

"DIAQUICK" FOB Cassette (Fecal Occult Blood)

for the determination of human hemoglobin in human feces

REF	Content
Z01101CE	- 25 tests individually packed (25 x Ref. No: Z01101B) - 25 collection tubes incl. buffer - 1 package insert
Z01102CE	- 5 tests individually packed (5 x Ref. No: Z01101B) - 5 collection tubes incl. buffer - 1 package insert
Z01101B	- 1 test individually packed - 1 collection tube incl. buffer - 1 package insert

For in vitro diagnostic use only

GENERAL INFORMATION

Method	Sandwich type immunochromatographic assay
Shelf life	24 months from date of production
Storage	2 – 30 °C
Sample	human fecal samples
Results	after 5 min., do not read after 10 min.
Sensitivity	40 ng/mL Hb

INTENDED USE

The „DIAQUICK“ FOB Cassette is a rapid, visual immunochromatographic test for the qualitative detection of human blood hemoglobin in fecal samples. This test is intended as an aid in the diagnosis of lower gastrointestinal (g.i.) disorders. The test is for in vitro diagnostic use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The principal use of the „DIAQUICK“ FOB Cassette is to screen for lower g.i. pathologies, such as colorectal cancers and large adenomas that bleed. Colorectal cancer is one of the most commonly diagnosed cancers and a leading cause of cancer death in the United States (Liebermann, 1994; MMWP, 1995). Screening for colorectal cancer probably increases the cancer detection at an early stage, therefore reduces the mortality (Dam et al. 1995; Miller, 1995 and Lang, 1996). Earlier commercially available FOB tests utilized the guaiac test, which requires special dietary restriction to minimize false positive and false negative results. The „DIAQUICK“ FOB Cassette is specially designed to detect human hemoglobin in fecal samples by thin layer chromatography, which improved specificity for the detection of lower g.i. disorders, including colorectal cancers and adenomas (Frommer et al., 1988; St.John et al., 1993).

TEST PRINCIPLE

The „DIAQUICK“ FOB Cassette (Feces) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of human occult blood in feces. The membrane is pre-coated with anti-hemoglobin antibody on the test line region of the device. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-hemoglobin antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-hemoglobin antibody on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the testing and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

MATERIALS PROVIDED

- "DIAQUICK" FOB Cassette
- specimen collection tube with extraction buffer
- package insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- specimen collection container
- timer

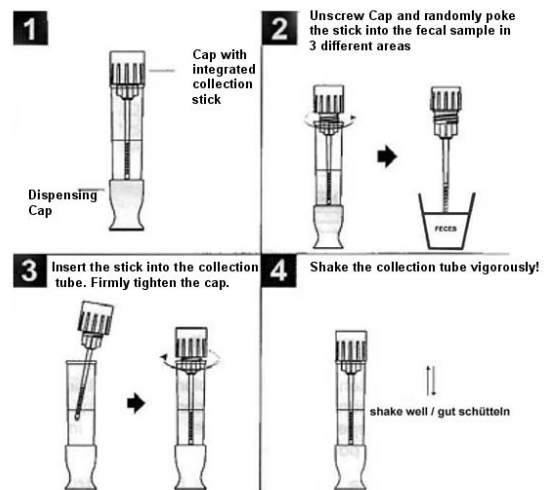
SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

- Specimen should not be collected during or within three days of a menstrual period, or if the patient suffers from bleeding hemorrhoids or blood in the urine.
- Alcohol, aspirin and other medications taken in excess may cause gastrointestinal irritation resulting in occult bleeding. Such substances should be discontinued at least 48 hours prior to testing.
- Dietary restrictions are not necessary.

