que queden burbujas atrapadas en el pocillo de prueba (S) y no añada ninguna solución en el área de lectura.
6. Interprete el resultado exactamente a los 10 minutos. No los interprete transcurridos 10 minutos.



10. Interpretación de resultados

Positivo

Aparecerán dos líneas de color. Una en la zona de control (C) y la otra en la zona de test (T).



Negativo

Solo aparecerá una línea en la zona de control (C). No aparece línea en el área del test (T).



No válido

No aparece la línea de control.

La ausencia de la línea de control durante el tiempo de lectura especificado es un indicio claro de mal funcionamiento del test o de un posible deterioro de los reactivos, por lo que se deben descartar los resultados. Repita el test con un nuevo aparato, y si persisten los resultados, contacte con su fabricante y reciba asistencia técnica.



Nota:

La intensidad del color de las líneas de la zona de test (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos en la muestra. Por eso, la aparición de una línea en la zona de test, independientemente de su intensidad, se considerará resultado positivo. Tenga en cuenta que este test es solo cualitativo y no sirve para determinar la concentración de analitos en la muestra.

Un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento incorrecto o un test caducado son las razones más habituales para que la línea de control no aparezca.

11. Control de calidad

El kit incluye un procedimiento de control interno. Aparecerá una línea de color en la región de control (C) del panel de lectura indicando el buen funcionamiento del test. No obstante, cuando la muestra de heces es analizada, el fondo puede colorearse ligeramente de amarillo, según el color de la muestra. Esto se acepta siempre que no interfiera en la interpretación de resultados. El test no se considera válido si el fondo aparece poco claro, impidiendo una correcta visualización de los resultados en el área de lectura.

12. Limitaciones

- El test NADAL® FOB10 está indicado para uso profesional en el diagnóstico *in-vitro* y está diseñado solo para la detección cualitativa de hemoglobina humana.
- La presencia de sangre en las heces puede deberse a otras causas como hemorroides, sangre en orina o irritaciones estomacales.
- Los resultados negativos no excluyen la existencia de sangre, ya que algunos pólipos y cánceres de colon pueden sangrar intermitentemente o no sangrar. Además, la sangre puede no estar distribuida uniformemente en las muestras fecales. Los pólipos colorrectales pueden no sangrar en sus primeras etapas.
- La orina y una muestra excesivamente diluída en agua puede dar lugar a resultados erróneos.
- Este test es menos sensible en la detección de hemorragias en el área del intestino delgado, ya que se puede producir una reabsorción de la sangre en el intestino.
- No todos los sangrados colorrectales son a causa de pólipos precancerosos o cancerígenos. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, deben contrastarse los resultados de este test con otros métodos de laboratorio y evaluaciones clínicas por el personal médico.

13. Características de rendimiento

Sensibilidad analítica

Una muestra que presente una concentración de hemoglobina humana igual o mayor a 10 ng/ml produce un resultado positivo. En algunos casos, una muestra que contenga una concentración de hemoglobina inferior a 10 ng/ml también puede derivar en resultados positivos.

Efecto Hook o efecto Prozone:

El test NADAL® FOB10 funciona eficazmente con concentraciones en heces de 0,5 µg/g a 25 mg/g (= 10 ng/ml hasta 500.000 ng/ml). Con concentraciones mayores, el test muestra un efecto gancho de alta dosis (efecto Hook) o "efecto Prozone". En caso de intuir un posible efecto Hook, diluya por favor la muestra y repita la medición.

Especificidad del test

El test NADAL® FOB10 de sangre oculta en heces es específico para hemoglobina humana y no muestra reacciones cruzadas con hemoglobina de ganado bovino, pavo, cerdo, conejo, pollo, caballo y cabra con concentraciones de hasta 1 mg/ml.

Sustancias que interfieren

El test NADAL® FOB10 no muestra reacción cruzada con las sustancias siguientes:

Analitos	Concentración	Analitos	Concentración
Ácido ascórbico	20 mg/dL	Urea	2000 mg/mL
Ácido oxálico	60 mg/dL	Glucosa	2000 mg/dL
Bilirubina	100 mg/dL	Cafeína	40 mg/dL
Ácido úrico	60 mg/dL	Albúmina	2000 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL		

		NADAL® FOB10 Test		
		+	-	Total
Otros test rápidos	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Total	341	1033	1374

Sensibilidad relativa:

97,3% (95,56%-99,04%)*

Especificidad relativa:

98,4% (97,64%-99,16%)*

Acuerdo general:

98,2% (97,47%-98,89%)*

*95% Intervalo de confianza

Nota:

En un estudio reciente publicado por la Escuela universitaria de Medicina de la Shinshu en Japón, se determinó el ratio coste-valor de varias medidas. Esta investigación reveló que la sensibilidad relativa aumenta al incrementar el número de pruebas, mientras que la especificidad relativa disminuye.

Resultados:

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

14. Referencias

- Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
- Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
- Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
- Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
- Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
- Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110
- St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
- 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.

Rev. 2, 2020-07-31 MP

1. Scopo del test

Il test rapido NADAL® FOB10 è un immunodosaggio visivo per la determinazione qualitativa, preventiva di emoglobina umana in campioni di feci. Il test è concepito come coadiuvante nella diagnosi di patologie del tratto gastrointestinale inferiore. Questo test è pensato per uso esclusivamente professionale.

2. Introduzione e Significato Clinico

Il carcinoma del colon è la forma tumorale diagnosticata più di frequente ed una delle principali cause di morte per cancro. L'analisi per l'individuazione di sangue occulto nelle feci permette di individuare questa forma di cancro fin dallo stadio precoce del suo sviluppo, consentendo quindi di aumentare le possibilità di sopravvivenza.

I vecchi test per il rilevamento di sangue nelle feci erano basati sul metodo Guaiac che richiedeva l'adozione di regimi alimentari specifici nel periodo precedente all'esecuzione del test, al fine di evitare risultati erroneamente positivi o negativi. Il test NADAL® FOB10 è progettato per rilevare la presenza di emoglobina in campioni di feci. Questo test si basa su un metodo immunochimico che, per la sua specificità, migliora l'accuratezza nell'individuazione di disturbi gastrointestinali, inclusi cancro del colon-retto ed adenomi, senza bisogno di una dieta specifica.

3. Principio del Test

Il test NADAL® FOB10 è utilizzato per l'individuazione di emoglobina umana attraverso l'interpretazione visiva dello sviluppo di colore che avviene sulla membrana interna del test. Gli anticorpi anti-emoglobina umana sono immobilizzati sulla membrana in corrispondenza dell'area della linea del test. Durante l'esecuzione del test, il campione reagisce con gli anticorpi anti-emoglobina umana legati a particelle colorate di cui il tampone del test è pre-rivestito. Il composto migra poi lungo la membrana per azione capillare ed interagisce con i componenti della membrana. Nel caso in cui venga rilevata una quantità sufficiente di emoglobina nel campione, si sviluppa una linea colorata a livello della zona del test. La presenza di tale linea colorata è indicativa di un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo del test. La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo va considerata come controllo procedurale interno indicando che è stato utilizzato un volume sufficiente di campione e che la migrazione lungo la membrana è avvenuta in maniera corretta.

4. Reagenti e Materiali Forniti

Ogni kit di test fornito è sufficiente per 20 analisi.

- 20 test a cassetta confezionati singolarmente
- 20 tubi di raccolta del campione con soluzione di diluizione (specimens diluent buffer)
- 1 istruzioni per l'uso

5. Ulteriori materiali richiesti

- Timer
- Collettore feci (Ref. 272004)
- Libretto informativo per il paziente contenente indicazioni pratiche per il prelievo del campione di feci

- Contenitore per la raccolta del campione (opzionale, se è richiesto un campione non diluito in pozzetto e la fase di diluizione è processata immediatamente prima del test)

6. Conservazione e Stabilità

Il test può essere conservato tra i 2-30°C fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare il test nella sua confezione fino all'utilizzo.

Non congelare

Evitare la contaminazione dei componenti del test. Non utilizzare il test in caso di deterioramento o rischio di contaminazione microbica. La contaminazione biologica delle apparecchiature di somministrazione, dei contenitori o dei reagenti può portare a risultati erranei.

7. Avvertenze e Precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in-vitro*.
- Test monouso.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare il test se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Il test contiene prodotti di origine animale. La conoscenza certificata della provenienza e/o condizione sanitaria degli animali non esclude del tutto l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Pertanto, si raccomanda che tali prodotti vengano trattati come potenzialmente infettivi ed utilizzati nel rispetto delle normali pratiche di sicurezza (es. non ingerire o inalare).
- Evitare il rischio di contaminazione incrociata dei campioni utilizzando per ogni campione un tubo di raccolta differente.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.
- Non mangiare, bere o fumare nei luoghi in cui vengono trattati i campioni ed i kit.
- Considerare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le dovute precauzioni contro il rischio di inquinamento biologico e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abiti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso ed occhiali protettivi quando vengono trattati i campioni.
- La soluzione di diluizione (specimens diluent buffer) contiene acido sodico che potrebbe reagire con conduttori o impianti in rame e portare alla formazione di acidi metallici potenzialmente esplosivi. Quando si procede allo smaltimento della soluzione di diluizione del campione o dei campioni estratti, si consiglia di sciacquare con abbondante acqua per evitare la formazione di acidi.
- Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.
- Si invitano i pazienti a seguire attentamente le procedure consigliate per la raccolta del campione.
- Non versare il campione nell'area di reazione del test.
- Si invitano i pazienti a non effettuare la raccolta del campione durante il periodo mestruale (nè 3 giorni prima o dopo), in caso di sanguinamento dovuto ad emorroidi, in

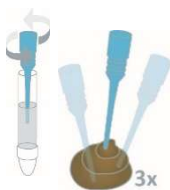
caso di presenza di sangue nelle urine o in caso di peristalsi intestinale.

- Non scambiare o mischiare reagenti provenienti da lotti differenti.
- Umidità o temperature elevate possono influenzare in maniera negativa i risultati del test.
- I materiali utilizzati nello svolgimento del test vanno smaltiti nel rispetto delle regolamentazioni locali.

8. Preparazione e Raccolta del Campione

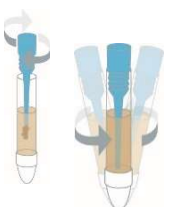
Conservare il contenitore di raccolta del campione a temperatura ambiente. Si raccomanda di raccogliere il campione di feci utilizzando un collettore per le feci. Evitare di diluire il campione con urina o acqua di scarico del water.

1. Mantenere il tubo di raccolta verticalmente e svitare il tappo blu. Estrarre l'applicatore, fare attenzione a non versare la soluzione di diluizione.
2. Raccogliere il campione inserendo l'applicatore (a spirale) in tre punti differenti del campione di feci raccolto.



Nota bene: Assicurarsi di inserire l'applicatore tre volte di fila nel campione di feci. **NON** inserire nuovamente l'applicatore nel tubo di raccolta durante la raccolta dei 3 volumi di campione necessari. Fare attenzione a non versare fluido dal tubo di raccolta. Il tipo di campione insieme con il rispetto di tali procedure influenzerà il risultato del test.

3. Una volta raccolta la quantità di campione sufficiente, inserire nuovamente l'applicatore all'interno del tubo e chiudere bene.
4. Agitare bene il tubo di raccolta al fine di mescolare correttamente il campione con la soluzione di diluizione.



Nota bene:

Il test NADAL® FOB10 è concepito per essere utilizzato esclusivamente con campioni di feci umane.

Si invitano i pazienti a non effettuare la raccolta del campione durante il periodo mestruale (nè 3 giorni prima o dopo), in caso di sanguinamento dovuto ad emorroidi, in caso di presenza di sangue nelle urine o in caso di peristalsi intestinale.

L'abuso di alcol, aspirina ed altri medicinali potrebbe causare disturbi gastrointestinali e risultare in sanguinamento occulto. Si consiglia di sospendere l'utilizzo di tali sostanze almeno 48 ore prima di eseguire il test.

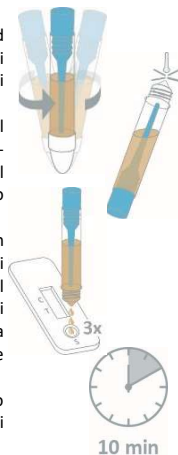
Non è necessario adottare alcuna particolare dieta prima dell'esecuzione del test.

Eseguire il test al più presto dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per troppo tempo. I campioni possono essere conservati a 2-8°C fino ad un massimo di 7 giorni. I campioni possono essere portati in laboratorio a temperatura ambiente senza alcun problema se il trasporto non supera le due ore.

Portare i campioni a temperatura ambiente prima di effettuare il test.

9. Procedura del Test

1. Portare il test a cassetta ed i campioni estratti a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.
2. Rimuovere il test a cassetta dalla sua confezione e posizionarlo su una superficie piana e pulita. Etichettare il test a cassetta con il nominativo del paziente o con il numero identificativo corrispondente. Al fine di ottenere i risultati migliori, il test andrebbe eseguito nel più breve tempo possibile.
3. Agitare bene il tubo di raccolta ed assicurarsi che il campione si mescoli correttamente con la soluzione di diluizione.
4. Svitare il tappo protettivo bianco del tubo di raccolta. Utilizzando una salvietta di carta rompere la punta del tubo di raccolta con un movimento rotatorio.
5. Mantenendo il tubo di raccolta in posizione verticale, versare 3 gocce di soluzione nel pozzetto di raccolta del campione (S). Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto di raccolta del campione (S) e non aggiungere alcuna soluzione all'area di risultato.
6. Leggere i risultati esattamente dopo 10 minuti. Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.



