



Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Instructions d'utilisation
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Sposób użycia

NADAL[®] FOBplus Test

REF 272016



Version 1.0

2010-10-22



nal von minden GmbH
Schikanederstraße 2 a
D-93053 Regensburg

nal von minden GmbH
Carl-Peschken-Str. 9
D-47441 Moers

nal von minden GmbH
Laan van Waalhaven 305
NL-2497 Den Haag

www.nal-vonminden.de
info@nal-vonminden.de

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	5
FR	Instructions d'utilisation	7
E	Instrucciones de uso	9
I	Istruzioni per l'uso	11
PL	Sposób użycia	13
	Symbols	15
	Contact	19

1. Anwendungsbereich

Der NADAL® FOBplus ist ein visueller, immunochromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin in Stuhlproben. Der Test ist nur zur professionellen *in vitro*-diagnostischen Anwendung vorgesehen. Der Test wurde konzipiert, um Hinweise auf Krankheiten im Dickdarmbereich wie Darmkrebs und größere Hämorrhoiden zu liefern.

2. Diagnostische Bedeutung

Der Darmkrebs ist einer der am häufigsten diagnostizierten Krebsarten und eine der häufigsten Ursachen für Krebsstod. Durch Tests auf okkultes Blut im Stuhl kann man Hinweise auf Darmkrebs frühzeitig erkennen und somit die Sterblichkeitsrate vermindern.

Bisher basierten Tests auf okkultes Blut im Stuhl auf der Guajak-Methode, die eine spezielle Diät erfordert, um falsch positive und falsch negative Ergebnisse zu vermeiden. Der hochspezifische FOBplus ist deshalb entwickelt worden, um humanes Hämoglobin in Stuhlproben nachzuweisen. Der Test basiert auf einer immunochemischen Methode, die durch höhere Sensitivität und Spezifität die Hinweise auf Erkrankungen im Dickdarmbereich gegenüber den klassischen Guajak-Tests verbessert.

3. Testprinzip

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

Das in der Stuhlprobe enthaltene Hämoglobin reagiert mit spezifischen monoklonalen Antikörpern, die an Goldpartikel gebunden sind. Dieser Komplex wandert die Membran entlang und erreicht die Testbande (T), auf der immobilisierte anti-Hämoglobin Antikörper vorliegen.

Bei einem positiven Ergebnis werden die mit Gold-markierten-Antikörper beladenen Hämoglobin-Moleküle aus der Stuhlprobe auf der Testbande (T) gebunden und durch eine rosa-rote Anfärbung sichtbar. Bei einem negativen Ergebnis gibt es keine Hämoglobin Moleküle, die sich als Komplex an der Testbande (T) binden können und somit kommt es auch nicht zu einer Anfärbung der Testbande (T).

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

Bestandteile der Testpackung

- 25 einzeln verpackte Testkassetten
- 25 Probennahmeröhrchen: Jeder enthält 2 ml 0.1 M TBS mit BSA und 0.02% Natriumazid
- 25 Anleitungen zur Stuhlprobennahme
- 25 Stuhlfänger
- 1 Bedienungsanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr

4. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

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

5. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

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

6. Probennahme, -Vorbereitung und Lagerung

- 1) Lagern Sie das Röhrchen vor der Benutzung bei Raumtemperatur.
- 2) Sammeln Sie den Stuhl mit Hilfe des Stuhlfängers.
- 3) Halten Sie das Röhrchen aufrecht und öffnen Sie die Verschlusskappe. Entnehmen Sie den Probennehmer.
- 4) Stechen Sie mit dem Spiralstab an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe.
- 5) Geben Sie den Probennehmer mit der Stuhlprobe ins Röhrchen und verschließen dieses gut.
- 6) Das fest verschlossene Röhrchen geben Sie bitte in das Tütchen.
- 7) Beschriften Sie das Deckblatt dieser Kurzanleitung mit dem Namen und Geburtsdatum des Patienten.
- 8) Wenn keine sofortige Testung erfolgt oder die Probennahme beim Patienten zu Hause erfolgt, sollte das Röhrchen im Kühlschrank bei +2° bis +8°C gelagert werden. Die Pufferlösung enthält Stabilisatoren, die die Probe auch bei Raumtemperatur bis zu 15 Tage stabil hält. Nach Lagerung der Proben bei +2° bis +8°C diese bitte kurz vor der

Testung auf Raumtemperatur bringen. Der Transport kann problemlos bei Raumtemperatur erfolgen.

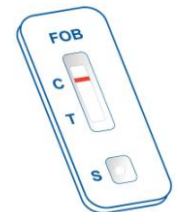
7. Testdurchführung

- 1) Die Testkassette und die Probe des Patienten sollten vor dem Testen auf Raumtemperatur (20°C bis 30°C) gebracht werden.
- 2) Nehmen Sie die Testkassette erst aus der Verpackung, wenn Sie den Test durchführen. Bringen Sie die Kassette auf Raumtemperatur, um Feuchtigkeitsablagerungen in der Membran zu vermeiden. Markieren Sie die Kassette mit dem Namen des Patienten oder einem anderen Identifikationsmerkmal.
- 3) Schütteln Sie das Stuhlprobenröhrchen sorgfältig, um sicher zu gehen, dass sich die Stuhlprobe richtig mit der Extraktionslösung vermischt.
- 4) Schrauben Sie die Schutzkappe ab. Nehmen Sie ein Papiertuch und brechen Sie den Verschluss des Sammelbehälters mit einer drehenden Bewegung ab. Halten Sie den Sammelbehälter senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Lösung in das runde Probenfenster der Kassette.
- 5) Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können schon früher ausgewertet werden. Bewerten Sie das Ergebnis innerhalb 8 Minuten nach Eintropfen der Lösung auf dem runden Probenfenster.

8. Testauswertung



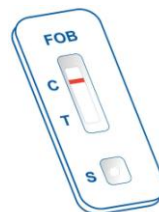
Positiv: 2 rosa-rote Linien erscheinen; eine in der Kontrollregion (C) und eine in der Testregion (T). Wenn Sie stark positive Proben testen, kann die Intensität der Kontrolllinie schwächer sein. Es wird jedoch nicht empfohlen die Intensität der Linien zu vergleichen.



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

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

9. Qualitätskontrolle



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

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

10. Grenzen des Tests

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

11. Leistungsmerkmale des Tests

Analytische Sensitivität

Eine Probe, die humanes Hämoglobin mit einer Konzentration von ca. 2 µg/g Stuhl (= 40 ng Hämoglobin/mL Puffer nach Extraktion) beinhaltet, erzeugt ein positives Ergebnis. In einigen Fällen können Proben, die humanes Hämoglobin mit einer Konzentration von weniger als 40 ng/mL im Extraktionspuffer beinhalten, noch als positiv getestet werden. Dies ist insbesondere nach 30 Minuten Laufzeit der Fall.