DIRECTIONS FOR USE

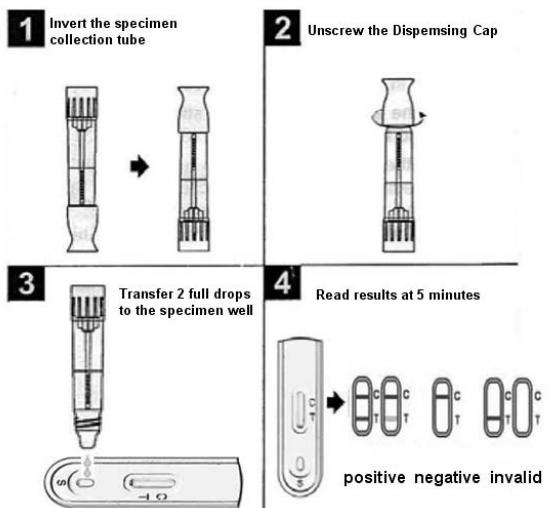
Allow test device, specimen collection tube, specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

- To collect fecal specimen:**
 - Collect feces in a clean, dry specimen collection container. Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours after collection. Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours.
 - For a better detection of sporadic bleedings it is recommended to collect fecal samples on 3 days in a row and from 3 consecutive defecations respectively.
- To process fecal specimen:**
 - Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly poke the specimen collection stick into the fecal specimen on at least 3 different sites. Do not scoop the fecal specimen.
 - Screw on and tighten the cap to the specimen collection tube.
 - Shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer. Specimen prepared in the specimen collection tube may be stored for 3 days at room temperature (15-30°C) if not tested within 1 hour after preparation.



ASSAY PROCEDURE

1. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Invert the specimen collection tube and transfer 2 full drops of the extracted specimen (approx. 100µL) to the specimen well (S) of the test device, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well.
3. Wait for the red line(s) to appear. The result should be read at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE: Two distinct red lines appear. One line should be in the control region (C) and another line should be in the test region (T).

***NOTE:** The intensity of the red color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of hemoglobin present in the specimen. Therefore, any shade in the test region indicates positive result.

NEGATIVE: One red line appears in the control region (C). No apparent red or pink line appears in the test region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

An internal procedure control has been incorporated into the test to ensure proper kit performance and reliability. The use of an external control is recommended to verify proper kit performance. Quality control samples should be tested according to quality control requirements established by the testing laboratory.

LIMITATIONS

1. This test kit is to be used for the qualitative detection of human hemoglobin in fecal samples. A positive result suggests the presence of human hemoglobin in fecal samples. The presence of blood in stools may be due to several causes, besides colorectal bleeding, such as hemorrhoid, blood in urine or stomach irritations.
2. The „DIAQUICK“ FOB Cassette (Feces) is for in vitro diagnostic use only.
3. Not 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.
4. The „DIAQUICK“ FOB Cassette (Feces) will only indicate the presence of human hemoglobin in the specimen. The presence of blood in feces can also have other reasons than colorectal bleeding.
5. 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 fecal samples. Colorectal polyps at an early stage may not bleed.
6. Urine and excessive dilution of sample with water from toilet bowl may cause erroneous test results.
7. This test may be less sensitive for detecting upper g.i. bleeding because blood degrades as it passes through the g.i. track.
8. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
9. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity

The „DIAQUICK“ FOB Cassette (Feces) can detect the levels of human occult blood as low as 40 ng/mL hemoglobin or 5 µg hemoglobin/g feces.

Prozone effect

Samples containing as high as 1 mg/ml hemoglobin still cause a positive result.

Specificity

The „DIAQUICK“ FOB Cassette (Feces) is specific to human hemoglobin. Specimen containing the following substances at the standard concentration were tested on both positive and negative controls with no effect on test results.

Sample	Concentrations (diluted with the extraction buffer)
Bovine hemoglobin	1 mg/mL
Chicken hemoglobin	1 mg/mL
Pork hemoglobin	1 mg/mL
Goat hemoglobin	1 mg/mL
Horse hemoglobin	1 mg/mL
Rabbit hemoglobin	1 mg/mL
Turkey hemoglobin	1 mg/mL

Please note: the Performance Characteristics of the Test were determined for singular sampling. Multiple sampling can increase diagnostic sensitivity, but decrease diagnostic specificity.

EXPECTED VALUES

The „DIAQUICK“ FOB Cassette (Feces) has been compared with another leading commercial rapid test. The correlation between these two systems is 98%.