10. Interpretazione dei Risultati

Positivo:

Compaiono due linee colorate sulla membrana. Una linea in corrispondenza della regione di controllo (C) e l'altra in corrispondenza della regione del test (T).



Negativo:

Compare solo una linea colorata nella zona di controllo (C). Non compare alcuna linea colorata nella zona del test (T).



Non valido:

La linea di controllo (C) non compare.

Risultati provenienti da test che entro il tempo di lettura necessario non abbiano prodotto una linea di controllo non vanno presi in considerazione. Si consiglia di rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo dello stesso lotto di test e contattare il proprio distributore.



Nota Bene:

L'intensità di colore della linea del test (T) potrebbe variare a seconda della concentrazione di analiti presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nell'area della linea del test (T) va considerata come indicativa di risultato positivo. Nota Bene: questo è un test qualitativo ed in quanto tale non può essere utilizzato per determinare la concentrazione degli analiti nel campione.

Un volume insufficiente di campione, procedure operative scorrette o test scaduti sono tra le principali cause che potrebbero impedire la comparsa della linea di controllo.

11. Controllo Qualità

Un controllo procedurale interno è inserito nel test a cassetta.

La presenza di una linea colorata nell'area di controllo del test (C) è da considerarsi quale controllo procedurale interno positivo a conferma che è stato utilizzato un volume di campione sufficiente e che sono state applicate tecniche procedurali corrette.

In ogni caso, potrebbe verificarsi che quando il campione viene analizzato, lo sfondo possa comparire di colore giallastro, ciò è dovuto al colore originale del campione. Ciò può essere considerato accettabile se non va ad interferire con l'interpretazione dei risultati. Il test non è valido invece se il colore dello sfondo va ad oscurare il risultato.

12. Limiti del Test

- Il test NADAL® FOB10 è concepito esclusivamente per uso diagnostico professionale *in-vitro*. Si consiglia di utilizzare il test solo per la rilevazione qualitativa di emoglobina umana.
- La presenza di sangue nel campione potrebbe essere dovuta a cause diverse dal sanguinamento del colon-retto, quali emorroidi, sangue nelle urine o gastriti.
- Risultati negativi non implicano l'assenza di polipi o di cancro al colon: infatti certe tipologie di polipi o di cancro provocano sanguinamenti intermittenti o non sanguinano per niente. In più, il sangue può non essere uniformemente distribuito nei campioni di feci. I polipi colon rettili ad uno stadio precoce potrebbero non sanguinare affatto.
- Urina e diluizione eccessiva del campione con acqua di scarico potrebbe portare a risultati erronei.
- Il test NADAL® FOB10 potrebbe mostrare una sensibilità inferiore a sanguinamenti dovuti a disturbi del tratto gastrointestinale superiore in quanto il sangue potrebbe disperdersi durante il passaggio nel tratto gastrointestinale.
- Non tutti i sanguinamenti sono dovuti alla presenza di polipi cancerogeni o pre-cancerogeni. Come per tutti i test di diagnostica, la conferma di una diagnosi dovrebbe essere fatta esclusivamente dal medico dopo una accurata valutazione di tutte le analisi cliniche e di laboratorio riguardanti il paziente.

13. Caratteristiche Tecniche

Sensibilità Analitica

Campioni contenenti emoglobina umana in concentrazioni uguali o superiori ai 10 ng/ml produrranno risultati positivi. In alcuni casi però, anche campioni contenenti emoglobina umana ma in quantità inferiori ai 10 ng/ml potrebbero produrre risultati positivi.

Effetto Prozona:

L'intervallo di rilevazione del test NADAL® FOB10 è stabilito tra 0,5 µg/g e 25 mg/g feci (=10 ng/ml a 500.000 ng/ml). In caso di concentrazioni maggiori il test mostra un "elevato effetto Prozona" (o effetto Hook). Nel caso in cui dovesse verificarsi un effetto Hook, diluire il campione e ripetere la misurazione.

Specificità Analitica:

Il test NADAL® FOB10 specifico per emoglobina umana non ha mostrato episodi di reattività incrociata con emoglobina proveniente da bovini, tacchini, maiali, conigli, polli, cavalli o capre in concentrazioni fino a 1 mg/ml.

Sostanze interferenti

Il test NADAL® FOB10 non ha mostrato reattività incrociata per le seguenti sostanze:

Analiti	Concentrazione	Analiti	Concentrazione
Acido Ascorbico	20 mg/dL	Urea	2000 mg/mL
Acido Ossalico	60 mg/dL	Glucosio	2000 mg/dL
Bilirubina	100 mg/dL	Caffeina	40 mg/dL
Acido Urico	60 mg/dL	Albumina	2000 mg/dL
Acido acetilsalicilico	20 mg/dL		

		Test NADAL® FOB10		
		+	-	Totale
Altro test rapido	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Totale	341	1033	1374

Sensibilità Relativa:

97,3% (95,56%-99,04%)*

Specificità Relativa:

98,4% (97,64%-99,16%)*

Andamento complessivo:

98,2% (97,47%-98,89%)*

*95% Intervallo

Nota bene:

In uno studio pubblicato recentemente dalla „Shinshu University School of Medicine“ in Giappone è stato esaminato il rapporto costo-utilizzo del test per molteplici misurazioni. Lo studio ha mostrato che la sensibilità relativa aumenta con l'aumentare dei test mentre la specificità diminuisce leggermente all'aumentare dei test.

Risultati:

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

14. 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.

Rev. 2, 2020-07-31 BN

1. Zastosowanie

Test kasetowy NADAL® FOB10 jest wizualnym, szybkim testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania ludzkiej hemoglobiny w kale (fecal occult blood = FOB). Test został opracowany jako pomoc w wykrywaniu zachorowań dolnego odcinka przewodu pokarmowego. Test przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego.

2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Rak jelita jest najczęściej diagnozowanym rodzajem nowotworu oraz główną przyczyną zgonów wywołanych rakiem. Badania pod kątem krwi utajonej w kale mogą znacznie zwiększyć szanse rozpoznania raka jelita we wczesnej fazie a dzięki temu zmniejszyć współczynnik śmiertelności.

Wcześniej dostępne testy na krew utajoną w kale wykorzystywały metodę gwałtoliową, która wymaga specjalnej diety, aby uniknąć fałszywych wyników negatywnych i fałszywych wyników pozytywnych. Wysoko specyficzny test kasetowy NADAL® FOB10 jest przygotowany do wykrywania hemoglobiny ludzkiej w próbkach kału. Test opiera się na metodzie immunochemicznej, która usprawnia swoistość wykrywania zachorowań, włączając raka jelita i gruczolaka w dolnych obszarach jelita bez stosowania specjalnej diety.

3. Zasada działania testu

Test NADAL® FOB10 jest wykorzystywany w celu wykrycia ludzkiej hemoglobiny poprzez wizualną interpretację zabarwienia się wewnętrznego paska testowego. Przeciwiata przeciwko ludzkiej hemoglobinie są unieruchomione w obszarze linii testowej na membranie. Podczas testu, próbka reaguje z przeciwiaciem przeciwko ludzkiej hemoglobinie, które są unieruchomione na barwnych cząsteczkach naniesionych na polu na próbkę. Za pomocą sił kapilarnych mieszanina przemieszcza się wzdłuż membrany i reaguje z pozostałymi komponentami na membranie. Jeżeli w próbce występuje wystarczająca ilość hemoglobiny, w obszarze linii testowej na membranie pojawia się barwna linia. Obecność tej linii wskazuje wynik pozytywny, podczas gdy jej brak wskazuje wynik negatywny. Pojawienie się kolorowej linii w obszarze linii kontrolnej służy jako kontrola badania, która wskazuje dodanie wystarczającej ilości próbki i wystarczające nasiąknięcie membrany.

4. Części składowe zestawu

Jedno opakowanie przeznaczone jest do przeprowadzenia 20 testów:

- 20 pojedynczo zapakowanych testów kasetowych
- 20 próbek na próbkę z buforem rozcieńczającym (specimens diluent buffer)
- 1 instrukcja obsługi

5. Dodatkowo potrzebne są

- Stoper
- Urządzenie do pobierania kału (nr prod.272004)
- Zestaw z informacjami dla pacjenta, zawierający krótkie instrukcje dotyczące pobrania próbki kału
- Pojemnik na próbkę (na życzenie, jeżeli wymagana jest nierozcieńczona próbka i rozcieńczenie próbki następuje bezpośrednio przed przeprowadzeniem testu)

6. Data ważności i przechowywanie

Test należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C w zamkniętym opakowaniu do podanej daty ważności. Do momentu użycia test powinien pozostać w zamkniętym opakowaniu foliowym. Nie zamrażać.

Należy chronić części składowe zestawu przed zanieczyszczeniem. Nie używać testu, jeżeli występują przejawy zanieczyszczenia mikrobiologicznego bądź osadu. Biologiczne zanieczyszczenie urządzeń dozujących, pojemników lub odczynników może prowadzić do fałszywych wyników.

7. Uwagi i środki ostrożności

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in-vitro*.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Nie używać testu po upływie daty ważności nadrukowanej na foliowym opakowaniu.
- Nie używać testu jeżeli foliowe opakowanie jest uszkodzone.
- Zestaw zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Wiedza o pochodzeniu i/lub stanie zdrowia zwierząt nie gwarantuje całkowitego braku zakaźnych patogenicznych zarazków. Z tego powodu radzi się, aby te produkty traktować jako potencjalnie zakaźne i używać mając na uwadze środki ostrożności (nie połykać ani nie wdychać).
- Należy unikać krzyżowego zanieczyszczenia próbek poprzez używanie osobnych próbek dla każdej próbki.
- Przed rozpoczęciem przeprowadzania testu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w pobliżu próbek i testu. Traktować wszystkie próbki jako potencjalnie zakaźne. Po zakończeniu testu usunąć próbki zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Podczas przeprowadzania testu używać odzieży ochronnej, takiej jak fartuch laboratoryjny oraz rękawiczki jednorazowe.
- Bufor rozcieńczający (specimens diluent buffer) do ekstrakcji zawiera azydki sodu, który może reagować z otowaniami lub miedzianymi rurami i kształtować wybuchowe azydki metali. Przy usuwaniu buforu do ekstrakcji i pobranych próbek należy dokładnie spłukać je wodą, aby uniknąć powstawania azydów.
- Przed rozpoczęciem testowania należy doprowadzić wszystkie odczynniki do temperatury pokojowej (15-30°C).
- Nie dodawać żadnych płynów do pola reakcji.
- Pacjenci nie powinni pobierać próbek w czasie menstruacji, względnie na 3 dni przed i po menstruacji, przy krwawiących hemoroidach, przy występowaniu krwi w moczu ani przy występowaniu napięcia podczas oddawania stolca.
- Nie mieszać odczynników z różnych serii.
- Wilgoć i wysoka temperatura mogą mieć negatywny wpływ na wyniki.
- Zużyty materiał testowy należy usuwać zgodnie z lokalnie obowiązującymi zaleceniami.

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Próbkę na próbkę przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej. W celu pobrania próbki kału zaleca się zastosowanie urządzenia do pobierania kału. Należy unikać rozcieńczenia próbki wodą lub mocem pochodzącym z toalety.

1. Trzymać probówkę pionowo i zdjąć jasnoniebieską nakrętkę. Wyjąć jasnoniebieski przyrząd do pobierania próbki. Należy uważać, aby nie rozlać ani nie rozprysnąć buforu z próbki.

2. Za pomocą przyrządu do pobierania próbki (spiralna szpatułka) pobrać kał z trzech różnych miejsc.

Uwaga: Przyrząd do pobierania próbki należy wkładać trzy razy z rzędu do próbki kału. W międzyczasie nie można wkładać przyrządu do pobierania próbki do próbki i należy uważać na to, aby z próbki nie wydostała się ciecz. Jakość próbki i przestrzeganie instrukcji mają wpływ na wynik testu.

3. Przyrząd do pobierania kału włożyć z powrotem do próbki i dokładnie zamknąć.

4. Dokładnie wstrząsnąć probówką w celu starannego wymieszania się próbki i buforu rozcieńczającego (specimens diluent buffer).

Uwaga:

Test NADAL® FOB10 jest przeznaczony do użytku z próbkami ludzkiego kału. Pacjenci nie powinni pobierać próbek w czasie menstruacji, względnie na 3 dni przed i po menstruacji, przy krwawiących hemoroidach, przy występowaniu krwi w moczu ani przy występowaniu napięcia podczas oddawania stolca.

Alkohol, aspiryna i inne leki zażywane w nadmiarze, mogą wywołać podrażnienia układu pokarmowego, które mogą prowadzić do ukrytych krwawień. Substancje te powinny być odstawione przynajmniej na 48 godzin przed przeprowadzeniem testu.

Przed przeprowadzeniem testu nie jest wymagana żadna dieta.

