

NADAL[®] FOB Test (test cassette)

REF 272001



DE	Gebrauchsanweisung	2	PL	Sposób użycia	17
EN	Instruction for use	5		Symbols	20
FR	Instructions d'utilisation	8		Our Teams	20
ES	Instrucciones de uso	11			
IT	Istruzioni per l'uso	14			



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

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

Friedenstrasse 32
93053 Regensburg
Germany

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

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

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

1. Verwendungszweck oder Anwendungsbereich

Der NADAL® FOB Kassettest ist ein visueller, immuno-chromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin in Stuhlproben (faecal occult blood = FOB). Der Test ist nur zur professionellen *in vitro* diagnostischen Anwendung vorgesehen. Der Test wurde konzipiert um Hinweise auf Erkrankungen im Dickdarmbereich wie z.B. Darmkrebs und größere Hämorrhoiden zu liefern.

2. Einleitung und/oder Diagnostische Bedeutung

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

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 NADAL® FOB Test 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 immunologische NADAL® FOB Schnelltest basiert auf einer immunochemischen 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.

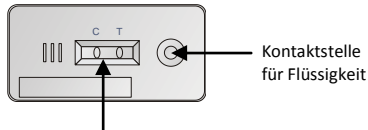
Bei einem positiven Ergebnis werden die goldmarkierten Antikörper-Hämoglobin-Komplexe aus der Stuhlprobe auf der Testbande (T) gebunden und durch eine rosa-rote Anfärbung sichtbar. Bei einem negativen Ergebnis gibt es keine Hämoglobin-Moleküle, die sich als Komplex an der Testbande (T) binden können 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.

4. Bestandteile der Testpackung

Jede Packung ist zur Durchführung von 20 Testbestimmungen ausreichend:

- 20 einzeln verpackte Testkassetten
- 20 Probennahmeröhrchen: jedes enthält 2 ml 0,1 M TBS mit BSA und 0,02% Natriumazid
- 20 Patientenkarten (mit Patientenanleitung auf der Rückseite)
- 1 Packungsbeilage

In dem Plastikgehäuse der Testkassette befindet sich ein Teststreifen an deren rechtem Ende die Probenaufnahmeöffnung und im linken Teil das Reaktionsfeldfenster ist. Im Reaktionsfeld des Teststreifens befindet sich die Testregion (T) und die Kontrollregion (C). Die Beschriftung neben dem Fenster markiert die jeweilige Test- und Kontrollregion.



Reaktionsfeld mit der Test- (T) und der Kontrollregion (C) (mit Ellipsen markiert)

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr oder Timer für die Zeitmessung
- Stuhlfänger

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

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

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die professionelle *in vitro* Diagnostik.
- Nur zum Einmalgebrauch.
- Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen.
- Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiöses Material. Wenn die Testprozedur beendet ist, entsorgen Sie die Proben entsprechend Ihren lokalen Vorschriften.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel und Einweghandschuhe während der Testdurchführung. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit Mund und Nase.
- Essen, trinken und rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Tests umgegangen wird.
- Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanleitung, bevor Sie den Test durchführen. Halten Sie sich strikt an das vorgegebene Probenvolumen und die Ableszeit.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, das Sie auf der Rückseite der Verpackung finden.
- Verwenden Sie keinen Test aus einer beschädigten Verpackung.
- Test nur unter den angegebenen Temperaturen lagern und transportieren.
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Das Reaktionsfeld nicht berühren, um Kontamination zu vermeiden.
- Der Probenpuffer enthält als Konservierungsmittel geringe Mengen Natriumazid unterhalb der Freigrenze von 0,1%, das mit Blei oder Kupfer zu potentiell explosiven Metallaziden reagiert. Lösungen, die Natriumazid enthalten, sollten beim Ableiten in die Kanalisation immer mit reichlich Wasser verdünnt werden.
- 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 eines Stuhlfängers (optional erhältlich: Bestellnr. 272004), um die Vermischung mit Blut aus Urinproben bzw. störenden Bestandteilen des Toilettenwassers zu verhindern.
- Alle Reagenzien vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen.
- Feuchtigkeit und erhöhte Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.

8. Probennahme, -Vorbereitung und Lagerung

Die Probennahme sowie die Vorbehandlung sollte vom Patienten durchgeführt werden, geben Sie ihm dazu das Röhrchen und die zugehörige Patientenkarte mit (evtl. auch einen Stuhlfänger). Beschriften Sie die Patientenkarte mit Namen und Geburtsdatum des Patienten und dem Praxisstempel.

Folgende Punkte sind vom Patienten zu beachten:

1. Lagern Sie das Röhrchen vor der Benutzung bei Raumtemperatur.
2. Sammeln Sie den Stuhl möglichst mit Hilfe eines Stuhlfängers. Sollte dies nicht möglich sein, vermeiden Sie die Verdünnung der Stuhlprobe mit Wasser oder Urin im Toilettenbecken.

3. Halten Sie das Röhrchen aufrecht und öffnen Sie die hellblaue Verschlusskappe. Entnehmen Sie den hellblauen Probennehmer.

4. Stechen Sie den Probennehmer (Spiralstab) an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe.



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

5. Geben Sie den Probennehmer mit der Stuhlprobe wieder ins Röhrchen und verschließen dieses gut.
6. Vermerken Sie auf der Patientenkarte das Datum und die Uhrzeit der Probennahme.
7. Sofern der eigentliche Test nicht sofort durchgeführt wird, also Sie das Röhrchen nicht am selben Tag in die Praxis zurück bringen, lagern Sie bitte das verschlossene Röhrchen möglichst kühl und lichtgeschützt (möglichst bei 2-8°C im Kühlschrank).
8. Bringen Sie das Röhrchen und die Patientenkarte innerhalb der nächsten 1 bis 2 Tage in Ihre Praxis zurück.

Lagerung der Probe

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. 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.

9. Testdurchführung

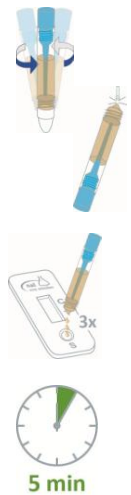
1. Die Testkassette und die Probe des Patienten sollten vor dem Testen auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C) gebracht werden.
2. Nehmen Sie die Testkassette erst aus der Verpackung wenn Sie den Test durchführen. Markieren Sie die Kassette mit dem Namen des Patienten oder einem anderen Identifikationsmerkmal.

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

4. Schrauben Sie die weiße Schutzkappe des Stuhlprobenröhrchens ab. Nehmen Sie ein Papiertuch und brechen Sie den Verschluss des Sammelbehälters mit einer drehenden Bewegung ab.

5. Halten Sie den Sammelbehälter senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Lösung in das runde Probenfenster der Kassette.

6. 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.



10. 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 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 interne Funktionskontrolle. 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.

12. Erwartete Werte

Ein positives Ergebnis entsteht, wenn humanes Hämoglobin in der Probe vorhanden ist. Neben Darmluten kann Blut im Stuhl auch andere Ursachen haben, wie z.B. Hämorrhoiden oder die Vermischung der Stuhlprobe mit bluthaltigem Urin.

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. Darnpolypen im frühen Stadium müssen nicht unbedingt bluten.