Prozonen Effekt:

Der NADAL® FOBplus arbeitet auch bei extrem hohen Hämoglobin-Werten (>500.000ng/mL) zuverlässig.

Spezifität

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

Anmerkung

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

Ergebnisse:

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

12. Literatur

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

Ref.: 2010-10-22 FS

1. Intended Use

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

2. Clinical Significances

Bowel cancer is one of the most frequently diagnosed types of cancer and one of the most frequent causes of death from cancer.

Bowel cancer can be detected early by means of tests for hidden blood in the stools and the mortality rate can therefore be reduced.

Tests for hidden blood in stools use the Guajak method that requires a special diet to avoid false positive and negative results. The highly specific FOBplus has therefore, been developed to detect human hemoglobin in stool samples. The test is based on an immunochemical method that improves the detection of bowel illnesses in comparison with the traditional Guajak test by means of higher sensitivity and specificity.

3. Principle of the Test

The immunological NADAL[®] FOBplus quick test is based on an immunochromatographic method, in which only human hemoglobin is recognised through specific antibody reactions.

The hemoglobin contained in the stool sample reacts with specific monoclonal antibodies that are attached to gold particles. This complex is distributed on the membrane and reaches the test band (T) on which the anti-hemoglobin is present. In the case of a positive result, the molecules from the stool sample due to the gold-marked antibodies attach to the test band (T) and are visible by means of a pink/red colouration. In the case of a negative result, there are no hemoglobin molecules that can attach to the test band (T) and therefore, there can be no colouration of the test band (T). If the control strip (C) turns red/pink, this is a guarantee that the sample has been taken correctly. The test is therefore valid.

Reagents and Materials Supplied

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

Additional Required Materials

- stopwatch

4. Storage and stability

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

5. Warnings and Precautions

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

6. Specimen Collection and Preparation

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

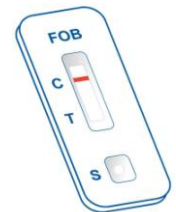
7. Procedure of the Test

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

8. Interpretation of the results



Positive: 2 pink-coloured lines appear; one in the control region (C) and one in the test region (T). If you are testing strong positive samples, the intensity of the control line may be reduced. It is not recommended to compare the intensity of the lines.



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

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

9. Quality Control



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

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

10. Limitations

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

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

11. Performance Characteristics

Analytical sensitivity

A sample, that contains human hemoglobin at a concentration of approx. 2 µg/g stool (= 40 ng hemoglobin/mL buffer after extraction), generates a positive result. In some cases, samples that contain human hemoglobin at

a concentration of less than 4 ng/mL in extraction buffer can still test positive. This is particularly true after duration of 30 minutes.

Prozone effect:

NADAL[®] FOBplus also works reliably at extremely high hemoglobin values (>500,000 ng/mL).

Specificity

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

FOBplus also displays no cross-reactivity with Bilirubin, vitamin C, and horseradish peroxides.

Note:

A study recently published by the Shinshu University School of Medicine in Japan investigated the cost/benefit ratio of multiple tests. The study showed that the relative sensitivity decreases.

Results:

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

12. Literature

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

Ref.: 2010-10-22 AO

1. Utilisation

Le test rapide NADAL[®] FOBplus est un test immunochromatographique destiné à détecter l'hémoglobine humaine dans les selles. Ce test est uniquement destiné à un usage professionnel. Il permet la détection de maladies situées au niveau du gros intestin, comme des gros hémorroïdes ou le cancer du côlon. Le cancer du côlon est le type de cancer le plus fréquemment diagnostiqué et un des plus mortels.

2. Significations cliniques

Le test BioNexia[®] FOBplus est une aide au dépistage de ce cancer, à un stade précoce de son développement et permet ainsi d'augmenter les 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 FOBplus de nal von minden 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 maladie dans l'intestin.

3. Principe du test

Le test rapide NADAL[®] FOBplus repose sur une méthode immunochromatographique, qui détecte exclusivement l'hémoglobine humaine grâce à des anticorps spécifiques. L'hémoglobine contenue dans les selles réagit avec des anticorps monoclonaux spécifiques qui sont liés à des particules d'or. L'hémoglobine présente dans les échantillons de selles réagit avec un anticorps monoclonal spécifique, lié aux particules d'or. Ce complexe se migre sur la bandelette, incluse dans la cassette, vers la zone de test (T) où se situe les anti-hémoglobine.

Lors d'un résultat positif, les molécules d'hémoglobine chargées en anticorps marqués à l'or colloïdal et présents dans l'échantillon, se fixent sur la bandelette au niveau de la zone de test (T). Une ligne de couleur rouge (rose) résulte de cette réaction.

En cas de résultat négatif, aucune molécule d'hémoglobine ne peut se fixer sur la zone de test (T) : il n'y a aucune réaction au niveau de la zone de test (T), donc aucune ligne rouge au niveau de la zone de test.

Comme procédure de contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle (C), indiquant le bon fonctionnement du test.

Contenu du coffret:

- 25 tests cassette, emballage individuel
- 25 tubes de prélèvement avec solution de dilution: contient 2 ml 0,1 TBS avec de la BSA et 0,02% d'azote de sodium.
- 25 mode d'emploi pour la collecte des échantillons de selles
- 25 collecteurs de selles
- 1 mode d'emploi

Matériel supplémentaire nécessaire :

- Chronomètre

4. Conservation

Le test peut être conservé, dans son emballage scellé, à une température comprise entre 2° et 30°C, jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

5. Précautions et avertissements

- Ce test est réservé à un usage professionnel pour un diagnostic In Vitro.
- Ne pas utiliser le test au-delà de la date de péremption.
- Ne pas mélanger de matériel ou réactifs provenant de lots différents.
- Effectuer le test le plus tôt possible après ouverture de son emballage individuel.
- Considérer chaque échantillon comme potentiellement infectieux.
- Le tampon de dilution contient de l'azote de sodium en petite quantité.
- Les patients doivent respecter la procédure et ne doivent pas effectuer de prélèvements pendant la période de menstruation ou en cas de saignements dus à des hémorroïdes. Éviter de mélanger l'échantillon avec du sang, de l'urine ou tout autre élément perturbateur provenant de l'eau des toilettes.

6. Prélèvement des Échantillons et Manipulation

Remarque: Si le prélèvement est mené chez un patient, l'échantillon doit être mis à l'abri de la lumière et au frais. Les selles peuvent être conservées en milieu réfrigéré jusqu'à 4 jours avant la mise en solution.