Test należy przeprowadzić możliwie szybko od momentu pobrania próbki. Nie przechowywać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy okres czasu. Nie przekraczać czasu 7 dni przechowywania próbek w temperaturze 2-8°C. Transport próbek może odbywać się w temperaturze pokojowej, nie powinien jednak trwać dłużej niż 2 godziny. Przed przeprowadzeniem testu należy doprowadzić próbki do temperatury pokojowej.

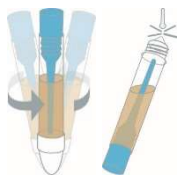
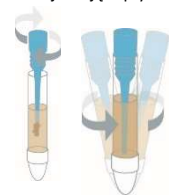
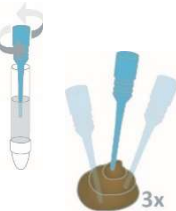
9. Przeprowadzanie testu

1. Test kasetowy i próbkę pacjenta (ekstrahowane próbki) należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15°C do 30°C) przed poddaniem ich badaniu.

2. Wyjąć test kasetowy z opakowania i położyć go na czystej i równej powierzchni. Oznaczyć kasetę nazwiskiem pacjenta lub innymi danymi identyfikacyjnymi. W celu otrzymania optymalnych wyników test powinien zostać przeprowadzony w ciągu jednej godziny.

3. Wstrząsnąć probówką, aby doprowadzić do dokładnego wymieszania próbki kału i buforu rozcieńczającego.

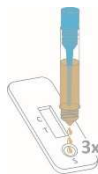
4. Odkręcić białą nakrętkę próbki na kat. Używając papierowej



chusteczki, złamać zamknięcie próbki przekręcając ją.

5. Trzymać przyrząd do pobierania kału pionowo i nanieść 3 krople roztworu do okrągłego otworu na próbkę (S) na teście kasetowym. Należy unikać powstawania pęcherzyków powietrza w otworze na próbkę (S) i nie nanosić roztworu na pole wyników.

6. Odczytać wynik po upływie dokładnie 10 minut. Nie odczytywać wyników po upływie 10 minut.



10. Interpretacja wyników

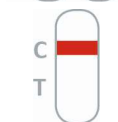
Pozytywny:

Na membranie pojawiają się dwie kolorowe linie; jedna w obszarze linii kontrolnej (C) a druga w obszarze linii testowej (T).



Negatywny:

Pojawia się tylko jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C). Nie pojawia się żadna linia w polu linii testowej (T).



Nieważny:

Nie pojawia się linia kontrolna (C).

Wyniki testów, w których nie pokazała się linia kontrolna w określonym czasie odczytu wyniku, powinny zostać wyrzucone. Należy ponownie zapoznać się z procedurą przeprowadzania testu i powtórzyć badanie przy użyciu nowej kasyety testowej. Jeżeli problem się powtarza, należy zaprzestać przeprowadzania testów i skontaktować się z dystrybutorem.



Uwaga:

Intensywność zabarwienia się linii w obszarze testowym może się różnić w zależności od koncentracji analitów w próbce. Z tego powodu każde zabarwienie się linii testowej powinno być interpretowane jako wynik pozytywny. Należy pamiętać, że jest to test jakościowy, który nie może być wykorzystany do określenia koncentracji analitów. Niewystarczająca ilość próbki, nieprawidłowe przeprowadzenie testu lub upływ terminu ważności testów są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej.

11. Kontrola jakości

Kaseta testowa zawiera wewnętrzną kontrolę.

Linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) służy jako wewnętrzna kontrola pozytywna, która potwierdza dodanie wystarczającej ilości próbki i prawidłowe przeprowadzenie testu. Jednakże, kiedy próbki poddawane są badaniu tło może się zrobić żółtawe, co może wynikać z koloru samej próbki. Jest to akceptowalne, o ile nie zakłóca interpretacji wyników. Test jest nieważny jeżeli tło nie jest jasne i uniemożliwia odczytanie wyniku.

12. Ograniczenia testu

- Test NADAL® FOB10 przeznaczony jest tylko do profesjonalnej diagnostyki *in-vitro*. Powinien być używany wyłącznie do wykrywania ludzkiej hemoglobiny w kale.
- Obecność krwi w kale może, poza krwawieniem odcinków jelita grubego, mieć także inne przyczyny takie jak hemoroidy, występowanie krwi w moczu i podrażnienia żołądka.
- Wyniki negatywne nie wykluczają występowania krwawienia, ponieważ niektóre polipy i nowotwory odcinków jelitowych wywołują lekkie krwawienia bądź nie wywołują ich wcale. Ponadto krew może występować nierównomiernie w próbkach kału a polipy jelitowe we wczesnym stadium nie muszą krwawić.
- Mocz i nadmierne rozcieńczenie próbki w wodzie z muszli toaletowej może również wpłynąć na błędne wyniki.
- Test NADAL® FOB10 jest mniej czuły przy wykrywaniu krwawień w obszarze jelita cienkiego, z powodu resorpcji krwi na dalszych odcinkach jelita.
- Nie wszystkie krwawienia odbytnicze wynikają z polipów łagodnych lub złośliwych. Dane uzyskane na podstawie tego badania powinny być zestawione z innymi badaniami klinicznymi potwierdzającymi tą metodę.

13. Charakterystyka testu

Czułość analityczna

Próbki zawierająca hemoglobinę ludzką o stężeniu równym bądź większym niż 10 ng/ml wskazują wynik pozytywny. W niektórych przypadkach próbka zawierająca hemoglobinę ludzką w mniejszych ilościach niż 10 ng/ml, mogą również wskazywać wynik pozytywny.

Efekt przonzy, względnie efekt Hook'a:

Test NADAL® FOB10 wskazuje koncentrację od 0,5 µg/g do 25 mg/g (= 10 ng/ml do 500.000 ng/ml) w kale. Przy większych stężeniach występuje „*high dose Hook-Effect*” lub efekt przonzy. W przypadku podejrzenia wystąpienia efektu Hook'a należy rozcieńczyć próbkę i powtórzyć pomiar.

Swoistość analityczna:

Test NADAL® FOB10 jest specyficzny dla hemoglobiny ludzkiej i nie pokazuje żadnych reakcji krzyżowych z hemoglobiną wołową, świńską, króliczą, końską i owczą do stężenia 1 mg/ml.

Interferujące substancje

Test NADAL® FOB10 nie wywołuje reakcji krzyżowej z poniższymi substancjami:

Analityt	Koncentracja	Analityt	Koncentracja
Kwas askorbiniowy	20 mg/dL	Mocznik	2000 mg/mL
Kwas szczawowy	60 mg/dL	Glukoza	2000 mg/dL
Bilirubina	100 mg/dL	Kofeina	40 mg/dL
Kwas moczowy	60 mg/dL	Albumina	2000 mg/dL
Kwas acetylosaliicylowy	20 mg/dL		

		NADAL® FOB10 Test		
		+	-	Suma
Inny szybki test	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Suma	341	1033	1374

Relatywna czułość:

97,3% (95,56%-99,04%)*

Relatywna swoistość:

98,4% (97,64%-99,16%)*

Ogólna zgodność:

98,2% (97,47%-98,89%)*

*95% Przedział ufności

Uwagi:

W niedawno opublikowanych badaniach Uniwersytetu Medycznego Shinshu w Japonii zbadano stosunek kosztu do wartości pomiarów wielokrotnych. Badania pokazały, że relatywna czułość wzrasta z liczbą testów, a relatywna swoistość spada.

Wyniki:

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

14. 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.

Rev. 2, 2020-07-31 AM

1. Utilização Prevista

O teste NADAL® FOB10 é um imunoensaio visual, rápido para a detecção qualitativa, presumível de hemoglobina humana em amostras fecais. O teste é concebido para utilização como auxílio no diagnóstico de patologias do trato gastrointestinal (g.i.) inferior. O teste está concebido apenas para uso profissional.

2. Introdução e Significado clínico

O cancro colorrectal é um dos tipos de cancro mais diagnosticado e a principal causa em mortes relacionadas com cancro. A pesquisa por sangue oculto nas fezes é susceptível de melhorar as probabilidades de detecção do cancro colorrectal em fase precoce, reduzindo assim a mortalidade.

Anteriormente, os testes FOB disponíveis comercialmente utilizavam o método Guaiac, o qual requer uma dieta especial antes da sua utilização, de forma a prevenir resultados falsos positivos e falsos negativos. O teste NADAL® FOB10 é projetado para detectar hemoglobina humana em amostras de fezes. O teste baseia-se num método imunoquímico que melhora a especificidade de detecção de distúrbios do trato gastrointestinal inferior, incluindo cancros colorrectais e adenomas sem qualquer tipo de restrição dietética.

3. Princípio do teste

O teste NADAL® FOB10 é utilizado para detectar hemoglobina humana através da interpretação visual do desenvolvimento da cor na tira interna. Os anticorpos da hemoglobina humana são imobilizados na região da linha de teste na membrana. Durante o teste, a amostra reage com anticorpos da hemoglobina humana conjugados com partículas coloridas e pré-revestidos na almofada da amostra do teste. A mistura migra então ao longo da membrana por ação capilar e interage com os componentes na membrana. Se existir hemoglobina humana suficiente na amostra, uma linha colorida formar-se-á na região da linha de teste da membrana. A presença desta linha colorida indica um resultado de teste positivo, enquanto que a sua ausência indica um resultado de teste negativo. O aparecimento de uma linha colorida na região de controlo serve como procedimento de controlo indicando que o volume correto de amostra foi adicionado e que a absorção na membrana ocorreu.

4. Material e reagentes fornecidos

Cada kit de teste é adequado para 20 análises.

- 20 testes de cassete embalados individualmente
- 20 tubos de recolha de amostra com solução tampão (*specimens diluent buffer*).
- 1 folheto informativo

5. Material adicional necessário

- Cronómetro
- Colector de fezes (ref. 272004)
- Bloco de informação do paciente com instruções rápidas de colheita de amostras de fezes
- Recipiente de colheita de amostra (opcional, se for necessária uma amostra de fezes não diluída e se a diluição for realizada apenas imediatamente antes do teste)

6. Armazenamento e Estabilidade

O kit pode ser armazenado entre 2-30°C até ao fim da data de validade impressa no invólucro. O teste deve manter-se selado até à utilização. Não congelar!

Cuidados devem ser tomados de forma a proteger os componentes do kit de teste de contaminação. Não utilizar o teste se existirem evidência de contaminação microbiana ou de precipitação. Contaminação biológica do equipamento dispensador, recipientes ou reagentes podem originar falsos resultados.

7. Avisos e Precauções

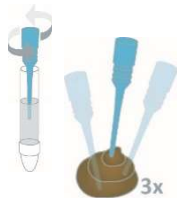
- Apenas para utilização profissional de diagnóstico *in-vitro*.
- Apenas para utilização única.
- Não utilizar o teste após a expiração da data de validade indicada na embalagem.
- Não utilizar o teste se a embalagem estiver danificada.
- Este kit contém produtos de origem animal. Conhecimento certificado da origem e/ou estado sanitário dos animais não garante completamente a ausência de agentes patológicos transmissíveis. É portanto recomendado que estes produtos sejam tratados como potencialmente infecciosos, e manuseados observando as precauções habituais de segurança (por exemplo não ingerir ou inalar).
- Evitar a contaminação cruzada de amostras utilizando um recipiente de recolha de amostras novo para cada amostra obtida.
- Ler cuidadosamente todo procedimento de teste antes de o aplicar.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as mostras e os kits são manuseados. Manusear todas as amostras como se estas contivessem agentes infecciosos. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos ao longo do procedimento e seguir os procedimentos padrão para a correta eliminação das amostras. Utilizar vestuário de proteção adequado tais como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos aquando da análise das amostras.
- A solução diluente (*specimens diluent buffer*) para diluição de amostra contém azida de sódio a qual pode reagir com chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas potencialmente explosivas. Aquando da eliminação da solução diluente (*specimens diluent buffer*) ou de amostras extraídas, enxaguar sempre com grandes quantidades de água, de forma a prevenir a acumulação de azida.
- Trazer todos os reagentes à temperatura ambiente (15-30°C) antes de os utilizar.
- Não derramar a solução na zona de reação.
- Não trocar ou misturar reagentes de diferentes lotes.
- A humidade e temperatura podem afectar adversamente os resultados.
- O material de teste usado deve ser descartado de acordo com as regulações locais.

8. Colheita de amostra e preparação

Armazenar o tubo de colheita da amostra à temperatura ambiente. É recomendada a recolha da amostra de fezes usando o colector de fezes. Evitar a diluição da amostra de fezes com urina ou água da sanita.

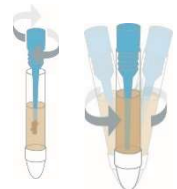
1. Segurar o tubo de recolha na vertical e abrir a tampa azul clara. Remover o stick aplicador. Cuidado para não derramar ou salpicar a solução tampão do tubo de recolha.

2. Recolher amostras através da inserção do stick aplicador (haste espiral) em três sítios diferentes da amostra de fezes.



Nota: Por favor certifique-se que insere o stick aplicador três vezes de seguida na amostra de fezes. NÃO inserir o stick aplicador no tubo durante a recolha das três amostras. Cuidado para não derramar líquido do tubo. A natureza da amostra e o cumprimento destas instruções irá afectar o resultado do seu teste.

