



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



NADAL[®] Hb/Hp Complex (test cassettes)

REF 272011



Version 1.0

2010-11-04



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	6
FR	Instructions d'utilisation	9
E	Instrucciones de uso	12
I	Istruzioni per l'uso	15
PL	Sposób użycia	18
	Symbols	21
	Contact	23

1. Anwendungsbereich

Der Hb/Hp Complex ist ein visueller, immunochromatographischer Doppel-Schnelltest für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin in Stuhlproben.

2. Diagnostische Bedeutung

Der Test ist nur zur professionellen *In-vitro*-diagnostischen Anwendung vorgesehen. Der Test wurde konzipiert um Hinweise auf Darmkrebs und/oder Adenome zu liefern. 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 Darmkrebs frühzeitig erkennen und somit die Sterblichkeitsrate vermindern.

Bisherige Stuhltests basierten nur auf dem Nachweis von freiem humanem Hämoglobin. Der große Nachteil dieser Tests besteht darin, dass freies Hämoglobin auf dem Weg durch die Darmpassage zerfällt, und somit höher gelegene Blutungen nicht erfasst werden können. Um auch Blutungen in höher gelegenen Darmbereichen nachweisen zu können, wird mit dem Hb/Hp-Complex zusätzlich das wesentlich stabilere Hämoglobin-Haptoglobin-Additionsprodukt nachgewiesen. Der kombinierte Nachweis von Hämoglobin (Hb) und Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex (Hb/Hp) ist somit eine innovative und äußerst sensitive Methode zur Früherkennung von Kolonkarzinomen und größeren Adenomen.

3. Testprinzip

Der immunologische NADAL® Hb/Hp-Complex basiert auf einer immunochromatographischen Methode, bei der über spezifische Antikörperreaktionen sowohl Hb als auch Hb/Hp-Komplexe spezifisch erkannt werden.

Für Hb:

Das in der Stuhlprobe enthaltene Hämoglobin reagiert mit spezifischen, monoklonalen Antikörpern, die an Goldpartikel gebunden sind. Dieser Komplex verteilt sich auf der Membran und erreicht die Testbande (T) auf der Anti-Hämoglobin vorliegt.

Für Hb/Hp:

Ein Antikörper bindet an Hämoglobin und ein weiterer Antikörper bindet an das Haptoglobin. Hieraus folgt, dass spezifische Hb/Hp-Komplexe gemessen werden und keine Kreuzreaktivität gegenüber Hämoglobin besteht. Bei einem positiven Ergebnis werden die mit goldmarkierten Antikörpern beladenen 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 Probenwanderung korrekt erfolgten und der Test valide ist.

4. Bestandteile der Testpackung

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

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- 1 Stoppuhr

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

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

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Gilt nur für den *In-vitro*-diagnostischen Gebrauch und für den professionellen Einsatz.
- Den Test nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Keine Probensammelbehälter mit verschiedenen Chargen vermischen.
- Die Verpackung des Tests erst öffnen, wenn der Test tatsächlich durchgeführt wird.
- Alle Proben von Patienten sollten so behandelt werden, als ob sie Krankheiten übertragen könnten.
- Die Extraktionslösung enthält Natriumazid in geringer Menge.
- 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 von Stuhlfängern, um die Vermischung mit störenden Bestandteilen des Toilettenwassers (Putzmittel) zu verhindern.

8. Probennahme, -Vorbereitung und Lagerung

Lagern Sie das Röhrchen vor der Benutzung bei Raumtemperatur.

Sammeln Sie den Stuhl mit Hilfe eines Stuhlfängers.

Halten Sie den Probennahmer aufrecht und öffnen Sie die Verschlusskappe. Entnehmen Sie den Spiralstab.

Stechen Sie den Spiralstab an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe.

Geben Sie den Spiralstab mit der Stuhlprobe in den Probennahmer und verschließen diesen gut.

Das fest verschlossene Röhrchen geben Sie bitte in das Tütchen.

Beschriften Sie das Deckblatt dieser Kurzanleitung mit dem Namen und Geburtsdatum des Patienten.

Lagern Sie das Röhrchen über Nacht möglichst kühl und lichtgeschützt.

Stuhlproben in der Pufferlösung sollten innerhalb 1 Woche getestet werden. Innerhalb dieses Zeitraumes ist eine Lagerung, Transport und Testung gekühlt möglich.

Erfolgt die Probennahme beim Patienten zu Hause, sollte die Probe dort lichtgeschützt und kühl aufbewahrt werden.

9. Testdurchführung

Die Testkassette und die Probe des Patienten sollten vor dem Testen auf Raumtemperatur (20°C bis 30°C) gebracht werden.

Nehmen Sie die benötigte Anzahl von Testkassetten unmittelbar vor der Testdurchführung aus der Folienverpackung. Markieren Sie die Kassetten mit den Namen der Patienten oder anderen Identifikationsmerkmalen.

Schütteln Sie das Stuhlprobenröhrchen sorgfältig, um sicher zu gehen, dass sich die Stuhlprobe richtig mit der Extraktionslösung vermischt.

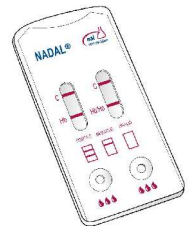
Schrauben Sie die Schutzkappe ab. Nehmen Sie ein Papiertuch und brechen Sie den Verschluss des Sammelbehälters mit einer drehenden Bewegung ab. Halten Sie den Sammelbehälter senkrecht und geben Sie je 3 Tropfen der Lösung in die runden Probenfenster (S) der Kassette.

Lesen Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können schon früher ausgewertet werden. Bewerten Sie das Ergebnis spätestens 15 Minuten nach Eintropfen der Lösung auf die runden Probenfenster.

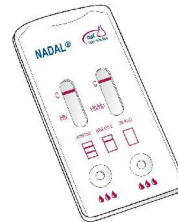
10. Testauswertung

Der Test ist als "positiv" zu bewerten, wenn mindestens eine der beiden Testlinien erscheint.

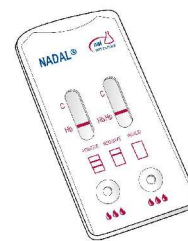
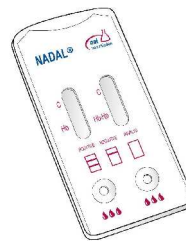
Positiv: 2 rosa-rote Linien erscheinen; eine in der Kontrollregion (C) und eine in der Testregion (T). Wenn Sie stark positive Proben testen, kann die Intensität der Kontrolllinie schwächer sein. Es wird nicht empfohlen die Intensität der Linien zu vergleichen.