- 1) Avant utilisation, ramener le tube à température ambiante.
- 2) Recueillir les selles à l'aide d'un collecteur de selles fourni.
- 3) Maintenir le tube en position verticale et dévisser du côté de l'extrémité bleu. Retirer le bâtonnet bleu. Veiller à ne pas renverser la solution.
- 4) Planter le bâtonnet bleu (à spirale) dans trois endroits différents des selles.
- 5) Revisser le bâtonnet dans le tube. Refermer fermement.
- 6) Remettre le tube bien fermé dans le sachet.
- 7) Inscrive sur la Fiche Patient la date et heure du prélèvement.
- 8) 16) Lorsque le test n'est pas effectué immédiatement, conserver le tube - bien refermé - à l'abri de la lumière, dans un endroit frais (+2°

à +8°C au réfrigérateur). Avant d'effectuer le test, ramener les éléments à température ambiante. Les échantillons conservés dans la solution restent stables lorsqu'ils sont conservés à température ambiante pendant 15 jours. Après une conservation de l'échantillon entre +2° bis +8°C, ramener les éléments du test à température ambiante avant d'effectuer l'analyse. Le test peut être transporté à température ambiante.

7. Méthode

- 1) La cassette et l'échantillon doivent être amenés à température ambiante (20°C à 30°C) avant le début de l'analyse.
- 2) Ouvrir l'emballage de la cassette juste avant l'utilisation du test. Amener la cassette à température ambiante afin d'éviter un phénomène de condensation au niveau de la membrane. Indiquer le nom ou numéro du patient sur la cassette.
- 3) Secouer le tube de prélèvement afin de s'assurer que l'échantillon a bien été mélangé à la solution de dilution.
- 4) Dévisser le bouchon blanc de protection. Utiliser une serviette en papier et briser l'extrémité du tube par un mouvement circulaire. Veiller à ne pas renverser le liquide ! Maintenir le tube en position verticale et déposer 3 gouttes de la solution dans le puits de dépôt d'échantillon de la cassette.
- 5) Lire le résultat après 5 minutes. Le résultat peut apparaître plus rapidement en cas de forte concentration de sang dans l'échantillon. Interpréter le résultat dans les 8 minutes suivant le dépôt de solution dans la cassette.

8. Interprétation des résultats

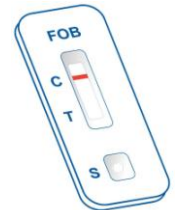
Positif :

2 lignes rouges apparaissent : une dans la zone de contrôle (C) et une dans la zone de test (T). En cas de forte concentration de sang, l'intensité de la couleur de la ligne de contrôle peut être plus faible que celle de la ligne de test. Ne pas comparer l'intensité des couleurs des deux lignes.



Négatif:

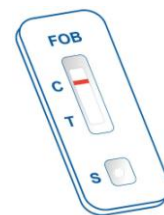
Seule une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T).



Non valide:

Lorsqu'aucune ligne n'apparaît dans les deux zones (C et T), cela signifie que le test n'a pas bien fonctionné ou que la cassette est défectueuse. Recommencer le test avec une nouvelle cassette ou contacter le fabricant pour un support technique.

9. Contrôle de la qualité



Le test contient une procédure de contrôle interne. L'apparition d'une ligne dans la zone de contrôle (C) indique que le test a été correctement effectué. Le fond de la bandelette peut légèrement jaunir pendant le test, selon la qualité des selles testées. Ceci est acceptable dans la mesure où cela ne gêne pas l'interprétation des résultats.

10. Limites du test

- 1) Ce test est destiné à la détection qualitative de l'hémoglobine humaine dans les selles. Un résultat positif indique la présence d'hémoglobine humaine dans les selles. Le sang décelé peut avoir une autre provenance qu'un saignement de l'intestin (par exemple, des hémorroïdes ou un mélange de l'échantillon avec de l'urine contenant du sang).
- 2) 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.
- 3) 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.
- 4) L'urine et l'eau des toilettes peuvent fausser les résultats. Il est recommandé d'effectuer le prélèvement des selles avec précaution.

- 5) Les prélèvements ne doivent pas être effectués les 3 jours précédant ou suivant :
- la menstruation
 - une constipation déclenchant des saignements
 - un saignement dû à des hémorroïdes
 - la prise d'un médicament par voie rectale
- Cela pourrait provoquer des faux positifs.
- 6) Ce test est moins sensible lorsqu'il s'agit de détecter des saignements au niveau de l'intestin grêle, car le sang peut être résorbé dans une autre partie de l'intestin.

11. Propriétés analytiques

Sensibilité analytique

Le test peut détecter de l'hémoglobine humaine dans les selles à partir d'un taux de 2 µg/g (= 40 ng d'hémoglobine/ml solution de dilution après extraction). Dans certains cas, il peut détecter de l'hémoglobine dont la concentration est inférieure à 40 ng/ml dans la solution de dilution. C'est notamment le cas lorsqu'on lit le résultat 30 minutes après le début du test.

Effet prozone :

Le test NADAL[®] FOBplus fonctionne également de manière très fiable en présence de taux d'hémoglobine extrêmement élevé (500.000 ng/ml). Le test FOBplus ne montre aucun effet Hook ou effet prozone jusqu'à une concentration de 500000 ng/ml (= 0,5 mg/ml). Le test est donc efficace dans des échantillons dont le taux d'hémoglobine se situe entre 40 ng/ml et 500000 ng/ml.

Spécificité

Le test NADAL[®] FOBplus est destiné à la détection d'hémoglobine humaine et ne présente aucune réaction croisée avec l'hémoglobine de bovin, de porc, de lapin, de cheval et de mouton avec une concentration pouvant aller jusqu'à 0,5 mg/ml dans la solution de dilution. Le test FOBplus ne montre également aucune réaction croisée avec la bilirubine, la vitamine C ni avec la peroxydase du raifort.

Remarque

Une étude sur la proportion coût – utilisation a été menée par la „Shinshu University School of Medicine“ au Japon. L'étude a montré que la sensibilité augmentait suivant le nombre de tests, alors que la spécificité relative diminuait.

Résultats:

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

12. Références

- 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.

Ref.: 2010-10-22 YF/MD

1. Uso Previsto

El test NADAL[®] FOBplus para la detección rápida de sangre en muestras fecales (FOB) es un modo rápido y visual basado en el principio inmunocromatográfico. Este test permite una detección cualitativa de la hemoglobina sanguínea en las muestras fecales y ha sido diseñado como instrumento de ayuda en diagnósticos de pequeños desórdenes gastrointestinales (g.i.). El test tiene un fin únicamente profesional. El principal uso del test FOBplus es encontrar pequeñas patologías gastrointestinales como cáncer de colon y grandes adenomas sangrantes.

2. Significado Clínico

El cáncer de colon es uno de los cánceres más diagnosticados y aparece como la principal causa de muerte por cáncer en Estados Unidos. La realización del test en busca de cáncer de colon aumenta las probabilidades de un diagnóstico en las primeras etapas, conlleva una reducción de la mortalidad.