3. Colocar o stick aplicador com a amostra de volta no tubo de recolha de amostra e fechar corretamente.



4. Agitar vigorosamente o tubo de recolha de amostra para misturar a amostra e o diluente de extração (*specimens diluent buffer*).

Nota:

O teste NADAL® FOB10 destina-se a ser utilizado apenas em amostras fecais humanas.

Os pacientes não devem efetuar recolhas durante o seu período menstrual, ou três dias antes e depois deste, se tiverem sangramentos de hemorroida, sangue na urina ou se tiverem sentido tensão durante a sua evacuação.

Alcool, aspirina e outras medicações tomadas em excesso podem causar irritação gastrointestinal, resultando em sangue oculto. Tais substâncias devem ser suspensas pelo menos 48 horas antes da análise.

Não são necessárias quaisquer restrições dietéticas antes da análise.

Efetuar o teste o mais rápido possível após a recolha da amostra.

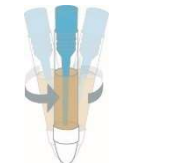
Não deixar as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. De um modo geral, o tempo de armazenamento da amostra entre 2-8°C, não deve exceder os 7 dias. O transporte da amostra para a clínica pode ser realizada à temperatura ambiente sem quaisquer problemas; no entanto, não deve ser superior a 2 horas. Traga as amostras à temperatura ambiente antes do teste.

9. Procedimento do teste

1. Trazer as cassetes de teste e as amostras dos pacientes (amostras extraídas) à temperatura ambiente (15-30°C) antes da análise.

2. Remover a cassette de teste da embalagem selada e colocar esta numa superfície limpa e nivelada. Etiquetar a cassette de teste com a identificação do paciente ou do controlo. Para melhores resultados, o teste deve ser efectuado dentro de uma hora.

3. Agitar o tubo de recolha rigorosamente de forma a assegurar uma mistura adequada da amostra fecal com a solução de extração (*specimens diluent buffer*).

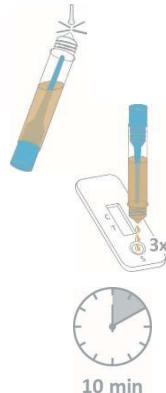


4. Desenroscar a tampa de proteção branca do tubo de recolha de amostra. Utilizando um pedaço de um lenço de papel, partir a ponta do tubo de recolha fazendo um movimento de torção.

5. Segurar o tubo de recolha verticalmente e deitar três gotas da solução para dentro do poço de amostra (S) da cassette de teste.

Evitar aprisionar bolhas de ar no poço de amostra (S), e não adicionar qualquer solução à área de resultado.

6. Ler o resultado passados exatamente 10 minutos. Não interpretar resultados após 10 minutos.



10. Interpretação de Resultados

Resultado positivo

Duas bandas coloridas aparecem na membrana. Uma banda aparece na região de controlo (C) e outra banda aparece na região de teste (T).



Resultado negativo

Apenas uma banda colorida aparece na região de controlo (C). Nenhuma banda colorida aparente aparece na região de teste (T).



Resultado inválido

A banda de controlo falha em aparecer.

Os resultados de qualquer teste que não tenha produzido uma banda de controlo no tempo de leitura especificado devem ser descartados. Por favor reveja o procedimento e repita com um teste novo. Se o problema persistir, parar imediatamente de utilizar o kit e contactar o distribuidor local.



NOTA:

A intensidade da cor na região de teste (T) pode variar dependendo da concentração dos analitos presentes na amostra. Como tal, quaisquer sombras de cor na região de teste devem ser consideradas positivas. Notar que isto é um teste apenas qualitativo, e não pode determinar a concentração de analitos na amostra.

Volume de amostra insuficiente, procedimento de operação incorreto ou testes expirados são as razões mais prováveis de uma falha no aparecimento da banda de controlo.

11. Controlo de Qualidade

Procedimentos de controlo internos estão incluídos no teste. Um banda colorida aparece na região de controlo (C) e é utilizada para confirmar que um volume suficiente de amostra foi utilizado e que o desempenho do teste foi o correto.

Contudo, quando a amostra fecal é testada, o fundo poderá tornar-se ligeiramente amarelado devido à cor original da amostra. Isto é aceitável desde que não interfira com a interpretação do resultado do teste. O teste é inválido se o fundo falhar a limpeza e clareza de leitura do resultado.

12. Limitações

- O teste NADAL® FOB10 destina-se apenas a diagnóstico *in-vitro*. Deve ser apenas utilizado para a detecção qualitativa de hemoglobina humana.
- A presença de sangue em amostras de fezes pode ser devido a outras causas que não sangramento colorrectal, tais como hemorroidas, sangue na urina ou irritação dos estômago.
- Resultados negativos não excluem sangramentos dado que alguns pólipos e cancro da região colorrectal podem sangrar intermitentemente ou nem sequer sangrar. Adicionalmente, o sangue pode não estar uniformemente distribuído nas amostras fecais, pólipos colorrectais em fase inicial podem não sangrar.
- Urina e diluição excessiva das amostras com água da sanita podem originar resultados erróneos no teste.
- O teste NADAL® FOB10 pode apresentar uma diminuição da sensibilidade em sangramentos do trato gastrointestinal superior, pois o sangue degrada-se ao longo da passagem pelo trato gastrointestinal.
- Nem todos os sangramentos colorrectais se devem a pólipos pré-cancerosos ou cancerosos. Assim como todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico confirmado só deve ser feito pelo médico, após todos os dados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.

13. Características de Desempenho

Sensibilidade Analítica

Amostras contendo hemoglobina humana com concentrações iguais ou superiores a 10 ng/ml produzem resultados positivos. Em alguns casos, amostras contendo hemoglobina humana com concentrações abaixo dos 10 ng/ml também podem produzir resultados positivos.

Gancho ou Efeito Prozona:

O intervalo de trabalho do teste NADAL® FOB10 é de 0,5 µg/g até 25 mg/g de fezes (= 10 ng/ml até 500.000 ng/ml). Em concentrações superiores, o teste mostrou um “gancho de dose elevada ou efeito Prozona”. No caso de um presumível efeito-gancho, por favor diluir a amostra e repetir a medição.

Especificidade Analítica:

O teste NADAL® FOB10 é específico para hemoglobina humana e não apresenta reatividade cruzada com hemoglobina bovina, de peru, de porco, de galinha, de cavalo e de cabra a concentrações até 1 mg/mL.

Substâncias Interferentes

O teste NADAL® FOB10 não apresenta nenhuma reação cruzada com as substâncias listadas:

Analitos	Concentração	Analitos	Concentração
Ácido ascórbico	20 mg/dL	Ureia	2000 mg/mL
Ácido oxálico	60 mg/dL	Glucose	2000 mg/dL
Bilirubina	100 mg/dL	Cafeína	40 mg/dL
Ácido Úrico	60 mg/dL	Albumina	2000 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL		

		Teste NADAL® FOB10		
		+	-	Total
Outro teste rápido	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Total	341	1033	1374

Sensibilidade relativa:

97,3% (95,56%-99,04%)*

Especificidade relativa:

98,4% (97,64%-99,16%)*

Concordância geral:

98,2% (97,47%-98,89)*

*Intervalo de confiança de 95%

Nota:

Num estudo recentemente publicado da Faculdade de Medicina da Universidade de Shinshu no Japão, examinou-se a razão de custo-valor de medições múltiplas. Demonstrou-se que a sensibilidade relativa aumenta com a quantidade de testes e que a sua especificidade relativa diminui ligeiramente.

Resultados:

Quantidade de testes	Sensibilidade	Especificidade
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

14. Referências bibliográficas

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.

Rev. 2, 2020-07-31 AL

1. Účel použití

Test NADAL® FOB10 je vizuální, imunochromatografický rychlý test ke kvalitativnímu presumpčnímu průkazu lidského hemoglobinu ve vzorcích stolice. Test slouží jako pomoc při stanovení diagnózy patologických stavů dolní části gastrointestinálního traktu. Test je určen pouze pro profesionální použití.

2. Úvod a klinický význam

Rakovina tlustého střeva je jedním z nejčastěji diagnostikovaných druhů rakoviny a nejčastější důvod úmrtí následkem rakoviny. Rakovina tlustého střeva může být detekována v rané fázi pomocí testů na okultní krev ve stolici, což přispívá ke snížení míry úmrtnosti.

Dříve FOB testy využívaly gujakovou metodu, která vyžaduje speciální diety, aby se zamezilo falešně pozitivním výsledkům. Test NADAL® FOB10 byl vyvinut pro detekci lidského hemoglobinu ve vzorcích stolice. Test je založen na imunochromatografické metodě, která zlepšuje specifitu detekce onemocnění v dolní části gastrointestinálního traktu včetně rakoviny tlustého střeva a adenomů bez nutnosti speciálních diet.

3. Princip testu

Test NADAL® FOB10 detekuje lidský hemoglobin prostřednictvím vizuální interpretace barevného zobrazení na proužku. Protilátky proti lidskému hemoglobinu jsou imobilizovány v testovací oblasti membrány. V průběhu testování vzorek reaguje s protilátkami proti lidskému hemoglobinu konjugovanými s barevnými částicemi nanesenými v oblasti pro nanesení vzorku. Tato směs se pohybuje po membráně díky kapilárním silám a reaguje s komponenty membrány. Jestliže je ve vzorku dostatečné množství lidského hemoglobinu, zobrazí se barevná linie v testovací oblasti membrány. Zobrazení této barevné linie značí pozitivní výsledek testu, zatímco její absence značí negativní výsledek testu. Zobrazení barevné linie v kontrolní oblasti slouží jako procedurální kontrola a značí, že bylo použito dostatečné množství vzorku a správnou propustnost membrány.

4. Činidla a dodávané materiály

Každá testovací sada je určena pro 20 testování:

- 20 jednotlivě balených testovacích kazet
- 20 trubiček s ředícím pufrům (specimens diluent buffer) pro odběr vzorku
- 1 návod k použití

5. Další potřebné materiály

- Stopky
- Papírky na odběr stolice (obj. č. 272004)
- Trhací blok obsahující návody na odběr vzorku pro pacienty
- Nádoba na odběr vzorku (pouze pokud je vyžadován nezředěný vzorek a zředění proběhne až bezprostředně před testováním)

6. Skladování a trvanlivost

Test může být skladován při teplotě 2-30 °C do data expirace vytištěného na obalu. Test musí zůstat v uzavřené ochranné fólii až do jeho použití. Nezmrazuje. Je nutné chránit součásti soupravy před kontaminací. Jsou-li patrné známky mikrobiální kontaminace nebo sražení, test nepoužívejte. Biologická

kontaminace dávkovacího zařízení, nádobek nebo reagentů může vést k nesprávným výsledkům.

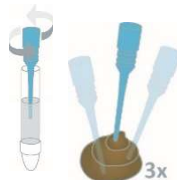
7. Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro profesionální použití při *in-vitro* diagnostice.
- Pouze pro jednorázové použití.
- Test nepoužívejte po uplynutí data expirace vyznačeném na obalu.
- Test nepoužívejte, je-li obal poškozen.
- Test obsahuje produkty živočišného původu. I přes certifikaci původu a/nebo sanitárního stavu zvířat nelze zcela zaručit nepřítomnost přenosných patogenních agens. Je proto doporučeno s testy zacházet jako s potenciálně infekčními a dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření (např. nepolykat, nevdychovat).
- Zamezte křížové kontaminaci vzorků použitím nové trubičky pro odběr vzorku pro každý vzorek.
- Před testováním si pozorně přečtěte celý návod k použití.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v místě, kde se zachází se vzorky a testovacími sadami.
- Se všemi vzorky zacházejte jako by se jednalo o infekční materiál. Dodržujte opatření pro zacházení s mikrobiologickým materiálem v průběhu celé testovací procedury a dodržujte standardní postup pro správnou likvidaci vzorků.
- V průběhu testování vzorků používejte ochranný oděv jako je laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle.
- Ředící pufr (specimens diluent buffer) obsahuje azid sodný, který může reagovat s olověnými nebo měděnými trubkami a utvářet potenciálně výbušné kovové azidy. Pokud vyléváte ředící pufr (specimens diluent buffer) nebo extrahované vzorky, vždy trubky propláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili tvorbě azidů.
- Všechna činidla musí dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C) před testováním.
- Do reakční oblasti (výsledkové oblasti) nenanášejte žádné roztoky.
- Pacienti by neměli odebírat vzorky během menstruace nebo 3 dny před/po menstruaci, při krvácejících hemoroidech, mají-li krev v moči nebo pociťují-li bolest při pohybu stolice.
- Nezaměňujte a nemichejte komponenty různých testovacích sad.
- Vlhkost a vysoké teploty mohou ovlivnit výsledky testu.
- Použitý testovací materiál by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

8. Odběr a příprava vzorků

Trubičku pro odběr vzorku skladujte při pokojové teplotě. Při odběru se doporučuje používat papírek na odběr vzorku. Zabraňte zředění vzorku stolice močí nebo vodou z toaletní mísy.

1. Držte trubičku kolmo a otevřete světle modrý uzávěr. Vyměňte sondu na vzorek. Dbejte na to, abyste ředící pufr (specimens diluent buffer) z trubičky nevyllili.