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



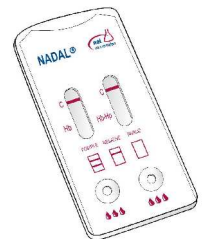
Ungültig: Wenn in beiden Regionen keine roten Linien erscheinen, ist das ein Zeichen, dass der Test nicht richtig funktioniert, oder dass die Testmaterialien nicht in Ordnung sind. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall mit einer neuen Testkassette oder kontaktieren Sie den Hersteller für technische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



11. Qualitätskontrolle

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

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



12. Grenzen des Tests

Der Test wird für die qualitative Ermittlung von menschlichem Hämoglobin und Hämoglobin-Haptoglobin-Komplexen in Stuhlproben benutzt. Ein positives Ergebnis entsteht, wenn menschliches Hämoglobin oder der Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex in der Probe vorhanden ist. Neben Darmbluten kann Blut im Stuhl auch andere Ursachen haben, wie z.B. Hämorrhoiden oder die Vermischung der Stuhlprobe mit bluthaltigem Urin.

Nicht alle Darmblutungen entstehen durch gutartige oder bösartige Polypen. Die Ergebnisse, die Sie durch diesen Test erhalten, sollten zusammen mit anderen klinischen Testmethoden überprüft werden.

Da Karzinome und Polypen in unterschiedlichem Ausmaß und intermittierend bluten können, ist es auch bei immunologischen Nachweisverfahren ratsam, mehrere Stuhlproben zu untersuchen.

Urin und übermäßige Verdünnung von Proben mit Wasser aus dem Toilettenbecken können falsche Testergebnisse verursachen. Es empfiehlt sich daher die Verwendung des Stuhlfängers.

Stuhlproben sollten nicht während der Menstruation bzw. 3 Tage davor und danach, bei verstopfungsbedingten Blutungen, blutenden Hämorrhoiden oder bei rektaler Medikamentengabe entnommen werden. Dies könnte zu falschpositiven Ergebnissen führen.

Blutverdünnende Arzneimittel, wie beispielsweise Acetylsalizylsäure oder Kumarine können nebst Eisenpräparaten zu nicht tumorbedingten Blutungen führen.

Eine besondere Diät vor der Testdurchführung ist nicht notwendig.

Im Gegensatz zu Testmethoden, die ausschließlich freies Hämoglobin nachweisen, kann der Hb/Hp-Complex sehr sensitiv auch Blutungen in höher gelegenen Darmpassagen anzeigen.

13. Leistungsmerkmale des Tests

Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenzen der Hb- und Hb/Hp-Tests liegen bei 25ng freiem bzw. komplexiertem Hämoglobin pro Milliliter Pufferlösung.

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

Spezifität

Der NADAL[®] Hb/Hp-Complex ist spezifisch für menschliches Hämoglobin bzw. den Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex 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 Hb/Hp-Complex zeigt ebenfalls keine Kreuzreaktivität mit Bilirubin, Vitamin C und Meerrettich-Peroxidase.

14. Referenzen

- 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.
- and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107-110

1. Intended Use

Hb/Hp-Complex is a visual, immunochromatography dual quick double test for the qualitative detection of human hemoglobin in stool samples.

2. Clinical Significances

The test is intended for professional in vitro diagnostic use. The test was designed to supply evidence of bowel cancer and/or adenomas. 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. The Hb/Hp complex plays an important role in the retrieval of hemoglobin from lysed erythrocytes and is relatively stable against acid and proteolytic degradation. This means that the Hb/Hp complex can be detected even after longer passages through the bowel. This means that blood mixed with larger intestinal polyps and higher carcinomas can also be detected. The Hb/Hp complex displays a significant increase in sensitivity with regard to the recognition of colorectal adenomas and carcinomas. The combined evidence of hemoglobin (Hb) and hemoglobin-haptoglobin complex is therefore an innovative and extremely sensitive method for the early recognition of colon carcinomas and larger adenomas.

3. Principle of the Test

The immunological NADAL[®] Hb/Hp complex is based on a immunochromatographic method, in which both Hb and Hb/Hp complexes are specifically recognized through specific antibody reactions.

For Hb:

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.

For Hb/Hp:

An antibody attaches to hemoglobin and another antibody attaches to the haptoglobin. The result is that specific Hb/Hp complexes are measured and there is no cross-reactivity with hemoglobin. In the case of a positive result, the molecules from the stool sample loaded with gold-marked antibodies attach to the test band (T) and are visible by means of a pink/red colouration. In the case of a negative result, there are no hemoglobin molecules that can attach to the test band (T) as complexes and therefore, there can also be no colouration of the test band (T). If the control strip (C) turns red/pink in colour, this shows that the sample has been taken correctly and has migrated correctly. The test is therefore valid.

4. 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 test instructions

5. Additional Required Materials

- 1 stopwatch

6. Storage & Stability

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

7. Warnings and Precautions

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

It is recommended that the stool container enclosed should be used, in order to avoid mixing with blood from urine samples or interfering components from the toilet water.

8. Specimen Collection and Preparation

Store the tube at room temperature before use. Collect the stool using the stool container enclosed. Hold the tube vertically and open the sealing cap. Remove the spiral rod. Place the spiral rod at three different locations in the stool sample. Place the spiral rod with the stool sample into the tube and seal well. Label the well-sealed sample-taker with the name of the patient. Store the tube in as cool a place as possible overnight and protected from light. Stool samples should be tested in the buffer solution within 1 week. Within this period of time, it is possible to store, transport and test the sample at room temperature without needing to take further measures. If the sample is taken at the patient's home, the sample should be stored where protected from light and in a cool place.

9. Procedure of the Test

The test cassette and the patient's sample should be brought to room temperature (+20°C to +30°C) before testing.

Take the required number of test cassettes from the foil packaging only immediately before performing the test. Mark the cassette with the name of the patient or with another form of identification.

Carefully shake the stool sample tube to ensure that the stool sample mixes properly with the extraction solution.

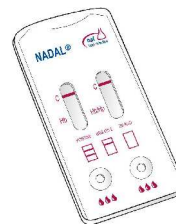
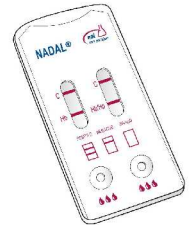
Unscrew the protective cap. Take a paper towel and break the seal of the collection container with the rotary motion. Hold the collection container upright and add 3 drops of the solution into the round sample window (S) of the cassette.

Read the results after 5 minutes. Strong positive results may be evaluated even sooner. Evaluate the result a maximum of 15 minutes after dropping the solution into the round sample window.

10. Interpretation of the Results

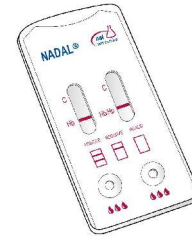
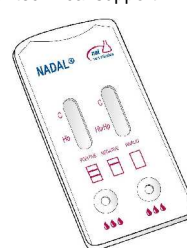
Test result is evaluated as "positive", if at least one of the two test lines appears.