REFERENCES

1. Dam, J.V., et al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155: 2389 – 2402.
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal, (1988) 296: 1092 – 1094.
3. Liebermann, 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



"DIAQUICK" FOB Cassette (Fecal Occult Blood)

zum Nachweis von Humanhämoglobin in menschlichem Stuhl

REF	Inhalt
Z01101CE	- 25 einzeln verpackte Tests (25 x Ref. No: Z01101B) - 25 Probengefäße mit Puffer - 1 Beipacktext
Z01102CE	- 5 einzeln verpackte Tests (5 x Ref. No: Z01101B) - 5 Probengefäße mit Puffer - 1 Beipacktext
Z01101B	- 1 einzeln verpackter Test - 1 Probengefäß mit Puffer - 1 Beipacktext

Nur für die In-vitro-Diagnostik.

GENERAL INFORMATION	
Methode	Sandwich Typ immunochromatographischer Assay
Haltbarkeit	24 Monate ab Produktionsdatum
Lagerung	2 – 30 °C
Probe	humane Stuhlproben
Ergebnisse	nach 5 min. , nicht nach über 10 min. ablesen
Sensitivität	40 ng/mL Hb

ANWENDUNG
 Die „DIAQUICK“ FOB Cassette ist ein visueller, chromatographischer Sandwich-Immunoassay für den qualitativen, schnellen Nachweis von Humanhämoglobin in Stuhlproben. Dieser Test ist eine wichtige Unterstützung bei der Diagnose von unteren gastrointestinalen (g.i.) Erkrankungen. Der Test ist für die professionelle Anwendung bestimmt.

KLINISCHE BEDEUTUNG
 Der wichtigste Anwendungsbereich der „DIAQUICK“ FOB Cassette ist das Screening auf pathologische Veränderungen des unteren Gastrointestinaltrakts wie blutende, große Adenome und kolorektale Karzinome. Dickdarmkrebs ist eine der am meist diagnostizierten Krebsarten. In den USA ist der Dickdarmkrebs hauptverantwortlich für die hohe Sterblichkeitsrate aufgrund von Krebs (Liebermann 1994; MMWP,1995). Ein Screening auf kolorektale Karzinome steigert daher die Erkennung von Karzinomen in einem frühen Stadium und reduziert die Sterberate wesentlich (Dam et.al. 1995; Miller, 1995 und Lang,1996). Frühere, kommerziell erhältliche FOB Tests beruhten auf dem Prinzip des Guajak Tests, welcher eine spezielle Diät erforderte um falsch positive und falsch negative Resultate zu minimieren. Die bei der „DIAQUICK“ FOB Cassette verwendete Methode des chromatographischen Sandwich-Immunoassays verbessert die Spezifität für die Erkennung von Erkrankungen des unteren Gastrointestinaltraktes, inklusive kolorektalen Karzinomen und Adenomen, erheblich. (Frommer et.al., 1988; St. John et.al., 1993).

TESTPRINZIP
 Die "DIAQUICK" FOB Cassette ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von Spuren menschlichen Blutes in Stuhl. Die Membran ist mit anti-Hämoglobin-Antikörpern in der Testlinienregion vorbeschichtet. Während des Testvorgangs reagiert die Probe mit Partikeln, die mit anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet sind. Diese Mischung wandert chromatographisch durch Kapillarwirkung an der Membran nach oben, um mit den Anti-Hämoglobin-Antikörpern auf der Membran zu reagieren. Dabei wird eine gefärbte Linie erzeugt. Das Vorhandensein dieser gefärbten Linie in der Testlinienregion weist auf ein positives Ergebnis hin, wohingegen das Fehlen der Linie auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle wird in der Kontrolllinienregion immer eine gefärbte Linie erscheinen. Das zeigt, dass eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wurde und die Sogwirkung der Membran korrekt erfolgt ist.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums benutzen.
- Dort, wo mit Proben oder Tests hantiert wird nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben sind wie infektiöses Material zu behandeln. Beachten sie etablierte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahrenstoffe während der Testdurchführung und befolgen sie Standardprozeduren bei der sachgemäßen Entsorgung von Proben.
- Tragen sie Schutzkleidung wie Labormäntel und –handschuhe und Augenschutz, wenn sie Proben testen.
- Feuchtigkeit und Temperaturen können die Ergebnisse beeinflussen.