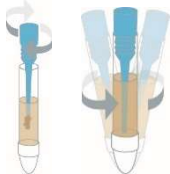
2. Sondu na vzorek zabodněte do tří různých míst na vzorku stolice.

Poznámka: Dbejte prosím na to, abyste sondu zabodli do vzorku stolice třikrát za sebou. Sondu mezi jednotlivými

vpichy NEVRACEJTE do trubičky a stále dbejte na to, aby z trubičky neunikla žádná tekutina. Kvalita vzorku a dodržení těchto pokynů má vliv na výsledek testu.

3. Sondou s naneseným vzorkem vraťte zpět do trubičky a dobře uzavřete.

4. Trubičku protřepejte tak, aby se vzorek s ředícím puřem (specimens diluent buffer) důkladně promíchal.



Poznámka:

Test NADAL® FOB10 je určen pouze pro použití vzorků lidské stolice. Pacienti by neměli odebírat vzorky během menstruace nebo 3 dny před/po menstruaci, při krvácejících hemoroidech, mají-li krev v moči nebo pociťují-li bolest při pohybu stolice.

Alkohol, aspirin nebo jiná léčiva užívaná v nadměrném množství mohou způsobit gastrointestinální podráždění, které se projeví okultním krvácením. Tyto látky by neměly být užívány minimálně 48 hodin před testováním.

Před testováním nejsou nutná žádná dietní omezení.

Test proveďte co nejdříve po odebrání vzorků. Odebrané vzorky nenechávejte dlouho při pokojové teplotě. Doba skladování vzorků při teplotě 2-8 °C nesmí překročit 7 dní. Přeprava vzorku zpět do ordinace se může uskutečnit při pokojové teplotě, neměla by však trvat déle než 2 hodiny. Před testováním vzorky nechte dosáhnout pokojové teploty.

9. Provedení testu

1. Testovací kazety a vzorky od pacientů (extrahované vzorky) nechte před testováním dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

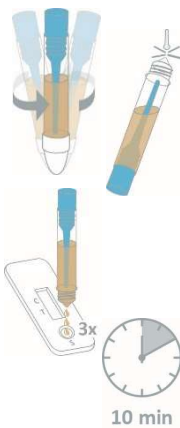
2. Vyjměte testovací kazetu z obalu a položte na čistou a rovnou plochu. Testovací kazetu označte identifikátorem pacienta nebo kontroly. Pro získání nejpřesnějších výsledků by měl být test proveden během jedné hodiny.

3. Pečlivě trubičku protřepte, abyste zajistili, že se vzorek stolice dobře promíchal s ředícím puřem (specimens diluent buffer).

4. Odšroubujte bílý ochranný kryt trubičky na vzorek stolice. Za použití svého papíru odlomte otáčivým pohybem uzávěr sběrné nádoby.

5. Držte trubičku se vzorkem ve svislé poloze a do otvoru pro vzorek (S) na kazetě nakapejte 3 kapky roztoku. Vyvarujte se tvorby vzduchových bublin v otvoru pro vzorek (S) a do výsledkového pole nepřidávejte žádný roztok.

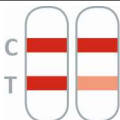
6. Odečtete výsledky po přesně 10 minutách. Po 10 minutách již výsledek neodečítajte.



10. Vyhodnocení výsledků

Positivní:

Zobrazí se dvě barevné linie. Jedna linie se zobrazí v kontrolní oblasti (C)



a jedna linie se zobrazí v testovací oblasti (T).

Negativní:

Zobrazí se pouze linie v kontrolní oblasti (C). Žádná linie se nezobrazí v testovací oblasti (T).



Neplatný:

Nezobrazí se kontrolní linie (C).

Neodečítejte výsledky testů, u kterých se nezobrazila kontrolní linie v odečítací době. Test opakujte s novou testovací kazetou. V případě, že problémy přetrvávají, neprovádějte s testem další testování a kontaktujte svého distributora.



Poznámka:

Intenzita zbarvení testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytu ve vzorku. Každé slabé zbarvení testovací linie by však mělo být vyhodnoceno jako pozitivní výsledek. Berte na vědomí, že test je pouze kvalitativní a nemůže být použit pro určení koncentrace analytu ve vzorku.

Nejčastějšími důvody absence kontrolní linie jsou nedostatečné množství vzorku nebo chybné zacházení s testem.

11. Kontrola kvality

Součástí testovací kazety je interní procedurální kontrola.

Barevná linie, která se zobrazí v kontrolní oblasti (C), je interní pozitivní procedurální kontrola a značí, že byl test proveden správně a bylo použito dostatečné množství vzorku.

Pozadí se může při testování lehce zbarvit do žluta, v závislosti na barvě vzorku stolice. Toto zbarvení je přijatelné, dokud to nenaruší vyhodnocení výsledků testu. Test je neplatný, pokud se pozadí nevyjasní a neumožní odečtení výsledku.

12. Omezení

- Test NADAL® FOB10 je určen pouze pro profesionální *in-vitro* diagnostiku. Test by měl být použit pouze pro kvalitativní detekci lidského hemoglobinu.
- Přítomnost krve ve stolici může mít více příčin nežli jen kolorektální krvácení, jako například hemoroidy, krev v moči nebo žaludeční potíže.
- Negativní výsledky nemohou vyloučit krvácení, protože některé polypy a kolorektální karcinomy mohou krvácet přerušovaně nebo nemusí krvácet vůbec. Kromě toho není krev ve vzorcích stolice přítomna rovnoměrně a polypy ve střevě v raném stádiu nemusí bezpodmínečně krvácet.
- Moč a nadměrné ředění vzorků vodou z toaletní mísy mohou způsobit chybné výsledky.
- Test NADAL® FOB10 může vykazovat slabší citlivost při detekci krvácení z tenkého střeva, protože může dojít k resorpci krve v další části střeva.
- Ne všechna krvácení střeva jsou způsobena nezhoubnými nebo zhoubnými polypy. Data, která získáte pomocí tohoto testu, by měla být vyhodnocena v souvislosti s dalšími klinickými testovacími metodami.

13. Výkonnostní charakteristiky

Analytická senzitivita

Vzorek, který obsahuje lidský hemoglobin s koncentrací rovnou nebo vyšší než 10 ng/ml dává pozitivní výsledek. V některých případech mohou vzorky, které obsahují lidský hemoglobin s koncentrací méně než 10 ng/ml, vyjít jako pozitivní.

Hook nebo Prozone efekt:

Test NADAL® FOB10 má pracovní rozsah 0,5 µg/g do 25 mg/g stolice (= 10 ng/ml až 500 000 ng/ml). Při vyšších koncentracích test vykazuje „high dose Hook nebo Prozone effect“. V případě, že lze předvídat Hook-Effect, prosím zředit vzorek a opakujte měření.

Analytická specifita:

Test NADAL® FOB10 je specifický pro lidský hemoglobin a nevykazuje žádnou křížovou reaktivitu s hovězím, krutím, vepřovým, králíčím, koňským ani kozím hemoglobinem o koncentraci až do 1 mg/mL.

Interferující látky

Test NADAL® FOB10 nevykazuje křížovou reaktivitu s uvedenými látkami:

Analyty	Koncentrace	Analyty	Koncentrace
Kyselina askorbová (vitamin C)	20 mg/dL	Moč	2000 mg/mL
Kyselina šťavelová	60 mg/dL	Glukóza	2000 mg/dL
Bilirubin	100 mg/dL	Kofein	40 mg/dL
Kyselina močová	60 mg/dL	Albumin	2000 mg/dL
Kyselina acetylsalicylová	20 mg/dL		

stoupá se vzrůstajícím počtem testů, zatímco relativní specifita lehce klesá.

Výsledky:

Počet testů	Senzitivita	Specifita
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

14. Reference

- Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
- Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
- Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
- Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
- Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
- Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110
- St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
- 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.

Rev. 2, 2020-07-31 TF

		Test NADAL® FOB10		
		+	-	Celkem
Jiný rychlý test	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Celkem	341	1033	1374

Relativní senzitivita:

97,3% (95,56%-99,04%) *

Relativní specifita:

98,4% (97,64%-99,16%) *

Celková shoda:

98,2% (97,47%-98,89%) *

*95% interval spolehlivosti

Poznámka:

V jedné nedávno uveřejněné studii Lékařské fakulty Univerzity Shinshu v Japonsku byl zkoumán vztah náklady/užitek pro vícenásobné testování. Šetření ukázalo, že relativní senzitivita

1. Käyttötarkoitus

NADAL® FOB10 testi on nopea, visuaalinen immunokromatografinen testi ihmisen hemoglobiinin kvalitatiiviseen määrittämiseen ulostenäytteistä. Tämä testi on kehitetty havaitsemaan ruoansulatuskanavan häiriöitä ja tarkoitettu ainoastaan ammattilaiskäyttöön.

2. Johdanto ja kliininen merkitys

Suolistosyöpä on yksi useimmiten diagnosoiduista syöpätyypeistä ja myös yleisin syy syöpäkuolemiin. Testaamalla piilevää verta ulostenäytteistä, suoliston syövän merkit voidaan havaita jo varhaisessa vaiheessa ja täten ehkäistä kuolintapauksia.

Aikaisemmin FOB-testit perustuivat guajakki-menetelmään, joka vaatii erityisen ruokavalion ennen testaamisen suorittamista, jotta pystytään välttämään vääriä positiivisilta ja vääriä negatiivisilta tuloksilta.

NADAL® FOB10 testi on suunniteltu havaitsemaan ihmisen hemoglobiinia ulostenäytteistä. Testi perustuu immunokemialliseseen menetelmään, joka parantaa suolistoalueen sairauksien (kuten esim. peräsuolensyövän ja adenoomien) havaitsemistarkkuutta ilman ruokavali rajoituksia.

3. Testiperiaate

Immunologinen NADAL® FOB10 pikatesti havaitsee ihmisen hemoglobiinia visuaalisen tulkinnan kautta, sisäisten nauhojen värkehityksen avulla. Ihmisen hemoglobiinin vasta-aineet ovat sitoutuneet testiinjaluaueen kalvopinalle. Testauksen aikana näyte reagoi ihmisen hemoglobiinin vasta-aineisiin, jotka on konjugoitu värillisillä hiukkasilla ja esipäälystetty testitynnyin. Näyte imeytyy pitkin kalvoa kapillaarisesti ja reagoi kalvon komponenttien kanssa. Mikäli näytteessä on riittävä määrä ihmisen hemoglobiinia, värillinen testiviiva ilmestyy kalvon testiinjaluaueelle. Viivan läsnäolo osoittaa positiivista tulosta ja puuttuminen puolestaan negatiivista tulosta. Värillisen viivan ilmestyminen kontrollilinjaluaueelle puolestaan toimii testin sisäisenä kontrollina ja kertoo, että testi on toiminut odotetusti, näytteen määrä on ollut riittävä ja kalvoimeytyminen on tapahtunut oikein.

4. Pakkauksen mukana tulevat materiaalit

Jokainen testipakkaus on tehty 20:lle testimääritykselle.

- 20 yksittäispakattua testikasettia
- 20 näytteen keräysputkea laimennusluokselta
- 1 käyttöohje

5. Vaadittavat lisämateriaalit

- Ajastin
- Ulsteen kerääjä (Tuotenro. 272004)
- Teline potilastiedoille sisältäen lyhyttä ohjetta ulostenäytteen keräykseen
- Ulsteen keräysastia (valinnainen, mikäli vaaditaan laimentamaton ulostenäyte ja laimennus suoritetaan välittömästi ennen testiä)

6. Säilytys ja säilyvyys

Testi säilytetään 2-30°C lämpötilassa pakkauksessa mainittuun eräpäivään asti. Testi tulee säilyttää sinetöidystä pakkauksessa käyttöön saakka. Älä jäädytä testiä. Testipakkauksen komponentteja tulee suojata saastumiselta.

Älä käytä testiä, mikäli siinä on merkkejä mikrobiologisesta saastumisesta tai saostumisesta. Pipettien, säiliöiden tai reagenssien biologinen saastuminen voi johtaa epätarkkoihin tuloksiin.