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



Negative: 2 pink-coloured lines appear; one in the control region (C) and one 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.



11. Quality Control

The test contains a procedural control A coloured line that appears in the control region (C) 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 evaluation of the test results are not adversely affected.



12. Limitations

The test is used for the qualitative determination of human hemoglobin and hemoglobin-haptoglobin complexes in stool samples.

A positive test occurs if human hemoglobin or hemoglobin-haptoglobin complexes are 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.

Not all intestinal bleeding are the result of benign or malignant polyps. The information that you obtain by performing this test should be examined in conjunction with other clinical test methods.

Because carcinomas and polyps can bleed to different extents and intermittently, in the case of immunological verification procedures, it is also advisable to check various stool samples.

Urine and excessive dilution of samples with water from the toilet bowl can lead to false test results. It is therefore recommended that the stool container be used.

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.

Blood-thinning medications, such as for example, acetylsalicylic acid or coumarin, as well as iron preparations, can lead to bleeding not caused by tumors.

No special diet is necessary before the performance of the test.

Unlike test methods that detect only free hemoglobin, the Hb/Hp complex very sensitive in showing bleeding higher up in the intestinal passage.

13. Performance Characteristics

Analytical sensitivity

The limits of detection of the tests are 25ng of free or complex hemoglobin per milliliter of buffer solution.

Prozone effect: The Hb/Hp complex also works reliably at extremely high hemoglobin values (>500,000ng/mL).

Specificity

The NADAL[®] Hb/Hp complex is specifically for human hemoglobin or the hemoglobin-haptoglobin complex 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. The Hb/Hp complex also displays no cross-reactivity with Bilirubin, vitamin C, and horseradish peroxidase.

14. References

- 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.
- and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107-110

1. Domaine d'application

Le Test NADAL[®] complexe Hb/Hp est un test immunochromatographique rapide double à lecture visuelle destiné à la détection qualitative de l'hémoglobine humaine dans des échantillons de selles.

2. Introduction et/ou signification clinique

Ce test est uniquement prévu pour un diagnostic professionnel *in-vitro*. Le test a été conçu pour fournir une indication de cancer de l'intestin et/ou d'adénomes. Le cancer de l'intestin est l'un des types de cancers le plus fréquemment diagnostiqué et l'une des causes les plus fréquentes de la mortalité due au cancer. Les tests sur du sang occulte présent dans les selles permettent de détecter le cancer de l'intestin à un stade précoce et, donc, de diminuer le taux de mortalité. Le complexe Hb/Hp joue un rôle important pour la récupération d'hémoglobine à partir d'érythrocytes lysés et est relativement stable aux acides et à la dégradation protéolytique. Ceci signifie que le complexe Hb/Hp peut être également détectable après de longs passages dans l'intestin. De cette manière, des mélanges sanguins de grands polypes intestinaux et de carcinomes du colon situés plus haut peuvent être également détectés. Le complexe Hb/Hp montre une augmentation significative de la sensibilité vis-à-vis de la détection d'adénomes et de carcinomes colorectaux. La détection combinée de l'hémoglobine (Gn) et du complexe hémoglobine-haptoglobine (Hb/Hp) représente ainsi une méthode innovante et très sensible pour la détection précoce de carcinomes du colon et de grands adénomes.

3. Principe du Test

Le Test NADAL[®] complexe Hb/Hp se base sur une méthode immunochromatographique pour laquelle les complexes Hb ainsi que Hb/Hp peuvent être détectés de manière spécifique par le biais de réactions d'anticorps spécifiques.

Pour Hb :

L'hémoglobine contenue dans l'échantillon de selles réagit avec des anticorps monoclonaux spécifiques liés à des particules dorées. Ce complexe se répartit sur la membrane et atteint la bande de test (T) sur laquelle l'anti-hémoglobine est présente.

Pour Hb/Hp :

Un anticorps se lie à l'hémoglobine et un autre anticorps se lie à l'haptoglobine. Il s'ensuit que des complexes Hb/Hp spécifiques sont mesurés et qu'aucune réactivité croisée n'existe vis-à-vis de l'hémoglobine. En cas de résultat positif, les molécules chargées d'anticorps marqué à l'or colloïdal se lient à l'échantillon de selles sur la bande de test (T) et sont rendues visible par une coloration rose-rouge.

En cas de résultat négatif, aucune molécule d'hémoglobine ne peut se lier sur la bande de test (T) et il n'y a donc pas de coloration au niveau de la bande de test (T).

La présence de la bande de contrôle (C) garantit la bonne application de l'échantillon et une migration correcte sur la membrane du test; le test est donc valide.

4. Composants de l'emballage

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

5. Matériel supplémentaire nécessaire

- 1 chronomètre

6. Péréemption et conservation des réactifs

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

7. Précautions et mesures de sécurité

- Réservé uniquement à une utilisation diagnostic *in vitro* et à une utilisation professionnelle.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption.
- Ne pas mélanger des récipients à échantillon de lots différents.
- Effectuer le test dès l'ouverture de son emballage individuel. La bandelette de test est sensible à l'humidité de l'air
- Tous les échantillons des patients doivent être considérés comme étant infectieux.
- La solution d'extraction contient de l'azote de sodium en faible quantité.
- Les patients doivent suivre très précisément les indications concernant la collecte d'échantillons et ne doivent pas prélever d'échantillons en période de menstruations ou en cas d'hémorroïdes avec saignement. Il est recommandé d'utiliser les collecteurs de selles fournis de manière à éviter le mélange de celles-ci avec le sang provenant d'échantillons d'urine ou d'éléments perturbateurs de l'eau des toilettes.

8. Collecte des échantillons et conservation

Conservé le tube à température ambiante avant l'utilisation. Recueillir les selles à l'aide d'un collecteur de selles fourni. Tenir l'échantillonneur bien à la verticale et ouvrir le bouchon. Enlever la tige spiralée. Insérer la tige spiralée à trois endroits différents dans l'échantillon de selles.

selles. Introduire la tige spiralée avec l'échantillon de selles dans l'échantillonneur et bien fermer celui-ci. Identifier l'échantillonneur bien fermé avec le nom du patient. Conserver l'échantillonneur la nuit à la température la plus fraîche possible et à l'abri de la lumière.

Les échantillons de selles dans la solution tampon seront testés dans les sept jours. Dans ce délai, la conservation, le transport et le test peuvent être effectués à température ambiante sans autres mesures de précaution. Si le prélèvement de l'échantillon a lieu au domicile du patient, il sera conservé à l'abri de la lumière et au frais.

9. Exécution du test

La cassette de test et l'échantillon du patient seront amenés à la température ambiante (20 °C à 30 °C) avant le test.

Prélever la quantité nécessaire de cassettes de test directement avant l'exécution du test dans l'emballage. Identifier les cassettes avec le nom du patient ou d'autres caractéristiques d'identification.