LAGERUNG
 Lagern wie verpackt im verschlossenen Alubeutel, entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). Die Testcassette ist haltbar bis zum auf dem Alubeutel aufgedruckten Ablaufdatum. Die Testcassette muss bis zur Verwendung im verschlossenen Alubeutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- „DIAQUICK“ FOB Cassette
- Probengefäß mit Extraktionspuffer
- Beipacktext

BENÖTIGTE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Behälter zur Probengewinnung
- Uhr

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

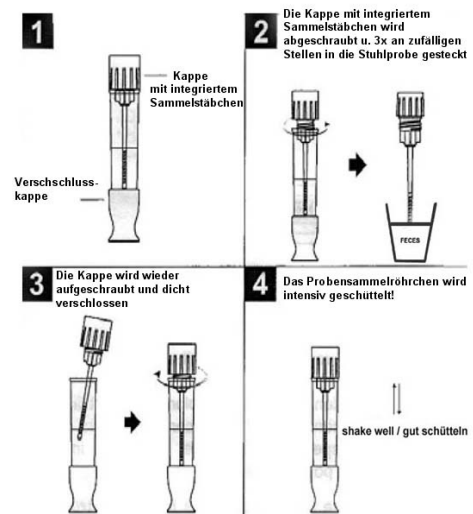
- Die Stuhlprobe sollte nicht während bzw. 3 Tage vor und nach der Menstruation gewonnen werden oder wenn bekannt ist, dass der Patient an blutenden Hämorrhoiden oder an Blut im Urin leidet.
- Alkohol, Aspirin oder andere Medikamente können unter Umständen zu gastrointestinalen Irritationen und damit zu einer Verfälschung des Ergebnisses führen.

Diese Substanzen sollten mind. 48 h vor Testdurchführung abgesetzt werden.
 • Einschränkungen der Ernährung sind für diesen Test nicht notwendig.

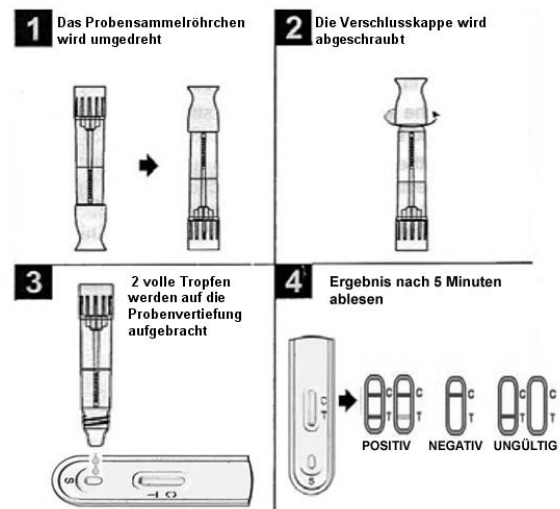
TESTDURCHFÜHRUNG

Proben, Sammelröhrchen und Testcassette vor Testdurchführung auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) bringen.

- Gewinnung von Stuhlproben:**
 - Stuhl in einem trockenen und sauberen Behältnis sammeln. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb von 6 Tagen nach Probengewinnung durchgeführt wird. Bereits gewonnene Proben können bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden, wenn nicht innerhalb von 6 Stunden getestet wird.
 - Um sporadische Blutungen besser nachweisen zu können wird empfohlen, an 3 aufeinander folgenden Tagen bzw. von 3 aufeinander folgenden Stuhlgängen Stuhlproben zu nehmen.
- Aufbereitung von Stuhlproben:**
 - Die Verschlusskappe dem integrierten Probensammelstäbchen abschrauben und das Stäbchen an 3 zufälligen Stellen in die Probe stecken. Die Stuhlprobe nicht aufhäufen.
 - Die Verschlusskappe mit dem integrierten Probensammelstäbchen wieder auf das Probensammelröhrchen aufschrauben.
 - Das Probensammelröhrchen gut schütteln, um die Proben mit dem Extraktionspuffer zu vermischen. Proben, die bereits in Extraktionspuffer gelöst sind können bei Raumtemperatur (15-30°C) 3 Tage lang gelagert werden, wenn der Test nicht innerhalb 1 Stunde durchgeführt wird.