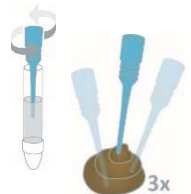
7. Varoitukset ja varotoimet

- Vain ammattilaiskäyttöön *in-vitro*-diagnostiikassa.
- Kertakäyttöinen.
- Älä käytä testiä enää eräpäivän jälkeen.
- Älä käytä testiä mikäli suojapakkaus on vahingoittunut.
- Testi sisältää eläinperäisiä tuotteita. Sertifikoitu tieto eläimen alkuperästä ja/tai terveydentilasta ei täysin takaa tarttuvien taudinaiheuttajien puuttumista. Siksi testiä tulee käsitellä mahdollisena taudinaiheuttajana ja kästellä yleisten turvallisuusohjeiden mukaisesti (esim. älä nauti tai hengitä).
- Ristikäissekoittumisen välttämiseksi käytä uutta näytteenkeräysputkea jokaisen näytteen kohdalla.
- Lue huolellisesti pakkausseloste ennen testauksen aloittamista.
- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa käsitellään näytteitä tai testipakkauksia.
- Käsittele kaikkia näytteitä olettaen, että ne sisältävät taudinaiheuttajia. Huomioi mikrobiologisten riskien varalle kehitetyt varotoimenpiteet ja noudata standardimenetelmiä näytteiden hävittämisessä.
- Kun teet määrittystä, käytä suojaavaa vaatetusta kuten laboratoriotakkaa, kertakäyttöhanskoja ja silmäsuojusta.
- Näytteen laimennusliuos sisältää natriumatsidia, joka saattaa reagoita lyijy- tai kupariputkiston kanssa muodostaen mahdollisesti räjähtäviä metallisideseja. Kun hävität laimennusliuosta tai sitä sisältävää näytettä, laske viemäriin reilusti vettä, jotta atsidien muodostuminen voidaan ennaltaehkäistä.
- Ota kaikki reagenssit huoneenlämpöön (15-30°C) ennen käyttöä.
- Älä lisää mitään liuosta reaktioalueelle (tulosalueelle).
- Potilasnäytteitä ei tule kerätä kuukautisten aikana eikä 3 päivää ennen/jälkeen kuukautisten tai mikäli potilaalla on vertavuotavia peräpukamia, veristä virtsaa tai rasitusta suoliston toiminnassa.
- Älä korvaa testipakkauksen osia tai sekoita niitä muista testipakkausista peräisin olevilla osilla.
- Kosteus ja korkeat lämpötilat voivat vaikuttaa haitallisesti tuloksiin.
- Käytetyt testitarvikkeet tulee hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

8. Näytteen kerääminen ja valmistelu

Säilytä näytteenkeräysputki huoneenlämpötilassa. Näyte on suositeltavaa kerätä käyttäen ulsteen kerääjää. Vältä näytteen laimennusta virtsalla tai wc-istuimen vedellä.

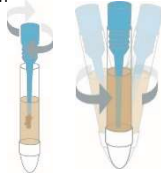
1. Pidä näytteenkeräysputkea pystyssä ja avaa vaaleansininen korkki. Irrota keräystikku (kierresauva). Ole varovainen, ettet läikytä bufferiliuosta keräysputkesta.
2. Kerää näyte sijoittamalla keräystikku (kierresauva) kolmeen eri kohtaan ulostenäytteessä.



Huomio: Varmista, että käytät kieresauvaa/keräystikkua kolmessa eri kohdassa ulostenäytteessä. **ÄLÄ** laita näytteenkerääjää/näytetikkaa keräysputkeen keräysten välissä, vaan vasta sitten kun olet käyttänyt tikkua kolmessa eri kohdassa. Tarkista, että nestettä ei karkaa putkesta. Näytteen olomuoto ja testin käyttöohjeiden noudattaminen vaikuttavat testituloksiin

3. Laita näytetikku, jossa on ulostenäytettä, keräysputkeen ja sulje keräysputki tiukasti.

4. Ravista näytteenkeräysputkea voimakkaasti, jotta näyte ja näytteenlaimentajaliuos sekoittuvat.



Huomio:

NADAL® FOB10-testi on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan ihmisen ulostenäytteiden määrittämiseen. Potilasnäytteitä ei tule kerätä kuukautisten aikana eikä 3 päivää ennen/jälkeen kuukautisten tai mikäli potilaalla on vertavuotavia peräpukamia, veristä virtsaa tai räsistä suoliston toiminnassa.

Alkoholi, aspiriini tai muut lääkkeet saattavat aiheuttaa suoliston ärtymistä ja verenvuotoa. Kyseisiä aineita tulisi välttää vähintään 48 tunnin ajan ennen testausta.

Ennen testausta ei tarvitse noudattaa erityistä ruokavaliota.

Suorita testi niin pian kuin mahdollista näytteen keräämisen jälkeen.

Älä jätä näytteitä huoneenlämpöön pidemmäksi aikaa. Näytteitä ei tulisi säilyttää viileässä (2-8°C) pidempään kuin 7 päivän ajan.

Näytteiden kuljetus voidaan suorittaa huoneenlämmössä ongelmitta. Kuljetus ei kuitenkaan saa kestää kauempaa kuin kaksi (2) tuntia. Ota näyte huoneenlämpöön ennen testausta.

9. Testin suorittaminen

1. Testilaitte ja potilaiden näytteet (uutonäyte) tulisi tuoda huoneenlämpöön (15-30°C) ennen testaamista.

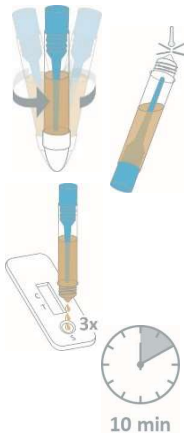
2. Poista testipakkaus pakkauksesta, kun olet valmis suorittamaan testin. Tuo testi huoneenlämpöön välttääksesi kalvon tiivistymisen. Merkitse testi potilastunnisteella. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi testi tulisi suorittaa tunnin sisällä.

3. Sekoita keräysputkea perusteellisesti varmistaaksesi ulostenäytteen ja laimennusliuoksen kunnollisen sekoittumisen.

4. Kierä näyteputken valkoinen suojakorkki auki. Riko putken pää kiertävällä liikkeellä nenäliina apuna käyttäen.

5. Pidä näyteputkea pystysuorassa ja pipetöi 3 pisaraa näytettä (n. 120 µL) testikasetin näytekaivoon. Vältä ilmapuolien muodostumista äläkä lisää mitään ainetta tulosalueelle.

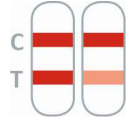
6. Lue tulos tarkalleen 10 minuutin kuluttua. Älä tulkitse tuloksia enää 10 minuutin kuluttua.



10. Tulosten tulkitseminen

Positiivinen:

Kaksi vaalenpunaista viivaa ilmestyy: yksi kontrollialueelle (C) ja yksi testialueelle (T).



Negatiivinen:

Vain yksi vaaleanpunainen viiva ilmestyy kontrollialueelle (C). Testialueelle (T) ei ilmesty minkään väristä viivaa.



Mitätön:

Kontrolliviiva puuttuu. Kaikki testikasetit, joihin ei ilmestyy kontrolliviivaa tulee hävittää. Toista testi uudella testikasetilla ja kertaa käyttöohjeet. Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä valmistajaan.



Note:

Testiviivojen väri-intensivisyys saattaa vaihdella testiviiva-alueelle (T) riippuen näytteessä läsnäolevien analyttien pitoisuudesta. Tämän vuoksi kaikki värit testiviiva-alueella (riippumatta värin voimakkuudesta) tulisi tulkitä positiivisiksi. Huomio, että kyseessä on laadullinen testi, jonka avulla ei voida havaita analyttien pitoisuutta näytteessä.

Riittämätön näytteen määrä, ohjeiden noudattamatta jättäminen tai vanhentunut testikasetti ovat todennäköisimpiä syitä kontrolliviivan ilmestymättömyyteen.

11. Laaduntarkkailu

Sisäinen laatuohjelmointi sisältyy testiin. Väriällisen viivan ilmestymisen kalvon kontrollialueelle (C) osoittaa testin ja laitteen oikeanlaisen suorituskyvyn. Joka tapauksessa, kun ulostenäytettä testataan, testikasetin tausta saattaa näyttää hiukan kellertävältä johtuen näytteen alkuperäisestä väristä.

Tämä on hyväksyttävää niin kauan kunhan se ei häiritse testin tulkitsemistä. Testi on mitätön, jos tausta ei selkiinny ja se hämärtää testin lukemista.

12. Rajoitukset

- NADAL® FOB10-testi on tarkoitettu ainoastaan ammattilaiskäyttöön *in-vitro* diagnostiikassa. Testi on tarkoitettu ihmisen hemoglobiinin laadulliseen määrittämiseen ulostenäytteistä.
- Näytteissä olevalla verellä voi olla monta syytä peräsuolen verenvuodon lisäksi, esimerkiksi peräpukamat, veri virtsassa tai vatsaongelmat.
- Negatiiviset tulokset eivät poissulje vuotamista, sillä jotkut polyypit ja peräsuolen alueella olevat syövät voivat vuotaa ajoittain tai eivät ollenkaan. Lisäksi, veri ei välttämättä ole tasaisesti jakautunut ulostenäytteissä. Peräsuolen alueella olevat polyypit eivät välttämättä vuoda varhaisessa vaiheessa.
- Virtsa tai liiallinen laimennus wc-pöntön vedellä voivat aiheuttaa virheellisiä testituloksia.
- NADAL® FOB10-testi saattaa olla vähemmän herkkä ruoansulatuskanavan verenvuodon havaitsemiseen, koska veri hajailee sen mennessä ruoansulatuskanavan läpi.

- Kaikki peräsuolen verenvuodot eivät välttämättä johdu syövän esiasteesta tai syöpäpolyypeista. Tästä testistä saattaa tietoa tulisi käyttää yhdessä muiden kliinisten löydösten ja testausmenetelmien kanssa, kuten esimerkiksi lääkärin toimesta suoritettavan barium peräruiskeen, sigmoidoskopian tai kolonoskopian avulla.

13. Testin ominaisuudet

A. Analyytinen sensitiivisyys

Näyte, joka sisältää ihmisen hemoglobiinia konsentraatiolla 10 ng/ml tai enemmän tuottaa positiivisen tuloksen. Joissain tapauksissa näyte, joka sisältää ihmisen hemoglobiinia pienemmällä kuin 10 ng/ml konsentraatiolla voidaan myös testata positiiviseksi.

Hook efekti:

NADAL® FOB10 testin toiminta-alue on 0,5 µg/g – 25 mg/g ulostetta (= 10 ng/ml – 500.000 ng/ml). Suuremilla pitoisuuksilla testi näyttää ”hook efektiin” (väärä negatiivinen tulos suurilla pitoisuuksilla). Epäiltäessä hook efektiä, laimenna näyte ja toista mittaus.

B. Analyytinen spesifisyys:

NADAL® FOB10 pikatesti on spesifinen ihmisen hemoglobiinille eikä se näytä ristikkäisreaktioita naudan, sian, jäniksen, hevosen tai lampaan hemoglobiinille 0.5 mg/ml konsentraatioon asti.

Häiritsevät aineet:

NADAL® FOB10 testillä ei havaittu ristikkäisreaktioita seuraavien aineiden kanssa:

Analyytti	Pitoisuus	Analyytti	Pitoisuus
Askorbiinihappo	20 mg/dL	Virtsa	2000 mg/mL
Oksaalihappo	60 mg/dL	Glukoosi	2000 mg/dL
Billirubiini	100 mg/dL	Kofeiini	40 mg/dL
Virtsahappo	60 mg/dL	Albumiini	2000 mg/dL
Asetyyliisilyylihappo	20 mg/dL		

		NADAL® FOB10 Test		
		+	-	Yhteensä
Muu pikatesti	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Yhteensä	341	1033	1374

Suhteellinen sensitiivisyys:

97,3% (95,56%-99,04%)*

Suhteellinen spesifisyys:

98,4% (97,64%-99,16%)*

Yleinen lopputulos:

98,2% (97,47%-98,89%)*

*95% Luottamusväli

Huomio:

Hiljattain julkistetussa Shinshun lääketieteellisen yliopiston tutkimuksessa Japanissa tutkittiin useiden mittausten kustannusarvoja. Tulokset näyttivät siltä, että testien määrän noususta suhteellisen sensitiivisyys kasvaa ja suhteellinen spesifisyys laskee hiukan.

Tulokset:

Testien määrä	Sensitiivisyys	Spesifisyys
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

14. Viitteet/lähteet

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.

Rev. 2, 2020-07-31 AS

1. Avsedd användning

NADAL® FOB10 test är ett snabbt, visuellt immunologiskt kromatografiskt test för kvalitativ påvisning av mänskligt blod hemoglobin i avföringsprov. Detta test är avsett att användas som ett hjälpmedel i diagnos av nedre gastrointestinala (g.i.) sjukdomar. Testet skall endast användas för professionell och *in-vitro* användning.

2. Introduktion och klinisk signifikans

Koloncancer är en av de vanligaste diagnostiserade typerna av cancer och en av de vanligaste orsakerna till cancer med dödlig utgång. Genom att testa för ockult blod i avföring, kan intestinal cancer upptäckas på ett tidigt stadium och därmed kan dödlighetsgraden minska.

Tidigare kommersiellt tillgängliga test för ockult blod i avföring har använt Guajak-metoden, något som erfordrar specialdiert innan provtagning, för att undvika falska positiva och falska negativa resultat. NADAL® FOB10 test är baserat på immunokemisk metod som på grund av högre känslighet och specificitet påvisar sjukdomar i grovtarm-området, i motsats till de klassiska Guajak-testen.

3. Testprincip

NADAL® FOB10 test används för att detektera mänskligt hemoglobin genom en visuell tolkning av färgutvecklingen på den interna remsan. Antikroppar till mänskligt hemoglobin immobiliseras i testregionen av membranet.

Avföringsprovet innehållande hemoglobin reagerar med antikroppar till mänskligt hemoglobin som är konjugerade med färgade partiklar.

Denna sammansättning sprids genom kapillärkraft över membranet och interagerar med komponenterna på membranet.