Secouer le tube à échantillon avec précaution de manière à être certain que l'échantillon de selles se mélange correctement avec la solution d'extraction.

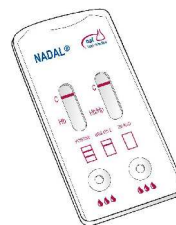
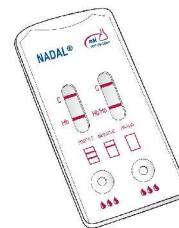
Dévisser le capuchon de protection. Prendre un papier absorbant et briser la fermeture du récipient à l'aide d'un mouvement de rotation. Tenir le récipient verticalement et introduire trois gouttes de la solution dans les fenêtres à échantillons (S) rondes de la cassette.

Lire les résultats après 5 minutes. Des résultats fortement positifs peuvent déjà être évalués avant ce délai. Evaluer le résultat 15 minutes au plus tard après avoir introduit les gouttes de solution dans les fenêtres à échantillons rondes.

10. Interprétation des résultats

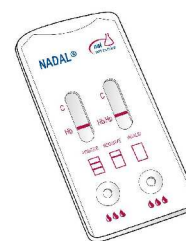
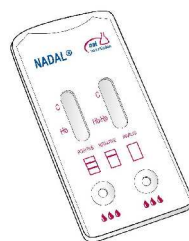
Le test peut être qualifié de „positif” lorsqu'au moins l'une des deux lignes de test apparaît.

Positif: deux lignes rose-rouge apparaissent: l'une dans la région de contrôle (C), l'autre dans la région de test (T). Si des échantillons très positifs sont testés, l'intensité de la ligne de contrôle peut être plus faible. Il n'est pas recommandé de comparer l'intensité des lignes.



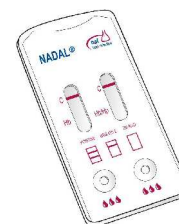
Négatif: 1 seule ligne rose-rouge apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune ligne n'est présente dans la région de test (T).

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



11. Contrôle Qualité

Le test comporte un contrôle de procédé. Une ligne de couleur qui apparaît dans la région de contrôle (C) indique que le test a été exécuté correctement. Le fond peut prendre une coloration jaune pâle lors de l'essai de l'échantillon, ceci en fonction de la couleur de l'échantillon de selles. Ceci est acceptable aussi longtemps que cette coloration ne nuit pas à l'exploitation des résultats du test.



12. Limites du Test

1. Le test est utilisé pour la détection qualitative d'hémoglobine humaine et de complexes hémoglobine-haptoglobine dans des échantillons de selles. Un résultat positif est observé lorsque de l'hémoglobine humaine ou le complexe hémoglobine-haptoglobine est présent dans l'échantillon. Outre le saignement intestinal, le sang dans les selles peut aussi avoir d'autres causes comme, par exemple, la présence

- d'hémorroïdes et le mélange de l'échantillon de selles avec des urines contenant du sang.
2. Tous les saignements intestinaux ne sont pas dus à des polypes bénins ou malins. Les résultats obtenus à l'aide de ce test devront être vérifiés avec d'autres méthodes d'essais cliniques.
 3. Etant donné que les carcinomes et les polypes peuvent saigner de manière différente et de manière intermittente, il est également conseillé d'analyser plusieurs échantillons de selles si l'on utilise des méthodes de détection immunologiques.
 4. L'urine et la dilution excessive d'échantillons avec de l'eau provenant des toilettes peuvent entraîner des résultats faussés. Il est donc recommandé d'utiliser le collecteur de selles fourni.
 5. Les échantillons de selles ne seront pas prélevés pendant les menstruations ni 3 jours avant et après, en cas de saignements dus à des obstructions, d'hémorroïdes qui saignent ou de prise de médicaments rectaux. Ceci pourrait entraîner des résultats faussement positifs.
 6. Les médicaments qui diluent le sang comme l'acide acétylsalicylique ou la coumarine peuvent entraîner des saignements qui peuvent, outre les préparations à base de fer, entraîner des saignements qui ne sont pas induits par des tumeurs.
 7. Un régime spécial avant l'exécution du test n'est pas nécessaire. Contrairement aux méthodes de test qui détectent exclusivement une hémoglobine libre, le complexe Hb/Hp peut également détecter de manière très sensible des saignements dans des passages intestinaux situés plus haut.

13. Caractéristiques et performances

Sensibilité de l'analyse

Les limites de détection des tests Hb et Hb/Hp se situent à 25 ng d'hémoglobine libre ou complexée par millilitre de solution tampon.

Effet prozone: le complexe Hb/Hp fonctionne également de manière sûre pour des valeurs d'hémoglobine extrêmement élevées (> 500.000 ng/ml).

Spécificité

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

14. Références

- 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.
- and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107-110

1. Uso Previsto

Hb/Hp-Complex es un test doble, rápido, visual, inmunocromatográfico, para la determinación cualitativa de hemoglobina humana en muestras de heces.

2. Significado clínico

El test está previsto sólo para la aplicación profesional como diagnóstico in vitro y concebido para proporcionar indicios sobre cáncer intestinal y/o adenomas. El cáncer intestinal es uno de los tipos de cáncer diagnosticados con mayor frecuencia, además de una de las causas más frecuentes de muerte por cáncer. Mediante los test de sangre oculta en heces, puede realizarse una detección precoz del cáncer intestinal, reduciéndose así el índice de mortalidad. El complejo Hb/Hp desempeña un importante papel en la recuperación de hemoglobina de los eritrocitos lisados y es relativamente estable frente a los ácidos y la degradación proteolítica. Esto significa que el complejo Hb/Hp es detectable aún después de un prolongado pasaje por el intestino. De esta forma, también puede detectarse la presencia de pólipos intestinales de mayor tamaño y de carcinomas de colon ubicados en una posición superior. Hb/Hp-Complex muestra un significativo incremento de la sensibilidad, en relación a la identificación de carcinomas y adenomas colorrectales. La determinación combinada de hemoglobina (Hb) y del complejo hemoglobina/haptoglobina (Hb/Hp) es pues un método innovador y extraordinariamente sensible para detectar precozmente carcinomas de colon y adenomas de mayor tamaño.

3. Principios del test

El test inmunológico Bionexia[®] Hb/Hp-Complex se basa en un método inmunocromatográfico, por el cual se identifican de forma específica tanto complejos Hb como Hb/Hp, mediante reacciones específicas de anticuerpos.

Para Hb:

La hemoglobina contenida en la muestra de heces reacciona con los anticuerpos monoclonales específicos, ligados a partículas de oro. Este complejo se distribuye por la membrana, alcanzando la banda del test (T), sobre la que se encuentra anti-hemoglobina.