Los primeros test FOBplus comercializados utilizaban el "guaiac test", lo que requiere restricciones en la dieta para reducir la posibilidad de obtener resultados falso positivos o falso negativos. Los test FOBplus de detección de sangre en muestras fecales están especialmente diseñados para detectar hemoglobina humana en muestras fecales. Para ello, usan métodos inmunológicos que mejoran la detección de pequeños desórdenes gastrointestinales, incluyendo el cáncer de colon y adenomas

3. Principios del test

El test NADAL[®] FOBplus de detección de sangre en muestras fecales ha sido diseñado para detectar hemoglobina humana a través de una interpretación visual en el cambio de color del test. El test contiene una tira con una capa de anticuerpos especiales para la detección de hemoglobina humana.

Una almohadilla impregnada de hemoglobina con conjugado de oro con anticuerpos coloidales se ubica al final de la membrana. Si hay presencia de hemoglobina humana en la muestra fecal del paciente disuelta en solución salina, la mezcla de conjugado de oro coloidal y el extracto de la muestra se mueve a lo largo de la membrana por acción capilar. Esta mezcla se desplaza luego al área de lectura (T), dando lugar a una línea visible de anticuerpos complejos al contactar con la hemoglobina humana.

En caso de ausencia de hemoglobina humana en la muestra extraída, no aparecerá ninguna línea en el área de lectura (T). Por lo tanto, la presencia de una línea de color en el área de lectura (T) conlleva un resultado positivo. Siempre aparecerá una línea en el área de control del test (C), que sirve como indicador de buen funcionamiento.

Reactivos y materiales suministrados

- 25 test cassettes envasados individualmente
- 25 tubos para recoger muestras
- 25 hojas de instrucciones sobre recogida de muestras
- 25 contenedores de heces
- 1 Hoja de instrucciones

Materiales necesarios pero no incluidos

- Cronómetro

4. Almacenamiento y estabilidad

El kit que contiene el test debe ser almacenado en frigorífico (2-8°C) o a temperatura ambiente (hasta 30°C) en su sobre protector hasta la fecha de caducidad.

5. Precauciones

- Sólo para uso in-vitro.
- No usar si el test ha caducado.
- No mezclar los tubos de recolección de muestras de distintos lotes.
- No abrir el envoltorio del test cassette hasta la realización del test.
- Todas las muestras deberán ser tratadas como posibles focos de transmisión de enfermedades. Observe las precauciones indicadas sobre los peligros microbiológicos y siga las pautas establecidas de eliminación de muestras.
- Solución salina contiene ácido sódico que puede reaccionar con plomo o cobre de fontanería formando un potencial explosivo de acidez metal. Cuando se utilice solución salina o muestras, aclarar con abundante agua para evitar la formación de ácidos.
- Los pacientes deberán seguir cuidadosamente los procedimientos de recogida de muestra.
- Los pacientes no deben recoger muestras si tienen el flujo menstrual, hemorroides sangrantes, sangre en orina ó si tienen problemas de tránsito intestinal.

6. Recogida de muestras, preparación y almacenamiento

- 1) Conserve los tubos a temperatura ambiente antes de su utilización.
- 2) Recoger la muestra de heces con ayuda del receptor de heces.
- 3) Abrir la tapa del tubo y sacar el aplicador. Tener cuidado de no derramar y salpicar la solución.
- 4) Coger parte de la muestra con el aplicador. Tomar el ejemplar a testar de distintas zonas de la muestra.
- 5) Re-insertar el aplicador en el tubo y cerrar la tapa con firmeza. Tener cuidado de no romper la punta del aplicador.

- 6) Coloque el tubo bien cerrado en la bolsita.
- 7) Anote el nombre y la fecha de nacimiento del paciente en la portada de estas breves indicaciones.
- 8) La muestra está ahora lista para ser almacenada a 2-30°C, transportada ó ser testada. La muestra debe ser testada lo antes posible, pero puede mantenerse hasta 2 días después de su recogida antes de ser analizada. La muestra debe ser transportada y almacenada en un contenedor al vacío y se recomienda su almacenaje a una temperatura de 2-8°C antes del análisis. Si la toma de muestra realiza en el domicilio del paciente, la muestra deberá guardarse allí en lugar fresco y protegido contra la luz.

7. Procedimiento

- 1) El test y la muestra del paciente deben estar a temperatura ambiente (20-30°C) antes del análisis.
- 2) Sacar el test de su envoltorio antes de la realización del análisis. El aparato debe estar a temperatura ambiente para evitar la condensación de humedad en la membrana. Cada test debe ir marcado con una pegatina de identificación de pacientes.
- 3) Agitar el tubo minuciosamente para asegurar la perfecta mezcla de la muestra fecal con la solución.
- 4) Utilizando un pañuelo de papel romper la punta del aparato mediante un movimiento giratorio. Mantener la mezcla y el tubo en posición vertical y dispensar 3 gotas de la solución obtenida en el orificio de la caja.
- 5) Observe el resultado en 5 minutos. Resultados claramente positivos pueden aparecer pronto. No interprete resultados transcurridos 8 minutos.

8. Interpretación de resultados

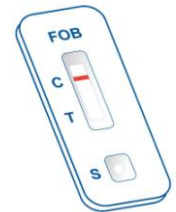


Positivo:

Aparecerán dos líneas de color rosa-rojo. Una es la línea de control (C) y la otra es la línea del test (T). Cuando el test sea claramente positivo, la intensidad de la línea será mayor que la esperada. No se recomienda la comparación de intensidades entre las diferentes líneas.

Negativo:

Sólo aparecerá una línea rosa-roja en la zona de control (C). No aparece línea en el área del test (T).

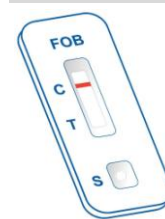


Inválido:

La no aparición de líneas en el área de lectura es un indicio claro de mal funcionamiento del test o de un posible deterioro de los reactivos. Se aconseja repetir el test con un nuevo aparato y de persistir los resultados contacte con su fabricante y recibir asistencia técnica.

Las líneas pueden oscurecerse con el paso del tiempo. Si esto ocurre, el resultado no se verá afectado.

9. Control de Calidad



El test de control viene incluido en el kit. Una línea de color aparecerá en la región de control (C) del panel de lectura indicando el buen funcionamiento del test.

Un fondo claro en la ventana de observación es considerado como un control interno negativo. No obstante, cuando la muestra de heces es analizada, el fondo puede ser ligeramente amarillo, debido al color original de la muestra. Esto es aceptado siempre que no interfiera en la interpretación de resultados. El test se considera inválido si el fondo aparece claro pero no aparecen resultados en el área de lectura.