Om det finns en tillräcklig mängd av mänskligt hemoglobin i provet kommer en färgad linje att framgå i testlinjeområdet av membranet. En färgad linje indikerar på ett positivt resultat, medan frånvaron av sådan linje indikerar på negativt resultat. Den färgade linjen i kontrollinjeområdet fungerar som en procedurkontroll som indikerar om den rätta volymen av provet används och om membranet fuktats tillräckligt.

4. Tillhandahållet material och regenser

Varje testkit är lämpligt för 20 utvärderingar

- 20 individuellt förpackade testkassetter
- 20 provtagningsrör med buffertlösning
- 1 bruksanvisning

5. Ytterligare material som behövs – ej tillhandahållet

- Timer
- 20 avföringsprovuppsamlare (Ref. 272004)
- Ställning för information till patienterna innehållande korta instruktioner för uppsamling av avföringsprov
- Behållare för prov (valfri om ett outspätt avföringsprov krävs och utspädningssteget enbart utförs omedelbart före testning).

6. Förvaring & Stabilitet

Testutrustningen kan lagras mellan 2-30°C tills utgångsdatumet som angetts på den förseglade förpackningen. Förpackningen bör vara förseglad tills ibruktagning. Frys inte testen.

Var måna om att skydda kitets komponenter från kontaminering. Använd inte testen om det förekommer från på mikrobiisk kontaminering. Biologisk kontaminering av doseringsutrustning, behållare eller regenser kan leda till felaktiga resultat.

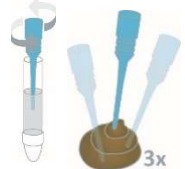
7. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för *in-vitro* diagnostisk användning.
- Endast för engångsbruk.
- Använd ej testutrustning efter utgångsdatumet som anges på foileförpackningen.
- Använd inte om foileförpackningen skadats.
- Testet innehåller produkter av animaliskt ursprung. Certifierad kunskap av ursprunget och/eller djurens sanitära tillstånd garanterar inte fullkomlig frånvaro av transmissibla patogena agenser. Därför rekommenderas att testet behandlas som potentiellt smittsamt och hanteras med säkerhet där efter (undvik att äta eller andas in testet).
- Undvik korsförvanskning av prov genom att använda ny uppsamlingsbehållare och nytt provtagningsrör för varje prov.
- Läs hela bruksanvisningen noggrant innan testutförandet.
- Ät, drick och rök ej i området där proverna och utrustningen hanteras. Alla patientprover skall behandlas som om de kan överföra sjukdom. Observera fastställda försiktighetsåtgärder gentemot mikrobiologiska risker genom hela testprocessen och följ standardprocedurer för korrekt avyttrande av prov.
- Använd skyddsklädsel som exempelvis laboratorierock, engångshandskar och skyddsglasögon när proverna analyseras.
- Lösningarna innehåller natriumazid som kan reagera med bly- eller kopparrör och bilda potentiellt explosiva metallazider. Vid avyttring av lösning eller extraherade prover, spola alltid med rikliga mängder vatten för att förebygga uppbyggnad av azider.
- Låt alla reagenser uppnå rumstemperatur (15-30°C) innan användning.
- Patienter bör ingående följa provtagningsprocessen.
- Spill ej lösning i reaktionszonen.
- Patienter bör inte samla in prov under sin menstruationsperiod om de har blödande hemorrojder, blod i urin eller om de känner spänning under tarmrörelse.
- Ersätt eller blanda inte komponenter från olika testkit.
- Fuktighet och hög temperatur kan påverka resultatet negativt.
- Använt material skall avyttras enligt lokala bestämmelser.

8. Provinsamling och förberedning

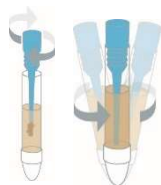
Förvara provtagningsröret i rumstemperatur. Samla in avföringen, det rekommenderas att en avföringsuppsamlare används. Undvik att provet späds ut med urin eller vatten från toaletten.

1. Se till att provtagningsröret hålls upprätt och öppna det ljusblå locket. Tag bort den ljusblå applikatorstickan.
2. För in applikatoren i tre olika delar av avföringsprov.



Notera: Försäkra er om att införa applikationssticken tre gånger i rad i avföringsprovet. Sätt INTE applikationssticka tillbaka i tuben efter varje införing. Var mån om att inte spilla vätskan ur tuben. Provetkaraktär och utförandet i enlighet med följande instruktioner kommer att påverka testresultatet.

- Sätt tillbaka applikatorsticken som nu innehåller avföringsprovet i provtagningsröret och tillslut ordentligt.
- Skaka provtagningsröret kraftigt för att blanda provet och utspädningsbufferten.



Notera:

NADAL® FOB10 är enbart avsett för mänskligt fekal prov. Patienter bör inte samla in prov under sin menstruationsperiod eller 3 dagar före och efter den, eller om de har blödande hemorrojder, blod i urin eller om de känner spänning under tarmrörelse.

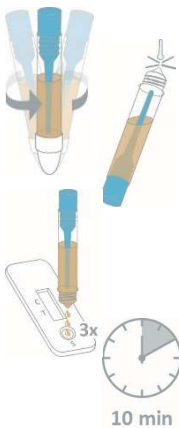
Alkohol, aspirin och andra läkemedel som brukats i stor mängd kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen, som i sin tur kan ge upphov till okänt blodning. Dyliga substanser bör inte tas minst 48 timmar före testutförandet.

Inga specialdieter är nödvändiga före testutförandet.

Lämna inte prover i rumstemperatur under längre tid. Generellt sett skall provet inte förvaras i mer än 7 dagar, även om det förvaras i 2-8°C. Att transportera provet till mottagningen i rumstemperatur går problemfritt, det borde ändå inte överstiga 2 timmar. Låt provet uppnå rumstemperatur före testutförandet.

9. Testproceduren

- Låt testenhet och patientprov (extraherat prov) uppnå rumstemperatur (15-30°C) innan användning.
- Avlägsna testenheten från dess förpackning när testet är redo att genomföras. Placera det på en ren och jämn yta. Märk testkassetten med patient- eller kontroll-id. För bästa resultat bör testet utföras inom en timme.
- Skaka provtagningsröret ordentligt för att vara säker på korrekt blandning av avföringsprovet med extraktionslösningen.
- Lossa det vita skyddslocket från provtagningsröret. Genom att använda en bit av mjukt papper, bryt toppen av provröret med hjälp av en vridande rörelse.
- Håll provtagningsröret vertikalt och frigör 3 droppar av lösningen i kassetten testbrunn. Undvik luftbubblor i testbrunnen, och tillsätt inga lösningar i resultatområdet.
- Avläs resultatet efter exakt 10 minuter. Tolka ej resultat senare än efter 10 minuter.



10. Tolkning av resultat

Positiv:

Två färgade linjer framträder på membranet: En i kontrollregionen (C) och en i testregionen (T).



Negativ:

Endast en färgad linje visas i kontrollregionen (C). Inga färgad linje i testregionen (T).



Ogiltig:

Ingen linje i kontrollregion (C).

En total frånvaro av färgade linjer i båda regionerna är en indikation på fel i testprocessen eller att testreagensen kan ha försämrats. Läs bruksanvisningen på nytt. Repetera testet med ny testenhet och om tillståndet fortfarande kvarstår, sluta använda kitet genast, och kontakta tillverkaren.



Notera:

Färgintensiteten i testregion (T) kan variera beroende på koncentrationen av analyter i provet. Av den orsakan bör alla färgnyanser i testlinjeområdet tolkas som positivt resultat. Notera att det här är enbart ett kvalitativt test och kan således inte användas för att avgöra koncentrationen av analyter i provet.

Om provvolymen är otillräcklig, om testproceduren inte fullständigt följs eller om testet passerat förbrukningsdatumet kan det ge upphov till att kontrollinjen uteblir.

11. Kvalitetskontroll

En intern processuell kontroll är inkluderad i testet. En färgad linje som framträder i kontrollregionen (C) på membranet indikerar korrekt utförande av testet och testenheten.

När avföringsprovet är testat, kan dock bakgrunden framstå aningen gulaktig till följd av provets ursprungliga färg. Detta är acceptabelt så länge det inte stör avläsningen av resultatet. Testet är ogiltigt om bakgrunden misslyckas att vara ren och skymmer tolkningen av resultatet.

12. Begränsningar

- NADAL® FOB10 test för professionellt *in-vitro* diagnostisk användning. Denna testutrustning ska användas för kvalitativ upptäckt av mänskligt hemoglobin i avföringsprov.
- Närvaron av blod i avföring kan ha flera orsaker förutom kolorektal blödning, såsom hemorrojder, blod i urin och magirritation.
- Negativa resultat exkluderar inte blödning eftersom vissa polyper och kolorektal regioncancer kan blöda tidvis eller inte alls. Dessutom kan blodet vara ojämnt fördelat i avföringsprovet. Kolorektala polyper i tidigt stadium blöder inte alltid.
- Urin och överdriven utspädning av prov med vatten från toalettstol kan orsaka felaktiga testresultat.

- NADAL® FOB10 test kan vara mindre känsligt för upptäckt av övre gastrointestinala blödningar på grund av att blod försämras när det passerar genom mag- och tarmkanalen.
- Alla kolorektala blödningar behöver inte bero på precancerösa- eller cancerpolyper. Informationen som erhållits av detta test ska användas i samband med andra kliniska fynd och testmetoder. En diagnos bör endast ges av läkare efter att all information beaktats.

13. Prestanda

Analytisk Sensitivitet

Ett prov innehållande mänskligt hemoglobin i koncentration lika med eller högre än 10 ng/ml ger ett positivt resultat. I vissa fall kan prov innehållande mänskligt hemoglobin i koncentration lägre än 10 ng/ml också testas positivt.

Hook eller Prozone effekt:

Mätområdet för NADAL® FOB10 test är 0,5 µg/g till 25 mg/g avföring (= 10 ng/ml upp till 500,000 ng/ml). Vid högre koncentrationer visar testet en "Hook- eller prozoneeffekt". Vid misstänkt "Hook- eller prozoneeffekt", vänligen spä ut provet och upprepa mätningar.

Analytisk Specificitet:

NADAL® FOB10 test är specifikt till för mänskligt hemoglobin och visar ingen korsreaktion med hemoglobin från nötkreatur, kalkon, gris, kanin, kyckling, häst och get med koncentration upp till 1 mg/ml.

Interferande Substanser

NADAL® FOB10 test visar inga korsreaktioner med följande substanser:

Analyter	Koncentration	Analyter	Koncentration
Askorbinsyra	20 mg/dL	Urea	2000 mg/mL
oxalsyra	60 mg/dL	Glukos	2000 mg/dL
Bilirubin	100 mg/dL	Koffein	40 mg/dL
Urinsyra	60 mg/dL	Albumin	2000 mg/dL
Acetylsalicylsyra	20 mg/dL		

		NADAL® FOB10 Test		
		+	-	Total
Annat snabb test	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Total	341	1033	1374

Relativ känslighet:

97,3% (95,56%-99,04%)*

Relativ känslighet:

98,4% (97,64%-99,16%)*

Övergripande överensstämmelse:

98,2% (97,47%-98,89%)*

Notera:

I en publicerad studie gjord vid Shinshu-University of Medicine i Japan, undersöktes kostnad-värde förhållandet av flera

mätningar. Det framgår att den relativa sensitiviteten ökar med antalet test och dess relativa specificitet minskar något.

Resultat:

Antal test	sensitivitet	specificitet
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

14. Referenser

- Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
- Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
- Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
- Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
- Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
- Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110
- St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
- 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.

Rev. 2, 2020-07-31 AF

1. Bruksområdet

NADAL® FOB10 test er en rask, visuell immunologisk test for kvalitativ påvisning av humant hemoglobin i avføringsprøver. Testen er beregnet for bruk som et hjelpemiddel i diagnostikk av lavere gastrointestinale (g.i) patologier. Testen er utviklet for profesjonelt bruk.

2. Introduksjon og Klinisk Signifikans

Tyktarmskreft er en av de hyppigste diagnostiserte typer kreft og en ledende årsak til kreft relaterte dødsfall. Screening for okkult blod i avføring vil med høy sannsynlighet forbedre sjansene for deteksjon av kreft på et tidlig stadium, og dermed redusere dødelighet.

FOB tester benyttet tidligere Guaiac metoden, som krever en spesiell diett før testing for å unngå falske positive og falske negative resultater. NADAL® FOB10 test er utviklet for å oppdage menneskelig hemoglobin i avføringsprøver. Testen er basert på en immunokjemisk metode som forbedrer spesifisiteten for påvisning av lavere gastrointestinale lidelser inkludert kolorektal kreft og adenomer uten noen diettrestriksjoner.

3. Test Prinsipp

NADAL® FOB10 test blir anvendt for å detektere humant hemoglobin via den visuelle tolkning av fargeutvikling på den indre strimmel. Antistoffer for humant hemoglobin er immobilisert i testlinjeområdet av membranen. Under testing reagerer prøven med antistoffer mot humant hemoglobin konjugert med fargede partikler på testområdet av testen. Blandingen vil deretter bevege seg langs membranen ved kapillarvirking og blandes med komponenter på membranen. Dersom det er tilstrekkelig humant hemoglobin i prøven, vil en farget linje dannes i testlinjeområdet av membranen. Tilstedeværelsen av en farget linje indikerer et positivt testresultat, mens fravær indikerer et negativt testresultat. En farget linje i kontrolllinjeområdet fungerer som en prosedyrekontroll som viser at riktig volum av prøven er tilsatt.