Para Hb/Hp:

Un anticuerpo se liga a la hemoglobina y otro anticuerpo a la haptoglobina. De ello resulta que se midan específicamente complejos Hb/Hp y que no exista ninguna reactividad cruzada frente a la hemoglobina. En caso de resultado positivo, las moléculas de la muestra de heces, cargadas de anticuerpos marcados con oro, se ligan a la banda del test (T) y se hacen visibles por una coloración rojo-rosa. En caso de resultado negativo, no existe ninguna molécula de hemoglobina que pueda ligarse en forma de complejo a la banda del test (T) y por tanto, no se produce una coloración de la banda del test (T). La banda de control (C) confirma, mediante una coloración rojo-rosa, que la aplicación de la muestra y su migración se han realizado correctamente y que, por lo tanto, el test es válido.

4. Reactivos y materiales provistos

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

5. Otros materiales necesarios

- 1 cronómetro

6. Almacenamiento y conservación

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

7. Advertencias y precauciones

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

8. Toma de muestras y preparación

1. Conserve los tubos a temperatura ambiente antes de su utilización.
2. Recoja las heces con ayuda de un receptor de heces.
3. Mantenga el tomamuestras verticalmente y abra el capuchón de cierre. Retire la varilla espiral.
4. Introduzca la varilla espiral en tres puntos diferentes de la muestra de heces.

5. Introduzca la varilla espiral con la muestra de heces en el tubo y ciérralo bien.
6. Una vez bien cerrado el tomamuestras, anote el nombre y la fecha de nacimiento del paciente.
7. De ser posible, durante la noche conserve el tomamuestras en lugar fresco y protegido contra la luz.
8. Las muestras de heces en solución tampón se deben procesar en el plazo de 1 semana. Dentro de este lapso, es posible almacenar, transportar y realizar el test, a temperatura ambiente y sin necesidad de tomar otras medidas.
9. Si la toma de muestra se realiza en el domicilio del paciente, la muestra deberá guardarse allí en lugar fresco y protegido contra la luz.

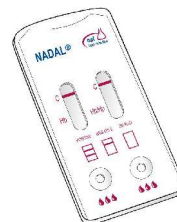
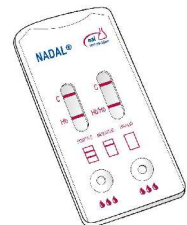
9. Procedimiento del Test

10. Se recomienda llevar el casete del test y la muestra del paciente a temperatura ambiente (+20°C hasta +30°C), antes de realizar el test.
11. Retire del envase de lámina la cantidad de casetes de test necesarias, inmediatamente antes de realizar el test. Rotule los casetes con el nombre del paciente u otras características identificatorias.
12. Agite el tubo de muestra de heces cuidadosamente, asegurándose de que la muestra de heces se mezcle correctamente con la solución de extracción.
13. Desenrosque la tapa protectora. Tome un paño de papel y rompa el cierre del recipiente colector con un movimiento rotatorio. Mantenga el recipiente colector verticalmente y vierta 3 gotas de la solución en cada una de las ventanas de muestra redondas (S) del casete.
14. Lea los resultados luego de 5 minutos. Los resultados fuertemente positivos podrán leerse incluso antes de ese lapso. Evalúe el resultado a más tardar luego de 15 minutos, después de haber vertido las gotas de la solución en las ventanas de muestra redondas.

10. Interpretación de resultados

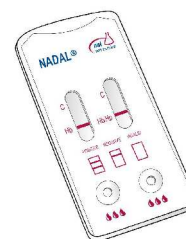
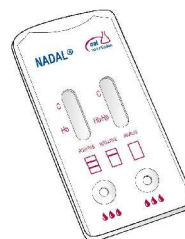
El test se evalúa como "positivo", cuando aparece por lo menos una de las dos líneas del test.

Positivo: aparecen 2 líneas de color rojo-rosa; una en la región de control (C) y otra en el región de test (T). Cuando se analizan muestras fuertemente positivas, la intensidad de la línea de control puede ser más débil. No se recomienda comparar la intensidad de las líneas.



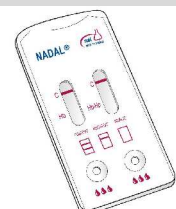
Negativo: aparece sólo 1 línea de color rojo-rosa en la región de control (C). Ninguna línea en la región de test (T).

No válido: cuando no aparece ninguna línea roja en las dos regiones, es señal de que el test no ha funcionado correctamente, o que los materiales del test no son correctos. Repita el test con una nueva casete de test o póngase en contacto con el fabricante para recibir asesoramiento técnico.



11. Control de Calidad

El test contiene un control del procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de control (C) indica que se ha realizado correctamente el test correspondiente. Al analizar la muestra, el fondo puede tomar un color ligeramente amarillento, dependiendo del color de la muestra de heces. Esto es aceptable, siempre que no afecte la evaluación de los resultados del test.



12.Limitaciones

1. El test se utiliza para determinar cualitativamente la hemoglobina humana y complejos hemoglobina-haptoglobina en muestras de heces. El resultado será positivo, cuando en la muestra se encuentren hemoglobina humana o el complejo hemoglobina-haptoglobina. La presencia de sangre en las heces puede deberse no sólo al sangrado intestinal, sino también a otras causas, como p. ej. hemorroides o la mezcla de la muestra de heces con orina que contenga sangre.
2. No todas las hemorragias intestinales tienen su origen en pólipos benignos o malignos. Es conveniente corroborar los resultados obtenidos con este test, con otros métodos clínicos de prueba.
3. Dado que los carcinomas y los pólipos pueden sangrar con diferente intensidad y de forma intermitente, en el caso de procedimientos inmunológicos es aconsejable analizar varias muestras de heces.
4. La orina y la excesiva dilución de las muestras con el agua de la taza del water pueden causar resultados erróneos del test. Por ello, se recomienda utilizar el receptor de heces.
5. No es conveniente tomar las muestras de heces durante la menstruación, ni 3 días antes o después de la misma, o en caso de hemorragias provocadas por estreñimiento, hemorroides sangrantes o administración rectal de medicamentos. Todo ello puede conducir a falsos resultados positivos.
6. Los medicamentos que disminuyen la coagulación de la sangre, como por ejemplo el ácido acetilsalicílico o las cumarinas, junto con preparados de hierro, pueden causar sangrados que no tienen su origen en tumores.
7. No es necesario hacer una dieta especial antes de la realización del test.

Al contrario de los métodos de prueba que detectan exclusivamente hemoglobina libre, Hb/Hp-Complex también puede detectar con gran sensibilidad sangrados en las zonas superiores del intestino.

13.Características de rendimiento**Sensibilidad analítica**

Los límites de detección de los tests de Hb y Hb/Hp se hallan en los 25ng de hemoglobina libre o en forma de complejo por mililitro de solución tampón.