10. Limitaciones

- 1) Este test debe ser utilizado para la detección de hemoglobina humana en muestras fecales. Un resultado positivo sugiere presencia de hemoglobina humana en la muestra.
- 2) La presencia de sangre en las heces puede deberse a otras causas como hemorroides, sangre en orina ó irritaciones estomacales.
- 3) Todas las pérdidas de sangre no son causa de pre-cáncer o pólipos cancerígenos. Los resultados obtenidos con este test deberán ser contrastados con otros métodos clínicos como, por ejemplo, una colonoscopia.
- 4) Resultados negativos no excluyen la existencia de sangre debido a que algunos pólipos y cánceres de colon pueden sangrar intermitentemente o no sangrar. Adicionalmente, la sangre puede no estar distribuida uniformemente en las muestras fecales. Los pólipos colorectales en sus primeras etapas puede que no sangren.
- 5) La orina y una muestra excesivamente diluida en agua puede dar lugar a resultados erróneos.

- 6) Este test puede ser menos sensitivo en la detección de pérdidas sanguíneas g.i. en niveles superiores dado que la sangre se va degradando a medida que se produce el tránsito intestinal.

11. Características**Análisis de sensibilidad:**

Una muestra de orina que presente una concentración de hemoglobina humana igual o superior a 40 ng/ml deriva en un resultado positivo. En algunos casos, muestras que contengan concentraciones de hemoglobina inferiores a 40 ng/ml también pueden derivar en resultados positivos.

Efecto gancho o Prozone:

Muestras que contengan niveles de hemoglobina tan altos como 0.5 mg/ml pueden aún ser positivas. El test FOBplus de Sangre Oculta en Heces no muestra el efecto gancho o Prozone por encima del nivel máximo de concentración fisiológica observada (0.5 mg/ml).

Especificación del test:

El test FOBplus de Sangre Oculta en Heces es específico para la hemoglobina humana y no muestra reacciones cruzadas con hemoglobinas de ganado bovino, cerdo, conejos, caballos y ovejas con una concentración de hasta 0.5 mg/ml.

El test Nal von minden de Sangre Oculta en Heces tampoco muestra ninguna reacción cruzada con bilirrubina o con la vitamina C.

Nota:

En un estudio reciente publicado por la Escuela de Medicina de la universidad de Shinshu en Japón, el ratio coste-valor de varias medidas fue determinado. Este estudio muestra que la sensibilidad relativa aumenta con la cantidad de test y que la especificación relativa disminuye ligeramente.

Resultados:

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

12. Referencias

- 1) Dam, J.V., et. al.; Feccal 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 Feccal 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.

Ref.: 2010-10-22 MB

1. Uso Previsto

Il test rapido NADAL[®] FOBplus (sangue fecale occulto) è un test immunocromatografico per la determinazione qualitativa dell'emoglobina nelle feci. Questo test è da intendersi per uso unicamente professionale. Permette l'identificazione delle malattie presenti nell'intestino crasso, come emorroidi o cancro del colon.

2. Significato Clinico

Il carcinoma del colon è la forma tumorale diagnosticata più di frequente e una delle principali cause di morte per cancro.

Il test FOBplus 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 sono basati sul metodo Guaiac che richiede un regime alimentare specifico per evitare risultati erroneamente positivi o negativi. Il test FOBplus è stato creato per rilevare la presenza di emoglobina nelle feci. Questo test si basa su un metodo immunochimico che, per la sua sensibilità e la sua specificità, è più efficiente rispetto agli altri test Guaiac classici per quel che riguarda l'individuazione di malattie dell'intestino.

3. Principio del Test

Il test rapido immunologico NADAL[®] FOBplus si basa sul metodo immunocromatografico che rileva esclusivamente l'emoglobina umana grazie ad anticorpi specifici.

L'emoglobina contenuta nelle feci reagisce con specifici anticorpi monoclonali, legati ad un particolare coniugato oro colloidale.

Nel caso di risultato positivo, le molecole di emoglobina del campione reagiscono con i loro anticorpi specifici a livello della zona del test (T). Una colorazione rosso-rosata è il risultato di questa reazione.

In caso di risultato negativo, non si presenta nessuna reazione a livello della zona del test (T) e perciò nessuna colorazione.

La colorazione rosso-rosata della linea di controllo (C) indica la validità del test e un'adeguata preparazione del campione.

Materiale incluso

- 25 cassette confezionate singolarmente
- 25 provette per prelievo di campioni: contiene 2 ml 0,1 TBS con la BSA e 0,02% di acido di sodio.
- 25 fogli di istruzioni per il prelievo del campione di feci
- 25 prelevatori per feci
- 1 foglio di istruzioni per l'uso

Materiale aggiuntivo

- Cronometro

4. Conservazione

Il test può essere conservato nel suo imballaggio fino alla data di scadenza ad una temperatura compresa tra 2° - 30°C.

5. Precauzioni

- Test unicamente per uso diagnostico professionale in vitro.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza.
- Non mischiare reagenti provenienti da lotti differenti.
- Aprire la confezione solamente se il test viene utilizzato immediatamente.
- Considerare ogni campione come potenzialmente infettivo.
- Il reagente contiene azoturo di sodio in piccole quantità.
- I pazienti devono rispettare la procedura del test e non devono effettuare l'analisi durante il periodo mestruale o in caso di sanguinamento dovuto ad emorroidi. Evitare di contaminare il campione con sangue, l'urina o altri elementi provenienti dall'acqua di scarico.

6. Prelievo del campione e Preparazione

- 1) Prima dell'utilizzo, portare il tubo a temperatura ambiente.
 - 2) Raccogliere le feci con l'utensile fornito
 - 3) Mantenere il tubo in posizione verticale e svitare il bastoncino.
 - 4) Mettere il bastoncino in tre angoli diversi delle feci.
 - 5) Rimettere il bastoncino nel tubo e sigillare bene.
 - 6) Inserire la provetta ben chiusa nell'apposito astuccio.
 - 7) Scrivere il nome e la data di nascita del paziente sulla pagina di copertina della guida rapida.
 - 8) Conservare i campioni in un luogo fresco fino al giorno dopo e al riparo da fonti luminose.
 - 9) I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente fino a 15 giorni. In questo arco di tempo sarà possibile conservare, trasportare e testare i campioni senza doverne prelevare di nuovi.
- Se la data del test è prevista oltre 15 giorni dal prelievo, il campione deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2° e 8°C ed essere portato a temperatura ambiente poco prima dell'inizio del test.
- 10) Se il prelievo avviene in casa del paziente, il campione deve essere conservato al riparo da fonti luminose e al fresco.

7. Utilizzo

- 1) La cassetta e il campione devono essere portati a temperatura ambiente (20°C - 30°C).