4. Reagenser og Levert Materiale

Hvert testsett er egnet for 20 test evalueringer.

- 20 individuelt pakket testkassetter
- 20 prøvetakingsrør med fortynningsmiddel- buffer
- 1 pakkeseddel

5. Nødvendig Tilleggs materiale

- Timer
- Avførings samler (Ref. 272004)
- Pasientinformasjon med kort instruksjon om avførings prøvetaking
- Prøveoppsamlingsbeholder (valgfritt, hvis en utfortynnet avføringsprøve er nødvendig, og fortynningen utføres bare umiddelbart før testing)

6. Lagring og Stabilitet

Testen skal oppbevares ved 2-30°C til utløpsdatoen som er trykt på den forseglede folieposen. Testen bør forbli i den forseglede folieposen før bruk. Tester skal ikke fryses. Forsiktighet bør utvises for å beskytte komponentene i testsettet mot forurensning. Ikke bruk testen hvis det er tegn på mikrobiell forurensning. Biologisk forurensning av

doseringsutstyr, containere eller reagenser kan føre til unøyaktige resultater.

7. Advarsler og forsiktighetsregler

- For profesjonell *in-vitro* diagnostisk bruk.
- Kun for engangsbruk.
- Ikke bruk teksten etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- Ikke bruk testen hvis emballasjen er skadet.
- Testen inneholder produkter av animalsk opprinnelse. Sertifisert kunnskap om opprinnelse og/eller sanitær tilstand av dyrene garanterer ikke fullt fraværet av smittsomme smittestoffer. Det er derfor anbefalt at testene skal behandles som potensielt smittefarlig og håndteres ved å følge sikkerhetsregler (f.eks., ikke svelg eller innhaler).
- Unngå krysskontaminering av prøver ved hjelp av ett nytt prøveinnsamlingsrør for hver prøve.
- Les hele bruksanvisningen nøye før testing.
- Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøver og testsett blir håndtert.
- Håndter alle prøver som om de inneholder smittestoffer. Observer etablerte forholdsregler mot mikrobiologiske farer gjennom hele prosedyren og følg standard prosedyrer for korrekt håndtering av prøver.
- Bruk verneklær som laboratoriefrakker, engangshansker og vernebriller når prøvene blir analysert.
- Prøvenes fortynningsmiddel buffer inneholder natriumazid som kan reagere med bly- eller kobberør og danne potensielt eksplosive metallazider. Skyll alltid med rikelige mengder vann for å unngå azid oppbygging.
- Ta med alle reagenser til romtemperatur (15-30°C) før bruk.
- Legg ikke til noen løsning i reaksjonsområdet (resultat området).
- Pasienter bør ikke samle inn prøver i løpet av menstruasjonen eller 3 dager før og etter den, eller hvis de har blødende hemoroider, blod i urinen, eller om de har anstrengings problemer under avføring.
- Ikke erstatt eller bland komponenter fra forskjellige testsett.
- Luftfuktighet og høy temperatur kan påvirke testresultatet.
- Brukte test materialer skal kastes i henhold til lokale forskrifter.

8. Prøvetaking og Klargjøring

Oppbevar prøveoppsamlingsrøret i romtemperatur. Det anbefales å samle avføringsprøven ved hjelp av en avførings innsamler. Unngå fortynning av avføringsprøver med urin eller vann fra toalettskålen.

1. Hold prøvetakingstuben oppreist og fjern det lyseblå lokket. Fjern applikator pinnen (spiral stangen). Vær forsiktig så du ikke søler eller spruter bufferløsning fra innsamlingsrøret.

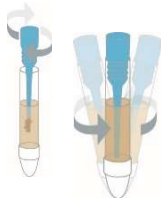
2. Samle prøver ved å sette applikatoren i tre ulike områder av avføringsprøven.

Merk: Sørg for å sette inn applikatorpinnen tre ganger på rad i avføringsprøven. Legg ikke applikatorpinnen tilbake inn i røret mellom innsamlingen av de 3 prøvene. Vær



forsiktig så du ikke søler væske fra røret. Selve test utførelsen og hvorvidt den samsvarer med instruksjonen vil påvirke testresultatet.

3. Plasser applikatorstikken, sammen med prøven tilbake inn i prøveoppsamlingsrøret og lukk den på riktig måte.
4. Rist prøvetakingsrøret kraftig for å bland prøven og den prøvefortynnede bufferen.



Merk:

NADAL® FOB10 Test er kun beregnet for bruk med menneskelige avføringsprøver. Pasienter bør ikke samle inn prøver i løpet av menstruasjonen eller 3 dager før og etter den, eller hvis de har blødende hemoroider, blod i urinen eller hvis de opplever anstrengelsesproblemer under avføring.

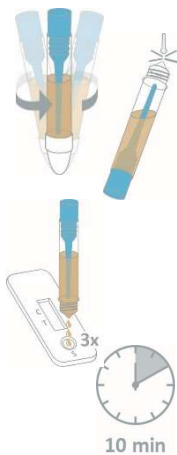
Overdrevet inntak av alkohol, aspirin og andre medisiner kan forårsake gastrointestinal irritasjon, noe som resulterer i okkult blødning. Slike stoffer bør unngås minst 48 timer før testing.

Ingen kosttilskudds restriksjoner er nødvendig før testing.

Utfør testen så snart som mulig etter prøvetaking. Ikke etterlat prøver ved romtemperatur i lengre perioder av gangen. Lagringstiden av prøver ved 2-8°C bør ikke overstige 7 dager. Transport av prøver til klinikken kan utføres ved romtemperatur uten problemer; men den bør ikke overstige 2 timer. Ta med prøvene til romtemperatur før testing.

9. Test Prosedyre

1. Ta test kassetten og pasientprøven til romtemperatur (15°C til 30°C) før testing.
2. Ta en testkassett fra den forseglede emballasjen og plasser den på en ren, jevn overflate. Merk testkassetten med en kontroll identifikasjon (pasient nummer). For best resultat bør analysen utføres innen en time.
3. Rist prøveoppsamlingsrøret grundig for å sikre riktig blanding av prøven med den fortynningsmiddelet (bufferen).
4. Skru av den hvite beskyttelsehetten fra prøvetakingstuben. Ved hjelp av et stykke silkepapir, bryt tuppen av samlingen røret ved hjelp av en vridende bevegelse.
5. Hold prøveoppsamlingsrøret vertikalt og dispenser 3 dråper av oppløsningen inn i prøvebrønnen (S) av test kassetten. Unngå overlapping luftbobler i prøvebrønnen (S) og ikke legg noen løsning på resultatområdet.
6. Les av resultatet etter nøyaktig 10 minutter. Ikke tolk resultatene etter mer enn 10 minutter.



10. Tolkning av resultatet

Positiv:

To fargede streker på membranen. En linje vises i kontrolllinjeområdet (C) og den annen i testlinjeområdet (T).



Negativ:

Bare en farget stripe vises i kontrollområdet (C). Ingen farget stripe vises i testlinjeområdet (T).

Ugyldig:

Kontroll linjen (C) vises ikke.

Resultater fra tester som ikke har produsert en kontrollstrek på det angitte lesetid skal kastes. Gå gjennom prosedyren og gjenta testen med en ny testkassett. Hvis problemet vedvarer må du slutte å bruke testsettet umiddelbart og kontakte din forhandler.

Merk:

Intensiteten av fargen på testlinjeområdet (T) kan variere avhengig av konsentrasjonen av analyttene som er tilstede i prøven. Derfor bør alle nyanser av fargen i testlinjeområdet vurderes som et positivt test resultat. Merk at dette bare er en kvalitativ test, og den kan ikke brukes for å bestemme konsentrasjonen av analytter i prøven.

Utilstrekkelig prøvevolum, feil driftsprosedyre eller utløpte tester er de mest sannsynlige årsakene til manglende kontrolllinje.

11. Kvalitetskontroll

En intern prosedyrekontroll er inkludert i testkassetten.

En farget stripe som vises i kontrolllinjeområdet (C) er ansett som en intern positiv prosedyrekontroll som bekrefter tilstrekkelig prøvevolum og riktig prosedyreteknikk.

Imidlertid, når prøven testes, kan bakgrunnen vises litt gulaktig på grunn av den opprinnelige fargen på prøven. Dette er akseptabelt så lenge det ikke forstyrrer tolkingen av testresultatet. Testen er ugyldig hvis bakgrunnen tilsløper lesing av resultatet.

12. Begrensninger

- NADAL® FOB10 Test er for profesjonell *in-vitro* diagnostisk bruk. Testen bør bare brukes til kvalitativ påvisning av humant hemoglobin.
- Tilstedeværelse av blod i avføringsprøver kan skyldes annet enn tykktarms blødnings årsaker, for eksempel hemoroider, blod i urin eller mage irritasjon.
- Negative resultater utelukker ikke blødning, siden noen polypper og tykktarms regionens kreft kan blø midlertidig eller ikke i det hele tatt. I tillegg trenger ikke blodet alltid å bli jevnt fordelt i avføringsprøver, derfor er det ikke alltid at kolorektale polypper på et tidlig tidspunkt kan påvises.
- Urin og overdreven fortynning av prøver med vann kan føre til feilaktige testresultater.
- NADAL® FOB10 Test kan vise nedsatt følsomhet for øvre gastrointestinal blødning som blod degraderer når den passerer gjennom mage-tarmkanalen.
- Ikke alle kolorektal blødninger skyldes forstadier eller kreft polypper. Som med alle diagnostiske tester, bør en bekreftet diagnose kun gjøres av lege etter at alle kliniske funn og laboratoriefunn har blitt evaluert.



13. Ytelses evne**Analytisk Sensitivitet**

Prøvene som inneholdt humant hemoglobin med konsentrasjon som er lik eller høyere enn 10 ng/ml ga positive resultater. I noen tilfeller kan prøvestykker som inneholdt humant hemoglobin med konsentrasjoner på mindre enn 10 ng/ml kan også gi positive resultater.

Hook eller Prozone effekt:

Utvalg av NADAL® FOB10 test er 0,5 µg/g til 25 mg/g faeces (= 10 ng/ml opp til 500 000 ng/ml). Med høyere konsentrasjoner så viser testen "en høy dose Hook eller Prozone effekt". Ved antatt Hook-effekt, kan du fortenne prøven og gjenta målingen.

Analytisk Spesifisitet:

NADAL® FOB10 Test er spesifikt for humant hemoglobin og viser ingen kryss-reaksjon med hemoglobin fra storfe, kalkun, svin, kanin, kylling, hest og geit blod ved konsentrasjoner opp til 1 mg/ml.

Mulige kryssreaksjoner

NADAL® FOB10 Test viser ingen kryssreaksjon med de oppførte stoffer:

Analytter	Konsentrasjon	Analytter	Konsentrasjon
Askorbinsyre	20 mg/dL	Urea	2000 mg/mL
Oksalsyre	60 mg/dL	Glukose	2000 mg/dL
Bilirubin	100 mg/dL	Koffein	40 mg/dL
Urinsyre	60 mg/dL	Albumin	2000 mg/dL
Acetylsalisylsyre	20 mg/dL		

Resultat:

Mengde tester	sensitivitet	spesifisitet
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

14. Referanser

- Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
- Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
- Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
- Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
- Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
- Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110
- St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
- 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.

Rev. 2, 2020-07-31 KD

		NADAL® FOB10 Test		
		+	-	Total
En annen hurtigttest	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Total	341	1033	1374

Relativ Sensitivitet:

97,3% (95,56%-99,04%)*

Relativ Spesifisitet:

98,4% (97,64%-99,16%)*











Total Overensstemmelse:











98,2% (97,47%-98,89%)*

*95% Konfidensintervall

Merk:

En nylig publisert studie av Shinshu-University School of Medicine i Japan undersøkte cost-value ratio på flere målinger. Den viser at den relative følsomhet øker med mengden av testene og dens relative spesifisitet avtar litt.

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conforme aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	<i>in-vitro</i> -Diagnostika	<i>in-vitro</i> diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic <i>in-vitro</i>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Dispositivo medico- diagnostico <i>in-vitro</i>	Tylko do diagnostyki <i>in-vitro</i>
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de tempéra- ture	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura prze- chowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederver- wendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk	Norsk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE standardisert
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjet- ta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Les bruksanvis- ning nøye
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in-vitro</i>	<i>in-vitro</i> - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in-vitro</i> -diagnostik	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Medicinsk udstyr til <i>in-vitro</i> -diagnostik	<i>in-vitro</i> diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur- begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur- begrænsning	Temperatur begrænsning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvån- das	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebujte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il lingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrækkelig for<n> tester

Our Teams

Germany:

Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers

Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:

Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel –UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:

France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16
Lux. Fax: 800 261 79

Spain:

Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:

Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:

Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735
Tel. Verde: 800 849 230
Fax: +49 941 290 10-50
Fax Verde: 800 849 229

Netherlands:

Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax: 0800 024 9519

Nordic countries (Finland, Norway, Sweden, Denmark):

Tel: +31 703075 607
Free Tel: +45 80 88 87 53
Tax: +31 703030 775

Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40
Fax: +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany
www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1