Efecto Prozoño: Hb/Hp-Complex actúa de forma confiable, incluso con valores de hemoglobina extremadamente elevados (>500.000ng/mL).

Especificidad

NADAL[®] Hb/Hp-Complex está específicamente destinado a la hemoglobina humana o al complejo hemoglobina-haptoglobina y no presenta ninguna reactividad cruzada con la hemoglobina bovina, porcina, de conejo, caballo u oveja, con una concentración de hasta 0,5 mg/mL en el tampón de extracción. Asimismo, Hb/Hp-Complex no presenta ninguna reactividad cruzada con bilirrubina, vitamina C o peroxidasa de rábano picante.

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.
and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107-110

1. Uso Previsto

Il test Hb/Hp-Complex è un doppio test rapido visivo immuno-cromatografico per il rilevamento qualitativo di emoglobina umana nei campioni di feci.

2. Introduzione

Il test è destinato esclusivamente all'uso diagnostico professionale in vitro. Il test è stato concepito per fornire indicazioni sulla presenza di tumori intestinali e/o adenomi. Il tumore intestinale è tra i più diagnosticati tipi di cancro ed una delle più comuni cause di decesso per tumore. Attraverso test che rilevano la presenza di sangue occulto nelle feci, è possibile effettuare una diagnosi precoce del tumore intestinale e quindi diminuire il tasso di mortalità.

Il complesso Hb/Hp riveste un ruolo importante nel recupero di emoglobina da eritrociti lisati ed è relativamente stabile nei confronti degli acidi e della degradazione proteolitica. Ciò significa che il complesso Hb/Hp può essere rilevato anche dopo passaggi intestinali prolungati. Pertanto può essere individuata anche la presenza di sangue di polipi intestinali di grandi dimensioni e di carcinomi del colon collocati più in alto nell'intestino. Il complesso Hb/Hp presenta un aumento significativo della sensibilità in relazione alla rilevazione di adenomi e carcinomi colorattali. La rilevazione combinata di emoglobina (Hb) e complessi di emoglobina-aptoglobina è quindi un metodo innovativo ed estremamente sensibile per la diagnosi precoce di carcinomi del colon ed adenomi di grandi dimensioni.

3. Principio del Test

Il test immunologico Hb/Hp-Komplex di Bionexia[®] si basa su di un metodo immuno-cromatografico con cui, grazie alle reazioni specifiche agli anticorpi, si può rilevare sia l'emoglobina che i complessi Hb/Hp.

Per l'emoglobina:

L'emoglobina contenuta nel campione di feci reagisce con specifici anticorpi monoclonali che sono legati alle particelle d'oro. Questo complesso si distribuisce sulla membrana e raggiunge le striscioline del test (T) su cui si trova l'antiemoglobina.

Per l'Hb/Hp:

Un anticorpo si lega all'emoglobina ed un'altro anticorpo si lega all'aptoglobina. Di conseguenza i complessi Hb/Hp vengono misurati specificamente e non sussiste alcuna reattività incrociata con l'emoglobina. In caso di risultato positivo le molecole del campione di feci cariche di anticorpi marcati con oro si legano alle striscioline del test (T) e diventano visibili per la loro colorazione rosa-rosso. In caso di negatività del test non si hanno molecole di emoglobina che si legano in forma di complesso alle striscioline del test (T) e quindi non si ha una variazione di colore delle striscioline del test (T). Le striscioline di controllo (C), qualora assumano una colorazione rosa-rosso, garantiscono che l'applicazione e la migrazione del campione sono state eseguite correttamente e che il test è valido.

4. Reagenti e Materiali Forniti

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

5. Altri materiali necessari

- 1 cronometro

6. Conservazione e stabilità

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

7. Avvertenze e precauzioni

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

8. Raccolta e preparazione del campione

Prima dell'uso conservare la provetta a temperatura ambiente. Raccogliere le feci con l'ausilio del prelevatore in dotazione. Tenere il contenitore del campione in posizione verticale ed aprire il coperchio. Estrarre la spirale. Inserire la spirale in tre diversi punti del campione di feci. Rimettere la spirale con il campione di feci nella provetta e chiuderla bene. Scrivere il nome del paziente sul contenitore del campione dopo averlo chiuso bene.

Durante la notte, conservare il contenitore del campione in luogo fresco e al riparo da fonti di luce.

I campioni di feci nella soluzione tampone devono essere testati entro 1 settimana. In questo intervallo di tempo, la conservazione, il trasporto e l'esecuzione del test possono essere eseguiti a temperatura ambiente, senza adottare ulteriori misure.

Se il prelievo del campione da parte del paziente avviene a domicilio, il campione deve essere conservato in luogo fresco e al riparo da fonti di luce.

9. Procedura del Test

Portare la cassetta ed il campione del paziente a temperatura ambiente (tra 20°C e 30°C) prima di eseguire il test.

Prelevare il numero di cassette necessario dalla confezione in plastica solo immediatamente prima dell'esecuzione del test. Scrivere il nome del paziente o altre informazioni identificative sulle cassette.

Agitare con cautela le provette dei campioni di feci per assicurarsi che il campione si mescoli adeguatamente con la soluzione estrattiva.

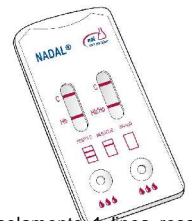
Svitare il tappo protettivo. Prendere un pezzo di panno-carta e rompere la chiusura del recipiente con un movimento rotativo. Tenere il recipiente in posizione verticale e versare 3 gocce di soluzione nelle finestrelle circolari per il campione della cassetta (S).

Leggere i risultati dopo 5 minuti. I risultati marcatamente positivi possono essere valutati anche prima. Verificare il risultato entro 15 minuti dall'aggiunta della soluzione nelle finestrelle circolari del campione.

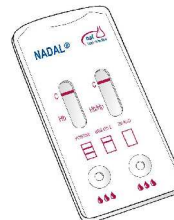
10. Interpretazione dei risultati

Si dovrà valutare il test come "positivo" se compare almeno una delle due linee del test.

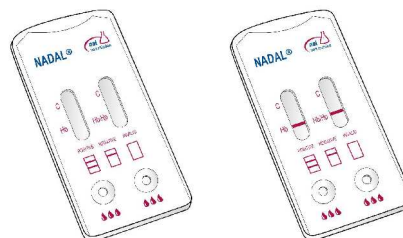
Positivo: compaiono due linee rosa-rosse; una nella parte di controllo (C) ed una nella parte del test (T). Se si testano dei campioni marcatamente positivi l'intensità della linea di controllo può essere minore. Si consiglia di non confrontare l'intensità delle due linee.



Negativo: compare solamente una linea rosa-rossa nella parte di controllo (C). Nessuna linea nella parte del test (T).