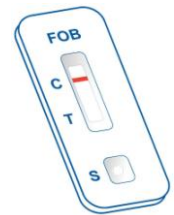
- 2) Aprire l'involucro della cassetta solo prima dell'utilizzo del test. Portare la cassetta a temperatura ambiente al fine di evitare la formazione di condensa.
- 3) Agitare il tubo per il prelievo al fine di assicurare che il campione sia stato ben mescolato con la soluzione.
- 4) Svitare il coperchio di protezione. Prendere una salvietta, rompere l'estremità del tubo per il prelievo con un movimento circolare. Mantenere il tubo in posizione verticale e dispensare 4 gocce della soluzione nella zona di deposito della cassetta.
- 5) Leggere il risultato dopo 5 minuti. Il risultato può apparire anche prima in caso di forte concentrazione del sangue nel campione. Interpretare il risultato 8 minuti dopo l'aggiunta della soluzione nella cassetta.

8. Interpretazione dei risultati



Positivo:

Appaiono 2 linee rosso-rosate: una nella zona di controllo (C) e una nella zona del test (T). In caso di forte concentrazione del sangue, l'intensità del colore della linea di controllo può essere più flebile di quello della linea del test. Non confrontare l'intensità del colore delle due linee.



Negativo:

Appare solo una linea rosso-rosata nella zona di controllo (C). Nessuna linea appare nella zona del test (T).

Non valido:

Quando nessuna linea appare nelle due zone significa che il test non è stato eseguito bene o che la cassetta è difettosa. Ricominciare il test con una nuova cassetta o contattare il produttore per un supporto tecnico.

9. Controllo di qualità



Il test contiene un sistema di controllo della procedura. La comparsa di una linea nella zona di controllo indica che il test è stato eseguito correttamente.

È possibile che appaia una colorazione giallastra sullo sfondo; la colorazione dipende dal campione. Questa variazione è accettabile nella misura in cui non interferisce con la lettura del risultato.

10. Limiti del Test

- 1) Questo test è per la rilevazione qualitativa dell'emoglobina umana nelle feci. Un risultato positivo indica la presenza di emoglobina umana nelle feci. Il sangue rilevato può essere dovuto ad altri fattori oltre al sanguinamento intestinale (emorroidi o contaminazione del campione con urina contenente sangue).
- 2) Non tutti i sanguinamenti intestinali sono la conseguenza di polipi benigni o cancerogeni. I risultati ottenuti con questo test devono essere verificati con un altro metodo clinico.
- 3) 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 non sanguinano quasi mai.
- 4) L'urina e l'acqua di scarico possono falsare i risultati. Si raccomanda, quindi, di effettuare il prelievo del campione di feci con precauzione.
- 5) I prelievi non devono essere effettuati nei tre giorni precedenti o seguenti:
 - il ciclo mestruale
 - costipazione che provoca sanguinamento
 - sanguinamento dovuto ad emorroidi
 - l'assunzione di una medicina per via rettale
 Questo può provocare risultati falsamente positivi.
- 6) Questo test è meno sensibile nel rilevare sanguinamenti a livello dell'intestino tenue, in quanto il sangue può essere riassorbito in un'altra parte dell'intestino.

11. Proprietà analitiche

Sensibilità

Il test può rilevare l'emoglobina umana nelle feci a partire da un tasso di 2 µg/g (= un tampone di 40 ng di emoglobina/ml dopo l'estrazione). In certi casi, si può rilevare l'emoglobina in concentrazione inferiore ai 40 ng/ml.

Questo è, in particolare, il caso in cui si legge il risultato 30 minuti dopo l'inizio del test.

Effetto hook :

Campioni contenenti tassi di emoglobina estremamente elevati (500.000 ng/ml) possono dare risultati positivi. Il test FOBplus non mostra alcun «effetto prozona» per una concentrazione inferiore a 500000 ng/ml (= 0,5 mg/ml). Il test è perciò efficace nei campioni il cui tasso di emoglobina è compreso tra 40 ng/ml e 500000 ng/ml.

Specificità

Il test NADAL[®] FOBplus è specifico per la rilevazione dell'emoglobina umana e non presenta alcuna reazione incrociata con l'emoglobina di bovino, di maiale, di coniglio, di cavallo e di montone con concentrazioni fino 0,5 mg/ml. Il test FOBplus non mostra inoltre alcuna reazione incrociata con bilirubina, vitamina C, né con la perossidasi del rafano.

N.B

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

Risultati:

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

12. 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.

Ref.: 2010-10-22

1. Zastosowanie

Test NADAL[®] FOB plus jest wizualnym, szybkim testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania ludzkiej hemoglobiny w kale (fecal occult blood = FOB = krew utajona w kale). Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro i do użytku profesjonalnego. Został opracowany w celu wykrywania chorób jelita grubego, takich jak rak jelita i powiększone hemoroidy.

2. Znaczenie diagnostyczne

Rak jelita jest najczęściej diagnozowanym rodzajem nowotworu oraz główną przyczyną zgonów wywołanych rakiem (Lieberman, 1994; MMWP, 1995). Za pomocą testu na krew utajoną w kale można wcześniej rozpoznać raka jelita, a tym samym zmniejszyć wskaźnik umieralności. Wcześniej dostępne testy na krew utajoną w kale wykorzystywały metodę gwajakolową, która wymagała specjalnej diety, aby uniknąć zafałszowania wyników negatywnych i pozytywnych. Wysoko specyficzny test kasetowy NADAL[®] FOB jest przygotowany do wykrywania hemoglobiny ludzkiej w próbkach kału. Test opiera się na metodzie immunochemicznej, która dzięki wyższej czułości i swoistości wykrywania chorób jelita grubego jest uznawana za lepszą w stosunku do klasycznej metody gwajakolowej.

3. Zasada działania testu

Immunologiczny szybki test NADAL[®] FOB opiera się na metodzie immunochromatograficznej, która dzięki reakcjom specyficznych przeciwciał pozwala wykrywać wyłącznie ludzką hemoglobinę. Hemoglobina znajdująca się w próbkach kału reaguje ze specyficznymi przeciwciałami monoklonalnymi, które są związane z cząsteczkami złota. Kompleks rozchodzi się po membranie i dociera do pola testowego (T), na którym znajdują się przeciwciała przeciw hemoglobinie. W przypadku pozytywnych wyników, znajdujące się w kale molekuly hemoglobiny wiążą się w polu testowym (T) z przeciwciałami związanymi z cząsteczkami złota i są widoczne w postaci różowo-czerwonego zabarwienia. W przypadku wyników negatywnych, nie ma molekuł hemoglobiny, które mogłyby tworzyć kompleks w polu testowym (T) i dlatego nie dochodzi tam do zabarwienia. Pojawienie się różowo-czerwonego zabarwienia w polu kontrolnym (C) wskazuje na prawidłowe przeprowadzenie badania.