13. Grenzen des Tests

- Der Test eignet sich nur zur *in vitro* Diagnostik und sollte ausschließlich für den Nachweis von humanem Hämoglobin in Stuhlproben benutzt werden.
- Nicht alle Darmblutungen entstehen durch gutartige oder bösartige Polypen. Die Daten, die Sie durch diesen Test erhalten, sollten mit Hilfe anderer klinischer Testmethoden überprüft werden.
- 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.
- Urin und übermäßige Verdünnung von Proben mit Wasser aus dem Toilettenbecken können falsche Testergebnisse verursachen. Es empfiehlt sich daher die Verwendung eines Stuhlfängers.
- Dieser Test ist weniger sensitiv beim Nachweis von Blutungen im Dünndarmbereich, da eine Resorption des Blutes im weiteren Verlauf des Darmes stattfinden kann.

14. 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.

Prozonen - bzw. Hook-Effekt:

Der NADAL® FOB Test funktioniert bis zu einer Konzentration von 125 µg/g Stuhl (= 2500 ng/ml Hämoglobin/ml Puffer nach Extraktion) zuverlässig. Anschließend zeigt sich ein „high dose Hook-Effekt“ oder auch Prozonen-Effekt. Das heißt, der Gültigkeitsbereich ist von 2 µg/g bis 125 µg/g (= 40 ng/ml bis 2500 ng/ml). Falls Sie einen Hook-Effekt vermuten, verdünnen Sie die Probe bitte und wiederholen Sie die Messung.

Spezifität

Der NADAL® FOB Test ist spezifisch für humanes Hämoglobin und zeigt keine Kreuzreaktivität mit dem Hämoglobin von Rind, Schwein, Kaninchen, Pferd und Schaf bei einer Konzentration von bis zu 0,5 mg/ml im Extraktionspuffer. Der Test 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%

15. Referenzen

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

Rev. 1.1, 2013-10-21 OM

1. Intended Use

The NADAL® Faecal Occult Blood (FOB) Test Device is a rapid, visual immunochromatographic test for the qualitative detection of human haemoglobin in faecal samples. The test is for professional and *in vitro* use only. This test was created to detect indications of gastrointestinal (g.i.) disorders like bowel cancer and major haemorrhoids.

2. Introduction and/or Clinical Significances

Intestinal cancer is one of the most commonly diagnosed types of cancer and one of the most common causes of cancer related deaths. By testing for occult blood in faeces, indications of intestinal cancer can be detected at an early stage.

Previously, tests for occult blood in faeces were based on the Guaiac Method, which required a special diet prior to testing in order to avoid false positive and false negative results. The high-specificity NADAL® FOB test was designed to detect human haemoglobin in faecal samples. The test is based on an immunochemical method that improves the detection of diseases in the colonic area as opposed to the classical Guaiac tests due to the higher sensitivity and specificity of the NADAL® test.

3. Principle of the Test

The immunological NADAL® FOB rapid test is based upon an immunochromatographic method with a specific antibody reaction, detecting human haemoglobin.

The stool sample containing haemoglobin reacts with the specific monoclonal antibodies, which are bound to the gold particles. This complex spreads over the membrane and reaches the test line (T) which is pre-coated with anti-haemoglobin antibodies.

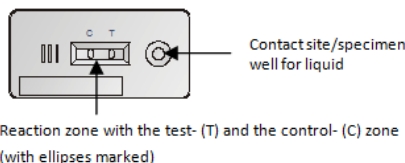
For a positive result, the haemoglobin molecules, loaded with the gold marked antibodies from the stool sample, are bound onto the test line and become visible through a pink colouring. For a negative result, due to the absence of the haemoglobin molecules, there will be no colouring in the test region. A coloured band will always appear at the control region (C) to serve as a procedural indicator for the proper performance of the test and the device.

4. Reagents and Materials Supplied

Every test package is suitable for 20 test evaluations.

- 20 individually wrapped test cassettes
- 20 sample collection tubes: each contains 2 ml of 0.1 M Phosphate buffered saline (PBS), with Bovine Serum Albumin (BSA) and 0.02% sodium azide.
- 20 patient cards (with patient instructions manual on the back)
- 1 package insert

The plastic case of the test cassette encloses one test strip, with at the right end the sample well and at the left end the window of the reaction zone. In the reaction zone there is the test (T) region and the control (C) region where lines indicate the presence or absence of the analyte after performing the test procedure.



5. Additional Required Materials

- Stopwatch
- Stool container

6. Storage & Stability

The test kit is to be stored refrigerated (2-8°C) or at room temperature (up to 30°C) in the sealed pouch for the duration of the shelf-life.

7. Warnings and Precautions

- For *in vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- For single use only.
- Do not use the test kit after expiration date.
- Do not use the sample collection tubes from different lots.
- Do not open the test cassette from foil pouch until ready to perform the test.
- All patient samples should be treated as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- Buffered saline contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of buffered saline or extracted samples, always flush with copious quantities of water to prevent azide build up.
- Patients should closely follow the specimen collection procedures.
- Patients should not collect samples during their menstrual period, if they have bleeding haemorrhoids, blood in the urine, or if they have strain during bowel movement.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Do not spill solution into the reaction zone.
- Do not touch the reaction zone of the device to avoid contamination.
- Avoid cross-contamination of samples by using a new specimen collection container and specimen collection tube for each sample (optional additional materials: Art. No. 272004).
- Bring all reagents to room temperature (15-30°C) before use.
- Humidity and high temperature can adversely affect results.

8. Specimen Collection and Preparation

The sample collection as well as the pre-treatment should be performed by the patient at home. Give the patient the tubes and the patient card (possibly with sample collector). Label

the patient card with the patient's name, date of birth and practice stamp.

The following points are for the patient's attention:

1. Store the test tube at room temperature.
2. Collect the stool, possibly with the use of a stool collector. If this is not possible, avoid dilution of the stool sample with urine or water from the toilet bowl.

3. Keep the collection tube up straight and open the bright blue cap. Remove the bright blue applicator stick.

4. Insert the applicator stick (spiral rod) in three different places of the stool sample.

Note: Please make sure to insert the spiral rod three times in a row into the stool sample. Do NOT put the sample collector back into the tube in between collecting the 3 samples. Continue to watch that no fluid escapes from the tube. The nature of the sample and the compliance with these instructions will affect your test result.

5. Replace the applicator stick containing the sample in the collection tube and close properly.
6. Indicate on the patient's card the date and time of sampling.
7. If the test is not performed immediately, i. e. the test tube is not brought to the clinic on the same day, the closed test tube should be stored refrigerated (2-8°C) and shielded from light.
8. Bring the test tube and patient card to the clinic within 1 or 2 days.

Storage of the sample

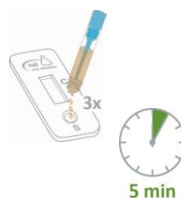
If the test is not performed immediately or the sample is taken at the patient's home, the test tube should be refrigerated (2-8°C). After storage (2-8°C), the sample should be brought to room temperature prior to testing. Transportation of the sample can take place at room temperature without problems.

9. Procedure of the Test

1. Test device and patient's samples (extracted sample) should be brought to room temperature (15°C to 30°C) prior to testing.
2. Remove the test device from its pouch when ready to perform the test. Bring the device to room temperature to avoid condensation on the membrane. Label the device with patient or control identification.
3. Shake the collection tube thoroughly to ensure proper mixing of the faecal sample with the extraction solution.
4. Unscrew the white protection cap from the stool sample tubes. Using a piece of tissue paper, break the tip of the collection tube using a twisting motion.



5. Hold the collection tube vertically and dispense 3 drops of solution (app. 120 µL) into the sample well of the test device.
6. Observe the result in 5 minutes. Strong positive results may be observed sooner. Do not interpret results after 8 minutes.