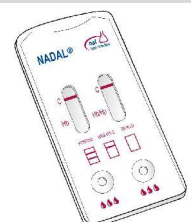
Non valido: se in nessuna delle due parti compare una linea rossa, ciò significa che il test non ha funzionato correttamente o che i materiali utilizzati con il test sono difettosi. In tal caso, ripetere il test con una nuova cassetta o contattare il produttore per il supporto tecnico.



11. Controllo di qualità

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

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



12. Limiti del Test

Il test viene impiegato per la rilevazione qualitativa di emoglobina e complessi di emoglobina-aptoglobina umani nei campioni di feci. Si ha un risultato positivo se nel campione sono presenti emoglobina o complessi emoglobina-aptoglobina umani. La presenza del sangue nelle feci può essere dovuta, non soltanto al sangue intestinale, ma anche ad emorroidi o alla mescolanza delle feci con urina contenente sangue.

Non tutte le emorragie intestinali sono dovute a polipi benigni o maligni. I risultati che si ottengono da questo test vanno confrontati con altri metodi di test clinici.

Poiché i carcinomi ed i polipi possono causare perdite di sangue di diversa entità e ad intermittenza, anche nelle procedure di analisi immunologica si consiglia di analizzare diversi campioni di feci.

La presenza di urina o un'eccessiva diluizione dei campioni con acqua delle toilette potrebbe inficiare i risultati del test. Si consiglia quindi di utilizzare un prelevatore per feci.

Non prelevare le feci durante il periodo mestruale o 3 giorni prima o dopo di esso, in caso di emorragie dovute a costipazione, emorroidi emorragiche o in caso di assunzione di farmaci per via rettale. Ciò potrebbe portare a risultati del test erroneamente positivi.

I farmaci che rendono il sangue più fluido, come l'acido acetilsalicilico e la cumarina, ed i preparati ad alto contenuto di ferro possono causare delle perdite di sangue non dovute alla presenza di tumori.

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

Al contrario dei test che misurano solamente l'emoglobina, il test sui complessi Hb/Hp è molto sensibile nell'indicare le emorragie localizzate nelle parti alte dell'intestino.

13. Performance

Sensibilità analitica

I limiti di rilevamento del test Hb e Hb/Hp sono pari a 25ng per millimetro di soluzione di emoglobina libera o in complessi.

Effetto prozona: Il test Hb/Hp-Complex funziona in modo affidabile anche con valori di emoglobina estremamente alti (>500.000ng/mL).

Specificità

Il test NADAL[®] Hb/Hp-Complex è specifico per emoglobina o complessi di emoglobina-aptoglobina umani e non mostra reazione incrociata con l'emoglobina di bovini, suini, conigli, equini, ovini con una concentrazione inferiore a 0,5 mg/mL nel puffer di estrazione. Il test Hb/Hp-Complex non mostra nemmeno una reazione incrociata con la bilirubina, la vitamina C e la perossidasi del rafano.

14. Bibliografia

- 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.
- and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107-110

1. Zastosowanie

Hb/Hp-Complex to szybki test immunochromatograficzny z detekcją wizualną do jakościowego wykrywania ludzkiej hemoglobiny w próbkach kału.

2. Znaczenie diagnostyczne

Test jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro. Został opracowany w celu dostarczenia informacji o raku jelit i/lub gruczolaków. Rak jelit to jeden z najczęściej diagnozowanych rodzajów nowotworów i jedna z najczęstszych przyczyn zgonów w wyniku choroby nowotworowej. Dzięki testom na wykrywanie utajonej krwi w kale można szybko rozpoznać raka jelit i zmniejszyć tym samym śmiertelność w wyniku tej choroby.

Dotychczasowe badania bazują na wykrywaniu wolnej ludzkiej hemoglobiny. Największą wadą tych testów jest to, że wolna hemoglobina rozpada się na drodze przez pasaż jelit, dzięki czemu wyżej położone krwawienia nie są wykrywane. W celu zdiagnozowania krwawień położonych w wyższych obszarach jelit można poprzez kompleks Hb/Hp dodatkowo wykrywać znacznie stabilniejszy produkt dodatni hamoglobiny-haptoglobiny. Połączone wykrywanie hemoglobiny (Hb) i kompleksu hemoglobina-haptoglobina (Hb/Hp) jest zatem innowacyjną i wyjątkowo czułą metodą wczesnego rozpoznawania nowotworów okrężnicy i większych gruczolaków.

3. Zasady działania testu

Kompleks immunologiczny NADAL[®] Hb/Hp opiera się na metodzie immunochromatograficznej, która pozwala na rozpoznanie zarówno Hb jak i kompleksu Hb/Hp poprzez swoistą reakcję immunologiczną.

Dla Hb:

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

Dla Hb/Hp:

Jeden rodzaj przeciwciał wiąże się z hemoglobina, drugi z haptoglobina. W efekcie tego możliwy jest pomiar kompleksu Hb/Hp i nie dochodzi do reaktywnej krzyżowej z hemoglobina. W przypadku wyniku pozytywnego cząsteczki pochodzące z próbki kału, obciążone przeciwciałami znakowanymi złotem ulegają związaniu na pasku testowym (T) i stają się widoczne w postaci różowego zabarwienia. Przy wyniku negatywnym nie ma cząsteczek hemoglobiny, które mogłyby ulec związaniu jako kompleks na pasku testowym (T), a więc nie dochodzi do różowego zabarwienia paska testowego (T). Pasek kontrolny (C) dzięki różowemu zabarwieniu gwarantuje, iż próbka została prawidłowo nałożona i jej przeprowadzenie w teście odbyło się prawidłowo, a test jest ważny.

4. Części składowe zestawu

- 25 pakowanych oddzielnie kasetek testowych
- 25 próbek do pobierania próbki
- 25 instrukcji pobierania próbek kału
- 25 urządzeń do pobierania kału
- 1 instrukcja obsługi

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Stoper lub zegarek do pomiaru czasu

6. Data ważności i przechowywanie odczynników

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

7. Uwagi i środki ostrożności

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

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

1. Pojemnik na próbkę należy przed użyciem przechowywać w temperaturze pokojowej.
2. Próbkę kału pobrać przy użyciu urządzenia do pobierania kału.
3. Pojemnik do pobierania próbki trzymać prosto i otworzyć zamknięcie. Wyjąć spiralę.
4. Zagłębić spiralę w trzech różnych miejscach próbki kału.
5. Wprowadzić spiralę z próbką kału do rurki i dobrze ją zamknąć.
6. Szczelnie zamknięty pojemnik z próbką włożyć do torebki.
7. Opisać nazwiskiem pacjenta i datą urodzenia kartę pacjenta.

8. Przez noc przechować pojemnik z próbką w miejscu chłodnym, chronionym przed światłem.
9. Probki kału w roztworze buforowym powinny zostać poddane testowi w ciągu 1 tygodnia. W tym czasie możliwe jest przechowywanie, transport i poddanie ich testowi w temperaturze schłodzonej.
10. Jeżeli próbka zostanie pobrana u pacjenta w domu, należy tam ją przechować w miejscu chłodnym, chronionym przed światłem.