Materiały zawarte w zestawie

- 25 pojedynczo pakowanych testów kasetowych
- 25 próbek: każda zawiera 2ml buforu fosforanowego 0,1M (TBS) z surowiczą albuminą wołową (BSA) oraz azydek sodu 0,02%,
- 25 instrukcji do pobierania próbek kału
- 25 przyrządów do pobierania kału
- 1 instrukcja obsługi

Dodatkowo potrzebne materiały

- Stoper

4. Ważność i przechowywanie odczynników

Test należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C w zamkniętym opakowaniu do podanej daty ważności.

5. Środki ostrożności

- Tylko do diagnostyki in vitro i do użytku profesjonalnego.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Nie mieszać pojemników na próbkę z różnych serii.
- Opakowania testu otworzyć dopiero w momencie, kiedy będzie on przeprowadzany.
- Wszystkie próbki pacjentów traktować jako potencjalne nośniki choroby.
- Bufor rozcieńczający zawiera w nieznacznych ilościach azydek sodu.
- Pacjenci powinni dokładnie przestrzegać sposobów postępowania przy pobieraniu próbki. Nie należy pobierać próbek podczas menstruacji lub w przypadku krwawiących hemoroidów. Zaleca się zastosowanie urządzenia do pobierania kału (opcjonalnie dostępnego), aby uniknąć wymieszania się krwi pochodzącej z próbek moczu, względnie ze składników wody toaletowej.

6. Pobranie i przygotowanie próbki

- 1) Przed zastosowaniem należy przechowywać próbkę w temperaturze pokojowej.
- 2) Pobrać próbkę kału za pomocą urządzenia do pobierania kału.
- 3) Trzymać próbkę pionowo i zdjąć nakrętkę. Wyjąć przyrząd do pobierania próbki.
- 4) Za pomocą przyrządu do pobierania próbki (wacika spiralnego) pobrać kał z trzech różnych miejsc.
- 5) Przyrząd do pobierania kału włożyć z powrotem do próbki i dokładnie zamknąć.
- 6) Dobrze zamkniętą próbkę włożyć do opakowania.
- 7) Zanotować na karcie pacjenta jego nazwisko i datę urodzenia.
- 8) Jeśli test nie zostanie przeprowadzony natychmiast po pobraniu próbki lub został przeprowadzony przez pacjenta w domu próbkę należy przechowywać w lodówce o temperaturze od +2°C do +8°C. Roztwór buforowy zawiera czynniki stabilizujące, które utrzymują próbkę stabilną również w temperaturze pokojowej do 15 dni. Po przechowywaniu próbek w temperaturze od +2°C do +8°C należy

doprowadzić je do temperatury pokojowej przed przystąpieniem do ich badania. Transport próbek może mieć miejsce w temperaturze pokojowej.

7. Przeprowadzenie testu

- 1) Test kasetowy i próbki pacjenta należy doprowadzić do temperatury pokojowej (20°C do 30°C) przed poddaniem ich badaniu.
- 2) Wyjąć test kasetowy z opakowania dopiero przed przeprowadzeniem badania. Doprowadzić test do temperatury pokojowej w celu uniknięcia skraplania pary w membranie. Oznakować przyrząd nazwiskiem pacjenta lub innymi danymi identyfikacyjnymi.
- 3) Wstrząsnąć próbką mocno, aby doprowadzić do dokładnego wymieszania próbki kału i roztworu ekstrakcyjnego.
- 4) Odkręcić nakrętkę od próbki do pobierania kału. Używając papierowej chusteczki, złamać zamknięcie próbki przekręcając ją.
- 5) Trzymać przyrząd do pobierania kału pionowo i wlać 4 krople roztworu do otworu w testie kasetowym.
- 6) Interpretować wynik po 5 minutach. Zdecydowanie pozytywne wyniki można zauważyć wcześniej. Oceniać wyniki w ciągu 8 minut po dodaniu roztworu do otworu na próbkę w testie kasetowym.

8. Interpretacja wyników



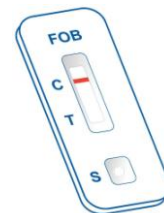
Pozytywny: Pojawiają się dwie różowo-czerwone linie, jedna w polu kontrolnym (C) i jedna w polu testowym (T). Kiedy próbki poddane badaniu są zdecydowanie pozytywne, intensywność linii kontrolnej może być mniejsza. Nie zaleca się porównywania natężenia kolorów linii.



Negatywny: Pojawia się tylko jedna różowo-czerwona linia w polu kontrolnym (C). Nie pojawia się żadna linia w polu testowym (T).

Nieważny: Brak jakiegokolwiek czerwonej linii w obydwu polach wskazuje na nieprawidłowe funkcjonowanie testu lub na nieprawidłowości materiałów w zestawie. Należy powtórzyć badanie z nowym testem lub skontaktować się z producentem w sprawie pomocy technicznej.

9. Kontrola jakości



Test zawiera wewnętrzną kontrolę. Zabarwiona linia, która pojawia się w polu kontrolnym, wskazuje na prawidłowe przeprowadzenie testu. Jednakże, kiedy próbki poddawane są badaniu tło może się zrobić żółtawe, co może wynikać z koloru samej próbki. Jest to dopuszczalne, o ile nie zakłóca interpretacji wyników badania.

10. Ograniczenia

- 1) Test stosuje się do jakościowego wykrywania hemoglobiny ludzkiej w kale. Wynik pozytywny wskazuje na obecność hemoglobiny w próbkach kału. Obecność krwi w stolcu może wynikać z kilku powodów, poza krwawieniem odbytniczym, np. z powodu hemoroidów lub wymieszania się próbki kału z krwi w moczu.
- 2) Nie wszystkie krwawienia odbytnicze mogą wynikać z polipów łagodnych lub złośliwych. Dane uzyskane na podstawie tego badania powinny być zestawiane z innymi badaniami klinicznymi potwierdzającymi tą metodę.
- 3) Negatywne wyniki nie wykluczają obecności polipów i raka jelita, ponieważ niektóre polipy i rodzaje raka jelita mogą krwawić sporadycznie albo w ogóle. Poza tym, krew może się niejednakowo rozprzestrzeniać w próbce kału. Polipy odbytnicze we wczesnym stadium mogą nie krwawić.
- 4) Mocz i nadmierne rozcieńczenie próbki w wodzie z miski klozetowej może również wpłynąć na błędne wyniki. Zaleca się stosowanie przyrządu do pobierania kału.
- 5) Próbkę kału nie należy pobierać podczas menstruacji, względnie do 3 dni przed i po miesiączce, w trakcie krwawień spowodowanych zatwardzeniem, w przypadku krwawiących hemoroidów lub w przypadku przyjmowania leków doobitycznych. Powyższe czynniki mogą doprowadzić do fałszywych wyników pozytywnych.
- 6) Test jest mniej czuły przy wykrywaniu krwawień w obszarze jelita cienkiego, z powodu resorpcji krwi na dalszych odcinkach jelita.