10. Interpretation of the Results

Positive:

Two pink-red coloured bands appear, one in the control region (C) and one in the test region (T). When testing with strong positive samples, the intensity of the control band may be lighter than expected. Comparison of the line intensities is not recommended.



Negative:

Only one pink-red coloured band appears in the control region (C). No apparent faint pink to red coloured band in the test region (T).



Invalid:

A total absence of pink coloured bands in both regions is an indication of procedural error or that test reagents may have deteriorated. Repeat the test with a new test device and if condition persists, contact the manufacturer for technical assistance.



The test lines may get darker after some time. This does not have any affect on the result.

11. Quality Control

An internal procedural control is included in the test. A coloured band appearing on the Control region (C) of the membrane indicates proper performance of the test and the device. However, when the faecal sample is tested, the background may appear slightly yellowish due to the original colour of the sample. This is acceptable as long as it does not interfere with the interpretation of test result. The test is invalid if the background fails to clear and obscures the reading of the result.

12. Expected Values

A positive result appears if haemoglobin is present within the sample. Gastrointestinal blood in the stool can also be due to other factors including hemorrhoids or the mixing of the stool sample with urine containing blood.

Negative results do not exclude the existence of polyps and bowel cancer, some polyps or types of bowel cancer are intermittent or never bleed. In addition, blood is not uniformly distributed within stool samples. Bowel polyps in early stages do not always necessarily bleed.

13. Limitations

- This test kit is to be used for the qualitative detection of human haemoglobin in faecal samples. A positive result indicates the presence of human haemoglobin in faecal samples.
- The presence of blood in stools may be due to several causes, besides colorectal bleeding, such as haemorrhoids, blood in urine or stomach irritations.
- All colorectal bleedings may not be due to precancerous or cancerous polyps. The data obtained by this test should be used in conjunction with other clinical findings and testing methods, such as barium enema, sigmoidoscopy or colonoscopy performed by the physician.
- Negative results do not exclude bleeding since some polyps and colorectal region cancers can bleed intermittently or not at all. Additionally, blood may not be uniformly distributed in faecal samples. Colorectal polyps at an early stage may not bleed.
- Urine and excessive dilution of sample with water from toilet bowl may cause erroneous test results.
- This test may be less sensitive for detecting upper g.i. bleeding because blood degrades as it passes through the g.i. track.

14. Performance Characteristics

Analytical Sensitivity

A sample containing human haemoglobin at concentration equal to or higher than 40 ng/ml produces a positive result. In some cases sample containing human haemoglobin at concentrations less than 40 ng/ml can also be tested as positive.

Hook or Prozone effect:

The working range of the NADAL® FOB test is 2 µg/g to 125 µg/g faeces (= 40 ng/ml up to 2500 ng/ml). At higher concentrations the test shows a "high dose Hook or Prozone effect". In the case of a presumable Hook-Effect, please dilute the sample and repeat the measurement.

Test Specificity:

The NADAL® Faecal Occult Blood Test Device is specific for human haemoglobin and does not show any cross-reaction with the haemoglobin from bovine, pig, rabbit, horse and sheep concentrations up to 0.5 mg/ml.

The NADAL® Faecal Occult Blood Test Device also does not show any cross reaction with bilirubin, vitamin C and horse radish peroxidase.

Note:

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

Results:

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

15. References

1. Dam, J.V., et. al.; Faecal 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 Faecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods: Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Rev. 1.1, 2013-10-21 FS

1. Domaine d'application

La cassette NADAL® FOB de nal von minden est un test rapide visuel par immuno-chromatographie pour la détection qualitative de l'hémoglobine humaine dans les selles (fecal occult blood = FOB). Ce test est uniquement prévu pour le diagnostic professionnel *in vitro*. Ce test a été conçu pour fournir des indications sur des maladies dans la région du gros intestin comme le cancer de l'intestin ou de grosses hémorroïdes.

2. Introduction et/ou signification clinique

Le cancer de l'intestin est l'un des types de cancer les plus fréquemment diagnostiqués et l'une des causes de mort par le cancer les plus courantes (Lieberman, 1994 ; MMWP, 1995). En testant la présence de sang occulte dans les selles, on peut déceler un cancer de l'intestin à temps et réduire ainsi le taux de mortalité (Dam et. al., 1995; Miller, 1995; et Lang, 1996).

Les précédents tests pour le sang occulte dans les selles utilisent la méthode Guajak, demandant un régime spécial pour éviter les résultats faussement positifs et les faussement négatifs. Le test hautement spécifique NADAL® FOB a été développé pour détecter l'hémoglobine humaine dans les selles. Ce test se base sur une méthode immuno-chimique qui améliore la détection de maladies dans la région du gros intestin par sa haute sensibilité et sa haute spécificité contrairement aux tests classiques de Guajak (Frommer et. al., 1998 ; St. John et. al., 1993).

3. Principe du Test

Le test rapide immunologique NADAL® FOB de nal von minden se base sur une méthode immuno-chromatographique de détection exclusive de l'hémoglobine humaine par une réaction spécifique d'anticorps.

L'hémoglobine contenue dans l'échantillon de selles réagit avec des anticorps monoclonaux spécifiques liés à des particules d'or. Ce complexe se répartit sur la membrane et atteint la zone de test (T) sur laquelle reposent les anticorps anti-hémoglobine.

Lors d'un résultat positif, les molécules d'hémoglobine issues des selles et chargées d'anticorps marqués à l'or sont liées dans la zone de test (T) donnant ainsi une coloration rose. Lors d'un résultat négatif, aucune molécule d'hémoglobine ne peut se fixer sous forme de complexe à la zone de test (T) ne donnant ainsi aucune coloration de cette zone. La ligne de contrôle (C) garantit par sa coloration rose que l'utilisation et la migration de l'échantillon se sont bien passées et que le test est valide.

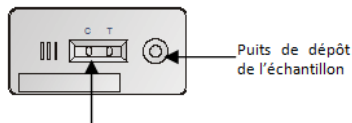
4. Composants de l'emballage

Chaque coffret est prévu pour 20 analyses.

- 20 cassettes emballées séparément
- 20 tubes de collecte : chacun contient 2 ml de TBS à 0,1 M avec BSA et 0,02% d'azote de sodium
- 20 fiches patients (avec notice pour le patient au dos – Disponible sur demande)
- 1 notice

Le boîtier en plastique de la cassette contient deux orifices : le puits (rond) réservé au dépôt pour l'échantillon à droite et la fenêtre de réaction (rectangle) à gauche. La bandelette du test se trouve à l'intérieur du boîtier : on ne peut que la deviner par les orifices.

Une zone de test (T) et une zone de contrôle (C) se trouve au niveau de la fenêtre de réaction de la cassette. Le marquage à côté de la fenêtre indique les zones de test et de contrôle.