9. Przeprowadzanie testu

Kaseta testu i próbka pacjenta powinny przed przeprowadzeniem testu zostać doprowadzone do temperatury pokojowej (20°C do 30°C).

Potrzebną ilość kasetek testu należy wyjąć z opakowania foliowego dopiero bezpośrednio przed wykonaniem testu. Kasetki należy opisać nazwiskiem pacjenta lub innymi danymi identyfikacyjnymi.

Starannie wstrząsnąć probówką zawierającą próbkę kału, by upewnić się, że dokładnie zmieszają się z roztworem ekstrakcyjnym.

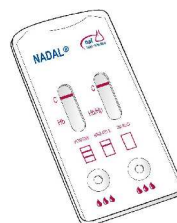
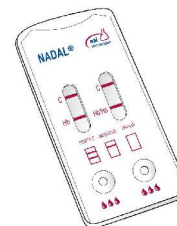
Odkręcić osłonkę ochronną. Następnie wziąć chusteczkę papierową i odłamać ruchem obrotowym zamknięcie pojemnika na próbki. Pojemnik na próbkę należy trzymać pionowo, dodając po 3 krople roztworu do okrągłych okienek testowych (S) kasetki.

Wynik należy odczytać po 5 minutach. Wynik pozytywny w przypadku dużego stężenia Hb i Hb/Hp może być widoczny już wcześniej. Wynik należy odczytać najpóźniej 15 minut po wprowadzeniu kropli roztworu do okienek testowych.

10. Interpretacja wyników

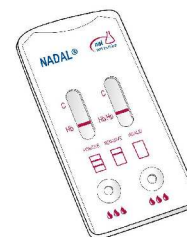
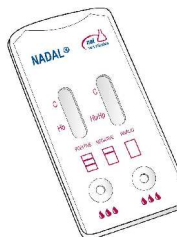
Test należy uznać za „pozytywny”, jeżeli pojawi się co najmniej jedna z dwóch linii testowych.

Pozytywny: obecne 2 różowe linie: jedna w obszarze kontrolnym (C) i jedna w obszarze testowym (T). Jeśli testuje się próbki mocno pozytywne, linia kontrolna może być mniej intensywna. Nie zaleca się porównywania intensywności linii.



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

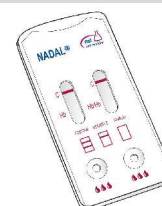
Nieważny: Jeżeli w żadnym z obszarów nie pojawi się różowa linia, oznacza to, iż test nie zadziałał prawidłowo lub że materiał poddany testowi nie jest prawidłowy. Proszę w takim przypadku powtórzyć test używając nowej kasetki lub kontaktować się z producentem w celu uzyskania pomocy technicznej.



11. Kontrola jakości

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

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



12. Ograniczenia testu

Test używany jest do jakościowego wykrywania ludzkiej hemoglobiny i kompleksu hemoglobiny-haptoglobiny w próbkach kału. Z wynikiem pozytywnym mamy do czynienia wówczas, gdy próbka zawiera ludzką hemoglobinę lub kompleks hemoglobiny-haptoglobiny. Obecność krwi w kale może mieć również inną przyczynę niż krwawienie jelitowe, jak np. hemoroidy lub zmieszanie próbki kału z próbką moczu zawierającą krew. Nie każde krwawienie jelitowe jest wynikiem łagodnych lub złośliwych polipów. Wyniki otrzymane z tego testu powinny zostać sprawdzone innymi klinicznymi metodami testowymi.

Ponieważ nowotwory i polipy mogą krwawić z przerwami i z różną intensywnością, zaleca się również w przypadku metod wykrywania immunologicznego przebadanie większej ilości próbek kału.

Mocz i nadmierne rozcieńczenie próbek wodą z toalety mogą spowodować zafalszowanie wyników testu. Dlatego zaleca się stosowanie dołączonego urządzenia do pobierania próbek kału.

Próbki kału nie powinny być pobierane w czasie lub 3 dni po wystąpieniu menstruacji oraz 3 dni przed jej wystąpieniem, przy krwawieniach uwarunkowanych zaparciami, przy istniejących krwawiących hemoroidach lub doobytynicznym podawaniu leków. Mogło by to prowadzić do fałszywego wyniku pozytywnego.

Leki przeciwzakrzepowe jak np. kwas acetylosalicylowy lub kumaryna mogą wraz z preparatami żelaza powodować krwawienia nieuwarunkowane występowaniem nowotworu.

Nie jest konieczna żadna szczególna dieta przed poddaniem się testowi. W przeciwieństwie do metod testowych wykrywających jedynie wolną hemoglobinę Hb/Hp-Complex wykazuje dużą czułość również wobec krwawienia w obrębie wyżej położonych obszarach jelita.

13. Charakterystyka testu

Czułość analityczna

Granice wykrywalności testów Hb i Hb/Hp wynoszą 25ng wolnej hemoglobiny i kompleksów hemoglobiny na mililitr roztworu buforowego. Efekt prozony: Hb/Hp-Complex jest niezawodny również przy bardzo wysokiej zawartości hemoglobiny (>500.000ng/mL).

Swoistość

NADAL[®] Hb/Hp-Complex to test swoisty dla ludzkiej hemoglobiny i kompleksu hemoglobiny-haptoglobiny, który nie wykazuje reaktywności krzyżowej z hemoglobiną wołu, świni, królika, konia i owcy w stężeniu do 0,5 mg/mL w buforze ekstrakcyjnym. Hb/Hp-Complex nie wykazuje również reaktywności krzyżowej z bilirubiną, witaminą C oraz peroksydazą chrzanową.

14. Bibliografia

- 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.
- and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107-110

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
	Legal Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabrikant	Fabricante	Fabbricante
Distributed by	Distributor	Vertreiber	Distributeur	Distributeur	Distribuidor	Distributore
	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
	Wystarczające na "n" powtórzeń	Sisältää tarvikkeet "n" testiin		Indeholder tilstrækkeligt til "n" test	Innehåller tillräckligt till "n" tester	Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις
	Temperatura przechowywania	Säilytys-lämpötila	Temperatura de conservação	Opbevarings-temperatur	Förvaringstemperatur	Θερμοκρασία αποθήκευσης
	Data ważności	Viimeinen käyttöpäivä	Prazo de validade	Udløbsdato	Utgångsdatum	Ημερομηνία λήξης
	Producent	Valmistaja	Fabricante	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής
Distributed by	Dystrybutor	Tukkumyyjä			Distributör	
	Zawartość	Sisältö	Conteúdo	Indhold	Innehåll	Περιεχόμενο



NOTES:



NOTES:



NOTES:

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