11. Charakterystyka analityczna

Analityczna swoistość

Próbka zawierająca hemoglobinę ludzką o stężeniu około 2 µg/g w kale (40 ng hemoglobiny/ml buforu po ekstrakcji) daje wynik pozytywny. W niektórych przypadkach próbka zawierająca hemoglobinę ludzką w mniejszych ilościach niż 40 ng/ml w buforze ekstrakcyjnym, również może dać wynik pozytywny. Może to mieć miejsce zwłaszcza po 30-minutowym okresie czasu.

Efekt prozony: Test NADAL[®] FOBplus działa równie niezawodnie przy ekstremalnie wysokich wartościach hemoglobiny (>500.000ng/ml).

Swoistość

Test NADAL[®] FOB jest specyficzny dla hemoglobiny ludzkiej i nie pokazuje żadnych reakcji krzyżowych z hemoglobiną wołową, świńską, króliczą, końską i owczą do zagęszczenia 0.5 mg/ml w buforze ekstrakcyjnym. Test również nie pokazuje żadnych reakcji krzyżowych z bilirubiną, witaminą C i peroksydazą chrzanową.

Uwagi:

W niedawno opublikowanych badaniach Uniwersytetu Medycyny 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%

12. 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.

Ref.: 2010-04-xx XX

Symbol	English	Deutsch	Français	Nederlands	Español	Italiano
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter les instructions d'utilisation	Gebruiksaanwijzing	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	European Conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformité aux normes européennes	Conform Europese richtlijnen	Conformidad europea	Conformità europea
	In vitro diagnostic device	In-vitro-Diagnostikum	Usage Diagnostic in vitro	In vitro diagnostisch gebruik	Para uso Diagnóstico in vitro	Per uso Diagnostica in vitro
	Catalogue number	Katalog-Nr.	Numéro de catalogue	Catalogus nummer	Número de catálogo	Numero di Catalogo
	Lot. No. / Batch code	Chargen-Nr.	Numéro de lot	Lot nummer	Número de lote	Numero di lotto
	Contains sufficient for <n> tests/	Ausreichend für "n" Ansätze	Contenu suffisant pour "n" tests	Geschikt voor <n> tests	Contenido suficiente para <n> ensayos	Contenuto sufficiente per "n" saggi
	Storage Temperature	Lagerungs-temperatur	Température de conservation	Opslag temperatuur	Temperatura de conservación	Temperatura di conservazione
	Expiration Date	Mindesthaltbarkeitsdatum	Date limite d'utilisation	Houdbaarheids datum	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	DIMA Gesellschaft für Diagnostika mbH Robert-Bosch-Breite 23 37079 Göttingen Germany	DIMA Gesellschaft für Diagnostika mbH Robert-Bosch-Breite 23 37079 Göttingen Germany	DIMA Gesellschaft für Diagnostika mbH Robert-Bosch-Breite 23 37079 Göttingen Germany	DIMA Gesellschaft für Diagnostika mbH Robert-Bosch-Breite 23 37079 Göttingen Germany	DIMA Gesellschaft für Diagnostika mbH Robert-Bosch-Breite 23 37079 Göttingen Germany	DIMA Gesellschaft für Diagnostika mbH Robert-Bosch-Breite 23 37079 Göttingen Germany
Distributed by	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany
	Content	Inhalt	Conditionnement	Inhoud	Contenido	Contenuto

Symbol	Polski	Suomi	Portugues	Dansk	Svenska	Ελληνικά
	Patrz: ulotka informacyjna	Katso käyttöohjeet	Consulte as instruções de utilização	Se brugsanvisning	Se bruksanvisningen	Εγχειρίδιο χρήστη
	Znak zgodności CE	CE-merkitty	Conformidade com as normas europeias	Europaeisk overensstemmelse	Europeisk överensstämmelse	Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση
	Tylko do użytku in-vitro	In vitro-diagnostiikka	Diagnóstico in vitro	In vitro diagnostik	In vitro diagnostik	in vitro διαγνωστικό
	Numer katalogowy	Luettelonumero	Catálogo n.º	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου
	Numer serii	Eränumero	No do lote	Lot nummer	Batchnummer	Αριθμός Παρτίδος
	Wystarszajonce na "n" powturzeń	Sisältää tarvikkeet "n" testiin		Indeholder tilstrækkeligt til "n" test	Innehåller tillräckligt till "n" tester	Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις
	Temperatura przechowywania	Säilytyslämpötila	Temperatura de conservação	Opbevarings-temperatur	Förvaringstemperatur	Θερμοκρασία αποθήκευσης
	Data ważności	Viimeinen käyttöpäivä	Prazo de validade	Udløbsdato	Utgångsdatum	Ημερομηνία λήξης
	DIMA Gesellschaft für Diagnostika mbH Robert-Bosch-Breite 23 37079 Göttingen Germany	DIMA Gesellschaft für Diagnostika mbH Robert-Bosch-Breite 23 37079 Göttingen Germany	DIMA Gesellschaft für Diagnostika mbH Robert-Bosch-Breite 23 37079 Göttingen Germany	DIMA Gesellschaft für Diagnostika mbH Robert-Bosch-Breite 23 37079 Göttingen Germany	DIMA Gesellschaft für Diagnostika mbH Robert-Bosch-Breite 23 37079 Göttingen Germany	DIMA Gesellschaft für Diagnostika mbH Robert-Bosch-Breite 23 37079 Göttingen Germany
Distributed by	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany
	Zawartość	Sisältö	Conteúdo	Indhold	Innehåll	Περιεχόμενα

CONTACT:

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.de

Team Germany:

Regensburg

Tel: +49 (941) 29010-0
Fax: +49 (941) 29010-50

Moers

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

Team Austria:

Tel: +49 (0) 941 29010-38
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 (0) 290 10 50
Free Fax: 0800 298 197

Team UK & Ireland:

Tel: +49 (0) 941 29010-35
Free Tel –UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 (0) 941 29010-50
Free Fax:

Team Spain:

Tel: +49 (0) 941 280 963 80
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 (0) 941 29010-50
Free Fax: 900 984 992

Team France:

France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 564 720
Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476
Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07
Lux. Tel: 800 211 16
Lux. Fax: 800 261 79

Team Poland:

Tel: +49 (0) 941 29010-20
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 (0) 941 29010-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Team Italy:

Tel: +49 (0) 941 29010-34
Fax: +49 (0) 941 29010-50

Team Netherlands:

Tel: +31 (0) 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 (0) 70 30 30 775
Free Fax: 0800 024 9519

ELISA - Sales Lab Team:

Tel: +49 (941) 29010-40
Fax: +49 (941) 29010-50

nal von minden GmbH
Carl-Peschken-Straße 9
47441 Moers
Germany

www.nal-vonminden.de