Zone de réaction avec les lignes de test (T) et ligne de contrôle (C) (marquées avec une ellipse)

5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Chronomètre
- Collecteur de selles

6. Péremption et conservation des réactifs

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

7. Précautions et mesures de sécurité

- Uniquement pour un diagnostic *in vitro* et pour une utilisation professionnelle.
- Test à usage unique.
- Tous les échantillons de patients doivent être manipulés comme s'ils pouvaient potentiellement transmettre des maladies. Lorsque la procédure de test est terminée, éliminer les échantillons selon les directives locales.
- Porter des vêtements de protection telle qu'une blouse de laboratoire et gants à usage unique pendant l'analyse. Éviter tout contact avec la bouche ou le nez.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de travail où l'échantillon est manipulé et où le test est effectué.
- Lire attentivement la notice d'utilisation avant d'effectuer le test. Respecter les volumes d'échantillon et le temps de lecture indiqués.
- Ne plus utiliser le test après expiration de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser de test dont l'emballage est endommagé.
- Transporter et conserver le test uniquement sous les conditions de température indiquées.
- La solution d'extraction d'échantillon contient (comme agent conservateur) une faible dose d'azote de sodium dans une quantité inférieure à 0,1% de la limite autorisée.
- Les patients doivent suivre à la lettre les indications pour la collecte de l'échantillon et ne pas collecter d'échantillons en période de menstruation ou en cas d'hémorroïdes. Il est recommandé d'utiliser un collecteur de selles (en option) pour éviter le mélange avec du sang issu d'échantillons d'urine ou avec des résidus parasites de l'eau des toilettes.

8. Collecte des échantillons et conservation

Le recueil ainsi que le traitement préalable des échantillons doivent être effectués par le patient à son domicile. Pour cela il doit recevoir le tube de collecte et la fiche patient correspondante (éventuellement avec un collecteur de selles). Indiquer le nom et la date de naissance du patient sur la fiche sans oublier le tampon du cabinet.

Le patient doit observer les points suivants:

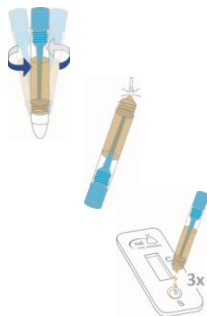
1. Conserver le tube à température ambiante avant son utilisation.
2. Collecter les selles, si possible, avec un collecteur (sur option). Si cela n'est pas possible, éviter la dilution des selles avec l'eau ou l'urine dans la cuvette des toilettes.
3. Maintenir le tube à la verticale et ouvrir le capuchon bleu clair. Retirer le collecteur bleu clair.
4. Planter le collecteur (spirale) à trois endroits différents dans les selles. Attention : Respecter scrupuleusement cette étape. Ne pas remettre le collecteur (spirale) dans le tube avant de l'avoir planté à 3 reprises dans les selles et veiller à ce qu'aucun liquide ne s'échappe du tube. Le non respect de ces consignes peut altérer les résultats du test.
5. Introduire à nouveau le collecteur avec l'échantillon de selles dans le tube et bien refermer celui-ci.
6. Indiquer la date et l'heure de la collecte de l'échantillon sur la fiche patient.
7. Si le test n'est pas effectué immédiatement, conserver le tube fermé pendant la nuit, si possible au frais et à l'obscurité (entre +2°C et +8°C au réfrigérateur).
8. Ramener le tube et la fiche patient au cabinet dans les 2 jours.

**Conservation de l'échantillon**

Si le test n'est pas réalisé immédiatement ou que l'échantillon est collecté au domicile du patient, conserver le tube au réfrigérateur entre +2° et +8°C. Après la conservation des échantillons entre +2° et +8°C, les amener à température ambiante juste avant de réaliser le test. Le transport peut se faire sans problème à température ambiante.

9. Exécution du test

1. La cassette et l'échantillon du patient doivent être amenés à température ambiante (15°C à 30°C) avant la réalisation du test.
2. Sortir la cassette de son emballage juste avant la réalisation du test. Amener la cassette à température ambiante afin d'éviter une condensation d'humidité sur la membrane. Indiquer le nom du patient ou une autre caractéristique d'identité sur la cassette.
3. Bien secouer le tube pour s'assurer que les selles sont correctement mélangées à la solution d'extraction.
4. Dévisser le capuchon blanc du tube. Prendre une serviette en papier et casser l'embout du tube en le faisant tourner.
5. Tenir le tube, à la verticale et introduire 3 gouttes de la solution dans le puits de dépôt de la cassette.



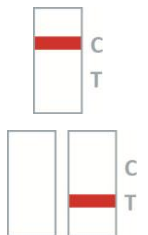
6. Lire le résultat après 5 minutes. Les résultats très positifs peuvent être interprétés plus tôt. Interpréter le résultat dans les 8 minutes suivant l'ajout des gouttes de solution dans le puits de dépôt.

**10. Interprétation des résultats****Positif:**

2 lignes roses apparaissent; une dans la zone de contrôle (C) et une dans la zone de test (T). Lorsque vous contrôlez des échantillons très positifs, l'intensité de la ligne de contrôle peut être plus faible. Il est déconseillé de comparer l'intensité des lignes.

**Négatif:**

Seule 1 ligne rose apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne dans la zone de test (T).

**Non-valide:**

Si aucune ligne n'apparaît dans les deux zones, soit le test n'a pas bien fonctionné soit le matériel testé n'est pas correct. Renouveler le test dans ce cas avec une nouvelle cassette ou contacter le fabricant pour une assistance technique.

11. Contrôle Qualité

Le test contient un contrôle de procédé. Une ligne de couleur apparaissant dans la zone de contrôle indique que le test a été réalisé correctement. Cependant, le fond peut légèrement tourner au jaune lors du test, en fonction de la couleur de l'échantillon de selles. Ceci est acceptable tant que cela n'empêche pas l'interprétation des résultats.

12. Résultats attendus

Un résultat positif se présente lorsque l'échantillon contient de l'hémoglobine humaine. Outre les saignements intestinaux, le sang dans les selles peut avoir d'autres origines comme des hémorroïdes ou le mélange des selles avec de l'urine contenant du sang.

Les résultats négatifs ne peuvent pas exclure l'existence de polypes ni un cancer de l'intestin puisque certains types de polypes et de cancers sont intermittents ou ne provoquent pas de saignements. De plus, le sang n'est pas réparti de façon homogène dans les selles. Les polypes intestinaux à un stade primaire ne saignent pas obligatoirement.

13. Limites du Test

- Le test est utilisé pour la détection qualitative de l'hémoglobine humaine dans les selles.
- Tous les saignements intestinaux ne sont pas forcément dus à des polypes bénins ou malins. Les données récoltées par ce test doivent être contrôlées avec d'autres méthodes cliniques.
- Les selles ne doivent pas être recueillies pendant la période de menstruation voire 3 jours avant ou après, en cas de saignements dus à une constipation ou à des hémorroïdes

ou en cas de prise de médicaments par voie rectale. Cela peut provoquer des résultats faussement positifs.

- L'urine et une dilution excessive d'échantillons avec de l'eau de la cuvette des toilettes peuvent engendrer des résultats erronés. Il est par conséquent recommandé d'utiliser un collecteur de selles.
- Ce test est moins sensible lors de la détection de saignements dans la zone de l'intestin grêle car une résorption du sang peut avoir lieu dans la suite de l'intestin.

Rev. 1.1, 2013-10-21 OG

14. Caractéristiques et performances

Sensibilité analytique

Un échantillon contenant de l'hémoglobine humaine à une concentration d'environ 2 µg/g de selles (= 40 ng d'hémoglobine/ml de tampon après extraction) donne un résultat positif. Dans certains cas, les échantillons contenant de l'hémoglobine humaine à une concentration inférieure à 40 ng/ml dans la solution d'extraction peuvent donner un résultat positif. C'est en général le cas après une période de 30 minutes.

Effet prozone ou effet crochet:

La plage de mesure du test NADAL® FOB est de 2 à 125 µg/g de selles (= 40 à 2500 ng/ml). À haute concentration le test montre un effet prozone ou effet crochet. En cas d'effet crochet (ou effet Hook) présumé, diluer l'échantillon et renouveler l'analyse.

Spécificité

Le test NADAL® FOB de nal von minden est spécifique à l'hémoglobine humaine et ne montre pas de réactions croisées avec l'hémoglobine de bœuf, de porc, de lapin, de cheval ou de mouton avec une concentration allant jusqu'à 0,5 mg/ml dans la solution d'extraction. Le test ne présente pas non plus de réactions croisées avec la bilirubine, la vitamine C ni le peroxydase de raifort.

Remarque

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

Résultats:

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

15. 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.

1. Uso previsto

El test NADAL® FOB para la detección rápida de sangre en muestras fecales es un test visual rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de hemoglobina sanguínea humana en las muestras fecales (faecal occult blood = FOB). El test ha sido diseñado para el diagnóstico profesional *in vitro* de enfermedades en el intestino grueso, como por ejemplo cáncer intestinal y grandes hemorroides.

2. Introducción y/o significado clínico

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

Los primeros test FOB comercializados utilizaban el “método Guajak”, lo que requiere restricciones en la dieta para reducir la posibilidad de obtener falsos positivos o falsos negativos. Los test nal von minden de detección de sangre en muestras fecales están especialmente diseñados para detectar hemoglobina humana en muestras fecales. El test se basa en un método inmunológico que gracias a la alta sensibilidad y especificidad mejora la detección de enfermedades del intestino grueso frente al método clásico Guajak.

3. Principio del test

El test NADAL® FOB de nal von minden 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 cromatológicamente 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.

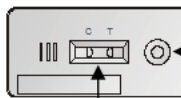
4. Reactivos y materiales provistos

Cada caja contiene 20 test de evaluación.

- 20 test envueltos individualmente.
- 20 tubos recolectores de muestras: cada uno contiene 2 ml de 0.1 M solución de fosfato salino (PBS), con suero de albúmina bovina (BSA) y 0,02% de ácido sódico.

La caja de plástico contiene una tira en su interior. En su lado derecho se encuentra el área donde se deposita la muestra y en la parte izquierda se encuentra la zona de reacción. En la zona de reacción se encuentra el área del test (T) y el área de control (C), donde aparecen las líneas que indican la presencia o ausencia del parámetro objeto de análisis. La tira se

encuentra insertada en una caja de plástico por lo que su posición se deduce por las aperturas de la caja (orificio y zona de reacción).



Área de contacto/
Orificio de depósito
de la muestra

Área de reacción del test- (T) y área de control (C) (marcada con elipses)

5. Otros materiales necesarios

- Cronómetro
- Recipiente recolector

6. Almacenamiento y conservación

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

7. Advertencias y precauciones

- Sólo para uso de diagnósticos *in-vitro*.
- Sólo para uso profesional.
- Único uso.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras se está realizando el análisis.
- No usar si el envoltorio está deteriorado.
- 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.
- No derramar la solución en la zona de reacción.
- No tocar la zona de reacción del test para evitar la contaminación de la muestra.
- Evitar la contaminación cruzada de la muestra usando un frasco de recogida y un tubo para cada muestra.
- 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.
- No usar más de la cantidad de líquido requerida.
- Todos los reactivos deben estar a temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso.
- Llevar ropas protectoras como bata, guantes desechables y gafas protectoras cuando las muestras están siendo testadas.
- 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.
- Evaluar el test después de transcurridos 5 minutos, pero nunca por encima de los 8 minutos.
- Almacenar y transportar el test entre 2-30°C (36°-86°F)
- Humedad y altas temperaturas pueden provocar resultados adversos.
- 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 o si tienen problemas de tránsito intestinal.

8. Toma de muestras y preparación

La recolección de la muestra, así como el pre-tratamiento de la misma, debe realizarla el paciente. Facilítele los tubos y la tarjeta de paciente (con el colector de la muestra en caso de disponer del mismo). Identifique la tarjeta con el nombre y la fecha de nacimiento del paciente, y séllela.

El paciente debe tener en cuenta los siguientes pasos:

- Ponga el tubo a temperatura ambiente antes de su uso.
- Recoja las heces a ser posible con un recolector de heces. Si no fuera posible, evite la dilución de la misma con agua u orina en la taza del baño.
- Sujete el tubo horizontalmente y abra el tapón azul. Extraiga el aplicador de muestras de color azul.
- Introduzca el aplicador en tres puntos diferentes de las heces.

Atención: tenga cuidado de introducirlo tres veces seguidas en las heces. Entre una vez y otra NO lo introduzca de nuevo en el tubo y ponga cuidado para evitar que ningún líquido se salga del tubo. La calidad de la prueba y la observación de estos pasos tiene repercusión en los resultados del test.
- Re-inserte el aplicador en el tubo y cierre el tapón con firmeza. Tener cuidado de no romper la punta del aplicador.
- Anote en la tarjeta del paciente la fecha y hora de la toma de la muestra.
- Si el test no se va a realizar inmediatamente, almacene el tubo cerrado en frío (2-8°C) y protegido de la luz.
- En 1 o 2 días lleve el tubo de prueba y la ficha del paciente a la clínica.



torio utilizando un pañuelo de papel.

- Mantenga el tubo recolector de forma vertical y añada 3 gotas de la solución (aprox. 120 µL) en el test.
- Interprete el resultado a los 5 minutos. Los resultados claramente positivos pueden aparecer antes. No interprete resultados transcurridos 8 minutos.



10. 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 reciba asistencia técnica.



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

11. Control de calidad

El kit incluye un procedimiento de control en el test. Aparecerá una línea de color en la región de control (C) del panel de lectura indicando el buen funcionamiento del test. No obstante, cuando la muestra de heces es analizada, el fondo puede colorearse ligeramente de amarillo, según el color de la muestra. Esto 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.

12. Valores esperados

Un resultado positivo aparece si hay hemoglobina humana presente en la muestra. La presencia de sangre en heces puede deberse no sólo a sangre gastrointestinal sino también a otros factores, incluidos hemorroides o la mezcla de la muestra con orina que contenga sangre.

Los resultados negativos no excluyen la existencia de pólipos y cáncer de intestino, algunos pólipos o tipos de cáncer de intestino son intermitentes o sin sangrado. Además, la sangre no está distribuida uniformemente dentro de la muestra. Los

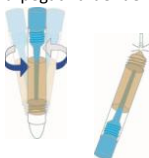
Almacenamiento de la muestra

Si el análisis de la muestra no se realiza de forma inmediata o se realiza en la casa del paciente, el tubo de recogida debe permanecer refrigerado (2-8°C). Recuerde poner la muestra a temperatura ambiente antes de realizar el test.

Se puede transportar sin problemas a temperatura ambiente.

9. Procedimiento del test

- El test y la muestra del paciente deben estar a temperatura ambiente (15-30°C) antes del análisis.
- 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.
- Agitar el tubo minuciosamente para asegurar la perfecta mezcla de la muestra fecal con la solución.
- Rompa la punta del dispositivo mediante un movimiento gira-



pólipos de intestino en sus primeras etapas no siempre tienen necesariamente que sangrar.

13. Limitaciones

- Este test debe ser utilizado para la detección cualitativa de hemoglobina humana en muestras fecales. Un resultado positivo sugiere presencia de hemoglobina humana en la muestra.
- La presencia de sangre en las heces puede deberse a otras causas como hemorroides, sangre en orina o irritaciones estomacales.
- 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.
- 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.
- La orina y una muestra excesivamente diluida en agua puede dar lugar a resultados erróneos.
- Este test es menos sensible en la detección de hemorragias en el área del intestino delgado, ya que se puede producir una reabsorción de la sangre en el intestino.

14. Características de rendimiento

Análisis de sensibilidad

Una muestra que presente una concentración de hemoglobina humana con una concentración de unos 2 µg/g en heces (= 40 ng de hemoglobina/ml de solución tras la extracción) resulta en un resultado positivo. En algunos casos, una muestra que contenga una concentración de hemoglobina inferior a 40 ng/ml en la solución de extracción también pueden derivar en resultados positivos. Esto puede suceder tras 30 minutos de la realización del test.

Efecto Hook o Prozone:

El test NADAL® FOB funciona eficazmente hasta una concentración de hasta 125 µg/g en heces (= 2500 ng/ml hemoglobina/ml buffer tras la extracción). Después se muestra un efecto gancho de alta dosis (Hook) o efecto Prozone. Es decir, la validez es de 2 µg/g hasta 125 µg/g (= 40 ng/ml hasta 2.500 ng/ml). En el caso de intuir un posible efecto Hook, por favor diluya la muestra y repita la medición.

Especificidad del test

El test NADAL® FOB de sangre oculta en heces es específico para la hemoglobina humana y no muestra reacciones cruzadas con hemoglobina de ganado bovino, cerdo, conejos, caballos y ovejas con una concentración de hasta 0,5 mg/ml en el buffer de extracción.

El test nal von minden de sangre oculta en heces tampoco muestra ninguna reacción cruzada con bilirrubina, vitamina C peroxidasa de rábano.

Nota:

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

Resultados:

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

15. Referencias

1. Dam, J.V., et. al.; Faecal 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 Faecal 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):369-9

Rev. 1.1, 2013-10-21 IA

1. Uso Previsto

Il test rapido NADAL® FOB (sangue fecale occulto) è un test immunocromatografico per la determinazione qualitativa dell'emoglobina nelle feci. Questo test è da intendersi per uso di diagnostica *in vitro* unicamente professionale. Permette l'identificazione delle malattie presenti a livello dell'intestino crasso, come emorroidi o cancro del colon.

2. Introduzione

Il carcinoma del colon è la forma tumorale diagnosticata più di frequente e una delle principali cause di morte per cancro. Effettuare un test per la rilevazione di sangue occulto nelle feci permette di individuare questa forma di cancro fin dallo stadio precoce del suo sviluppo, consentendo quindi di aumentare le possibilità di sopravvivenza.

I vecchi test per il rilevamento di sangue nelle feci sono basati sul metodo Guaiac che richiede un regime alimentare specifico per evitare risultati erroneamente positivi o negativi. Il test NADAL® FOB 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® FOB 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. Il complesso migra lungo la membrana e raggiunge la zona (T) del test rivestita con anticorpi anti-emoglobina.

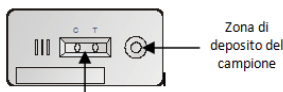
Nel caso di risultato positivo, le molecole di emoglobina del campione reagiscono con i loro anticorpi specifici a livello della zona del test (T). Una colorazione rosata è il risultato di questa reazione. In caso di risultato negativo, non si presenta nessuna reazione a livello della zona del test (T) e perciò nessuna colorazione. Una linea colorata apparirà sempre nella zona (C) di controllo del test. Essa indica la validità del test e un'adeguata preparazione del campione.

4. Reagenti e Materiali Forniti

Ogni confezione è utile per l'esecuzione di 20 test.

- 20 test a cassetta confezionati singolarmente
- 20 flaconi di raccolta del campione: ogni flacone contiene 2 ml di 0.1 M Fosfato soluzione salina (PBS), Bovine Serum Albumin (BSA) e 0.02% sodio azide.
- 20 schede paziente (manuale di istruzioni sul retro)

La cassetta in plastica comprende una zona di deposito del campione a destra e una finestra di lettura a sinistra. Nell'area di reazione ci sono una zona del test (T) e una zona di controllo (C) dove le linee indicano la presenza o assenza dell'analite dopo l'esecuzione del test.



Finestra di lettura contenente la linea del test (T) e quella di controllo (C)

5. Altri materiali necessari

- Cronometro
- Contenitore di raccolta

6. Conservazione e stabilità

Il test va conservato nella sua confezione fino alla data di scadenza al fresco (2-8°C) o a temperatura ambiente (fino a 30°C).

7. Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso di diagnostica *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Solo per uso singolo.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare tubi di raccolta del campione provenienti da diversi lotti.
- Non estrarre il test dalla sua confezione prima di procedere al suo utilizzo.
- Considerare ogni campione come potenzialmente infettivo. Osservare le misure precauzionali previste contro infezioni microbiologiche durante lo svolgimento del test e seguire le procedure standard per il trattamento dei campioni.
- Il reagente contiene sodio azide in piccole quantità che, a contatto con particelle di rame o piombo potrebbe formare combinazioni potenzialmente esplosive. Per lo smaltimento del campione o degli estratti del tampone sciacquare sempre abbondantemente con acqua per evitare la formazione di combinazioni esplosive.
- I pazienti devono rispettare attentamente la procedura del test e non devono effettuare l'analisi durante il periodo mestruale o in caso di sanguinamento dovuto ad emorroidi.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui il kit o i campioni vengono utilizzati.
- Non utilizzare il test qualora la confezione risulti danneggiata
- Non versare la soluzione nella zona di reazione.
- Non toccare la zona di reazione del dispositivo per evitare la contaminazione.
- Evitare la contaminazione dei campioni utilizzando sempre un nuovo contenitore per la raccolta di campioni differenti. (articolo opzionale supplementare N° 272004).
- Portare i reagenti a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'utilizzo.
- Sbalzi di temperatura possono alterare il risultato del test.

8. Raccolta e preparazione del campione

La raccolta del campione così come la sua preparazione dovrebbero essere eseguite dal paziente presso il proprio domicilio. Dare al paziente i tubi per il prelievo e la scheda paziente (possibilmente insieme con il contenitore di raccolta del campione). Compilare la scheda paziente con il nome del paziente, data di nascita e timbro della pratica.

I punti seguenti sono all'attenzione del paziente:

1. Conservare il campione a temperatura ambiente.
2. Raccogliere il campione utilizzando, possibilmente, un collettore di campione. Qualora ciò non fosse possibile evitare la diluizione del campione con urina o acqua di scarico.
3. Mantenere il tubo in posizione verticale e svitare il coperchio di colore blu chiaro. Rimuovere il

bastoncino applicatore di colore blu chiaro.

- Inserire il bastoncino applicatore in tre punti differenti del campione di feci.

Nota Bene: Si prega di assicurarsi che il prelevatore sia inserito per tre volte di fila nel campione di feci. Non reinserire il prelevatore nella provetta durante il prelievo dei 3 campioni. Evitare la fuoriuscita di fluido dal tubo di raccolta. La composizione del campione e il mancato rispetto di queste istruzioni possono influire sul risultato del test.

- Riposizionare l'applicatore contenente il campione all'interno del tubo di raccolta e chiudere bene.
- Indicare sulla scheda paziente la data e l'ora di raccolta del campione.
- Non eseguire il test immediatamente. È preferibile conservare il campione per una notte in luogo fresco e a riparo da fonti luminose (2-8°).
- Consegnare flacone e scheda paziente entro 1 o 2 giorni.

Conservazione del campione

Se il test non viene svolto immediatamente o il campione viene prelevato a casa del paziente, il contenitore di raccolta con il campione va conservato in luogo fresco (2°-8°C). Prima di effettuare il test, dopo la conservazione (2°-8°C), il campione va portato a temperatura ambiente. Il campione può essere trasportato a temperatura ambiente senza alcun problema.

9. Procedura del Test

- La cassetta e il campione devono essere portati a temperatura ambiente (15-30°C).
- 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. Etichettare il test con l'identificativo del paziente.
- Agitare il tubo per il prelievo al fine di assicurare che il campione sia stato ben mescolato con la soluzione.
- Svitare il coperchio di protezione bianco. Prendere una salvietta, rompere l'estremità del tubo per il prelievo con un movimento circolare.
- Mantenere il tubo in posizione verticale e versare 3 gocce della soluzione (ca. 120 µL) nella zona di deposito della cassetta.
- Osservare i risultati dopo 5 minuti. Risultati fortemente positivi potrebbero essere visibili in anticipo. Non interpretare i risultati ottenuti dopo 8 minuti.



10. Interpretazione dei risultati

Positivo:

Appaiono due linee di colore rosso-rosa: una nella zona di controllo (C) e una nella zona del test (T). Se il campione è altamente positivo, l'intensità di colore della linea di controllo potrebbe essere più chiara del previsto. Non confrontare l'intensità del colore delle due linee.



Negativo:

Appare solo una linea rosso-rosa 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.



Le linee del test potrebbero diventare più scure dopo un po' di tempo. Questo non influisce sul risultato del test in alcun modo.

11. Controllo di qualità

La presenza di uno sfondo chiaro nella finestra di osservazione è considerabile come controllo interno negativo. In ogni caso, durante l'esecuzione del test sul campione di feci, lo sfondo potrebbe apparire di colore giallognolo, il che è dovuto al colore originale del campione. Ciò può considerarsi accettabile fintanto che non interferisca con l'interpretazione dei risultati del test. Il test non è valido se lo sfondo non si schiarisce e va ad oscurare la lettura dei risultati.

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

12. Valori attesi

Un risultato positivo compare se all'interno del campione sono presenti tracce di emoglobina. La presenza di sangue gastrointestinale nel campione può essere attribuita anche ad altri fattori quali emorroidi o contaminazione del campione con urina contenente sangue.

Risultati negativi non escludono l'esistenza di polipi o cancro intestinale, alcuni tipi di polipi o cancro intestinali sono intermittenti o non sanguinano mai. Inoltre, il sangue non è distribuito uniformemente nel campione. Polipi intestinali allo stato iniziale non sempre sanguinano.

13. Limiti del Test

- Questo test è per la rilevazione qualitativa dell'emoglobina umana nelle feci. Un risultato positivo indica la presenza di emoglobina in un campione di feci umane.
- La presenza di sangue nel campione può essere attribuita a ragioni differenti dovute a sanguinamenti colonrettali quali emorroidi, sangue nelle urine o irritazioni gastrointestinali.
- Non tutti i sanguinamenti intestinali sono la conseguenza di polipi benigni o cancerogeni. I risultati ottenuti con questo

test devono essere verificati con altri metodi clinici, quali clistere al bario, sigmoidoscopia o colonscopia effettuati da un medico.

- 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 retтали ad uno stadio precoce non sanguinano quasi mai.
- L'urina e l'acqua di scarico possono falsare i risultati. Si raccomanda, quindi, di effettuare il prelievo del campione di feci con precauzione
- 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.

6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods: Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Rev. 1.1, 2013-10-21 AF

14. Performance

Sensibilità Analitica

Un campione contenente emoglobina umana ad una concentrazione uguale o superiore a 40 ng/ml produce un risultato positivo. In alcuni casi anche i campioni contenenti emoglobina umana in concentrazioni inferiori a 40 ng/ml possono portare ad un risultato positivo.

Effetto Hook o Prozona:

I livelli del test NADAL® FOB sono compresi tra 2 µg/g e 125 µg/g feci (= 40 ng/ml fino a 2500 ng/ml). In caso di concentrazioni più elevate il test mostra un «alto effetto prozona». In caso di un effetto-Hook, occorre diluire il campione e ripetere l'operazione.

Specificità:

Il test NADAL® FOB 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.

Il test rapido NADAL® FOB non mostra inoltre alcuna reazione incrociata con bilirubina, vitamina C, nè con la perossidasi del rafano.

Nota Bene:

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%

15. 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

1. Zastosowanie

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

2. Wprowadzenie i / lub znaczenie diagnostyczne

Rak jelita jest najczęściej diagnozowanym rodzajem nowotworu oraz główną przyczyną zgonów wywołanych rakiem. Za pomocą testu na krew utajoną w kale można wcześniej rozpoznać oznaki raka jelita.

Wcześniej dostępne testy na krew utajoną w kale wykorzystywały metodę gwajakolową, która wymaga specjalnej diety, aby uniknąć fałszywych wyników negatywnych i fałszywych wyników 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. Zasady działania testu

Szybki test immunologiczny NADAL® FOB firmy nal von minden opiera się na metodzie immunochromatograficznej, która dzięki reakcjom specyficznym przeciwciał pozwala wykrywać wyłącznie ludzką hemoglobinę.

Hemoglobina znajdująca się w próbkach kału reaguje ze specyficznymi przeciwciałami monoklonalnymi, które są związane z cząsteczkami złota. Komplex rozchodzi się po membranie i dociera do pola testowego (T), na którym znajdują się unieruchomione przeciwciała antyhemoglobiny.

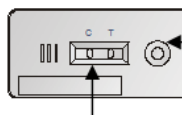
W przypadku pozytywnego wyniku oznaczony na złoto kompleks przeciwciała i hemoglobiny z próbki kału wiąże się w polu testowym (T) i jest widoczny w postaci różowo-czerwonego zabarwienia. W przypadku wyniku negatywnego, nie ma molekuł hemoglobiny, które mogłyby się łączyć w kompleks w polu testowym (T) i dlatego nie dochodzi tam do zabarwienia. Pojawienie się różowo-czerwonego zabarwienia w polu kontrolnym (C) wskazuje na prawidłowe przeprowadzenie badania.

4. Części składowe zestawu

Jedno opakowanie wystarcza na przeprowadzenie 20 określi:

- 20 pojedynczo zapakowanych testów kasetowych
- 20 próbek na próbkę: każda zawiera 2 ml 0,1 M TBS z BSA i 0,02% azydku sodowego.
- 20 kart pacjenta (z instrukcją dla pacjenta na odwrocie - dostępne na życzenie)
- 1 ulotka informacyjna

Plastikowe opakowanie testu kasetowego obejmuje jeden pasek testowy, na którym w prawej części znajduje się otwór na próbkę, a w lewej części znajduje się pole reakcji. W polu reakcji paska testowego znajduje się pole kontrolne (C) i pole testowe (T). Opis obok każdego okna wskazuje na rodzaj danego pola.



Otwór na płynną próbkę

Pole reakcji z polem testowym (T) i polem kontrolnym (C) (z zaznaczonymi elipsami)

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Stoper lub zegarek do pomiaru czasu
- Urządzenie do pobierania kału

6. Data ważności i przechowywanie

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

7. Uwagi i środki ostrożności

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Traktować wszystkie próbki jako potencjalnie zakaźne. Po zakończeniu testu usunąć próbki zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Podczas przeprowadzania testu używać odzieży ochronnej, takiej jak fartuch laboratoryjny oraz rękawiczki jednorazowe. Unikać kontaktu z ustami i nosem.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w pobliżu próbek i testu.
- Przed przeprowadzeniem przeczytać dokładnie instrukcję obsługi. Przestrzegać ściśle podanych ilości próbki oraz czasu odczytu.
- Nie używać testu po upływie daty ważności, która znajduje się na odwrocie opakowania.
- Nie używać testów jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
- Test przechowywać i transportować tylko w podanej temperaturze.
- Bufor zawiera jako środek konserwujący małe ilości azydru sodu poniżej dopuszczalnego limitu 0,1%.
- Pacjenci powinni dokładnie przestrzegać instrukcji pobrania próbki oraz nie pobierać próbek w czasie menstruacji bądź przy krwawiących hemoroidach. Poleca się użycie urządzenia do pobierania kału (dostępne opcjonalnie: nr prod.: 272004), w celu uniknięcia zmieszania się z krwią z moczu lub zakłócających składników wody toaletowej.

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Pobranie i przygotowanie próbki powinno zostać wykonane przez pacjenta. Należy mu w tym celu dać próbkę i przynależną kartę pacjenta (ewentualnie urządzenie do pobierania kału). Opisać kartę pacjenta imieniem, nazwiskiem oraz datą urodzenia pacjenta i postawić pieczęć gabinetu lekarskiego.

Pacjent powinien przestrzegać następujących punktów:

1. Przed zastosowaniem należy przechowywać próbkę w temperaturze pokojowej.
2. W miarę możliwości należy pobrać próbkę kału za pomocą urządzenia do pobierania kału. Jeśli nie jest to możliwe, należy dołożyć wszelkich starań w celu uniknięcia rozcieńczenia próbki kału w wodzie lub moczu pochodzących z toalety.
3. Trzymać próbkę pionowo i zdjąć jasnoniebieską nakrętkę.

Wyjąć jasnoniebieski przyrząd do pobierania próbki.

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

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

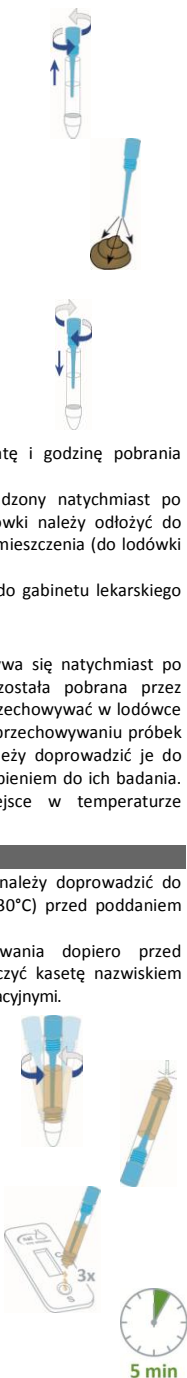
5. Przyrząd do pobierania kału włożyć z powrotem do próbki i dokładnie zamknąć.
6. Zanotować na karcie pacjenta datę i godzinę pobrania próbki.
7. Jeśli test nie zostanie przeprowadzony natychmiast po pobraniu próbki, zamknięte próbki należy odłożyć do możliwie chłodnego i ciemnego pomieszczenia (do lodówki o temperaturze od +2°C do +8°C).
8. Oddać próbkę i kartę pacjenta do gabinetu lekarskiego w ciągu 1 do 2 dni.

Przechowywanie próbki

Jeśli przeprowadzenie testu nie odbywa się natychmiast po pobraniu próbki lub jeśli próbka została pobrana przez pacjenta w domu, próbkę należy przechowywać w lodówce w temperaturze od +2°C do +8°C. 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.

9. Przeprowadzanie testu

1. Test kasetowy i próbkę pacjenta należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15°C do 30°C) przed poddaniem ich badaniu.
2. Wyjąć test kasetowy z opakowania dopiero przed przeprowadzeniem badania. Oznaczyć kasę nazwiskiem pacjenta lub innymi danymi identyfikacyjnymi.
3. Wstrząsnąć próbką, aby doprowadzić do dokładnego wymieszania próbki kału i roztworu ekstrakcyjnego.
4. Odkręcić białą nakrętkę próbki na kał. Używając papierowej chusteczki, złamać zamknięcie próbki przekraczając ją.
5. Trzymać przyrząd do pobierania kału pionowo i wlać 3 krople roztworu do otworu w teście kasetowym.
6. Interpretować wynik po 5 minutach. Mocno pozytywne wyniki można zauważyć wcześniej. Oceniać wyniki w ciągu 8 minut po



dodaniu roztworu do otworu na próbkę w teście kasetowym.

10. 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.



11. Kontrola jakości

Procedura kontrolna jest dołączona do testu. 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.

12. Oczekiwane wyniki

Wynik pozytywny wskazuje na obecność hemoglobiny w próbkach kału. Obecność krwi w kale może wynikać z kilku powodów, poza krwawieniem odbytniczym, np. z powodu hemoroidów lub wymieszania się próbki kału z krwią w moczu. 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 rozprowadzać w próbce kału. Polipy odbytnicze we wczesnym stadium mogą nie krwawić.

13. Ograniczenia testu

- Test nadaje się tylko do diagnostyki *in vitro* i powinien być używany wyłącznie do stwierdzania ludzkiej hemoglobiny w kale.
- Nie wszystkie krwawienia odbytnicze wynikają z polipów łagodnych lub złośliwych. Dane uzyskane na podstawie tego badania powinny być zestawione z innymi badaniami klinicznymi potwierdzającymi tę metodę.
- 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

lekarstw doodbytniczych. Powyższe czynniki mogą doprowadzić do fałszywych wyników pozytywnych.

- Mocz i nadmierne rozcieńczenie próbki w wodzie z miski klozetowej może również wpłynąć na błędne wyniki. Zaleca się stosowanie przyrządu do pobierania kału.
- Test jest mniej czuły przy wykrywaniu krwawień w obszarze jelita cienkiego, z powodu resorpcji krwi na dalszych odcinkach jelita.

14. Charakterystyka testu

Czułość analityczna

Próbka zawierająca hemoglobinę ludzką o stężeniu około 2 µg/g w kale (40 ng hemoglobiny/ml bufora po ekstrakcji) przynosi wynik pozytywny. W niektórych przypadkach próbka zawierająca hemoglobinę ludzką w mniejszych ilościach niż 40 ng/ml w buforze ekstrakcyjnym, również może dać wynik pozytywny.

Effekt prozony, względnie efekt Hook'a:

Test NADAL® FOB wskazuje koncentrację do 125 µg/g (= 2500 ng/ml hemoglobiny/ml bufora po ekstrakcji) w kale. Przy większych stężeniach pokazuje się „high dose Hook-Effect” lub efekt prozony. Zakres ważności dla testu wynosi od 2 µg/g do 125 µg/g (= 40 ng/ml do 2500 ng/ml). W przypadku podejrzenia o wystąpienie efektu Hook'a należy rozcieńczyć próbkę i powtórzyć pomiar.

Swoistość:

Test NADAL® FOB jest specyficzny dla hemoglobiny ludzkiej i nie pokazuje żadnych reakcji krzyżowych z hemoglobiną wołową, świńską, króliczą, końską i owczą do stężenia 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%

15. Bibliografia

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

Rev. 1.1, 2013-10-29 AM

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

16. Our Teams

Germany:

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

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

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

UK & Ireland:
Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel – UK: 0800 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:

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

Switzerland

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

Belgium

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

Luxembourg

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

Spain:

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

Italy:

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

Poland:

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

Netherlands:

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

Denmark:

Tel: +31 703075 603
Free Tel: +45 80 88 87 53
Tax: +31 703030 775

Laboratory Diagnostics Team:

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



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

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

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1