- TESTDURCHFÜHRUNG**
- Die Cassette aus der versiegelten Verpackung entnehmen und so bald wie möglich verwenden.
 - Das Probensammelröhrchen umdrehen, die Verschlusskappe abschrauben und 2 Tropfen der Extraktionslösung (ca. 100 µL) auf die Probenöffnung (S) tropfen. Starten Sie den Timer. Vermeiden Sie, dass Luftblasen in der Probenöffnung eingeschlossen werden.
 - Warten Sie, bis die gefärbten Linie(n) erscheinen. Das Ergebnis nach 5 min. ablesen. Das Ergebnis nicht nach mehr als 10 min. auswerten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE
POSITIV: Zwei deutlich gefärbte Linien erscheinen. Eine Linie sollte in der Kontrolllinienregion (C) sein und eine andere in der Testlinienregion (T).
***ACHTUNG:** Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) wird abhängig von der Hämoglobin-Konzentration in der Probe variieren. Deshalb sollte jede Farbschattierung in der Testlinienregion (T) als positives Ergebnis angesehen werden.

NEGATIV: Eine gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine sichtbar gefärbte Linie erscheint in der Testlinienregion (T).

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie erscheint. Ungenügende Probenmengen oder eine fehlerhafte Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen für ein Versagen der Kontrolllinie. Lesen Sie die Testdurchführung nochmals durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Cassette. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie Ihren Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert, um die Testdurchführung zu bestätigen und das Testergebnis zu verifizieren. Die Verwendung einer externen Kontrolle wird empfohlen. Qualitätskontrollproben sollten entsprechend den Qualitätsanforderungen des jeweiligen Testlabors getestet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN DER METHODE

1. Dieses Testsystem ist für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin in Stuhlproben bestimmt. Ein positives Testergebnis zeigt das Vorhandensein von humanem Hämoglobin in der Stuhlprobe an. Die Anwesenheit von Blut im Stuhl kann auf verschiedene Ursachen zurückzuführen sein, neben kolorektalen Blutungen kann es auch durch Hämorrhoiden, Blut im Urin oder auf Magenreizungen zurückzuführen sein.
2. Die „DIAQUICK“ FOB Cassette ist nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
3. Nicht alle kolorektalen Blutungen müssen von präkanzerösen oder kanzerösen Polypen herrühren. Die Resultate dieses Tests müssen daher in Verbindung mit andern klinische Untersuchungsmethoden wie Sigmoidoskopie, Bariumeinlauf oder Kolonoskopie abgeklärt werden.
4. Die „DIAQUICK“ FOB Cassette zeigt nur das Vorhandensein von humanem Hämoglobin in der Probe an. Das Vorhandensein von Blut im Stuhl kann aber auch andere Gründe als kolorektale Blutungen haben.
5. Negative Testresultate sind kein Ausschluss für Blutungen, da manche Polypen und Kolonkarzinome nur zeitweise bluten. Außerdem ist die Verteilung der Blutbeimengungen in den Stuhlproben nicht gleichmäßig gegeben. Polypen in einem frühen Stadium bluten oft nicht.
6. Urin und übermäßige Verdünnung der Proben durch Wasser von der Toilettenspülung kann zu unrichtigen Testresultaten führen.
7. Der Test kann für den Nachweis von Blutungen des oberen Gastrointestinaltrakts weniger sensitiv sein, da die Blutmenge beim Passieren des g.l. allmählich abnimmt.
8. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
9. Andere klinisch verfügbare Tests sind nötig, wenn fragwürdige Ergebnisse erhalten werden.

TESTCHARAKTERISTIK

Sensitivität

Die "DIAQUICK" FOB Cassette kann okkultes Blut bereits ab einer Konzentration von 40 ng/ml Hämoglobin oder 5 µg Hämoglobin pro Gramm Stuhl nachweisen.

Prozon-Effekt

Proben mit einer Hämoglobin-Konzentrationen bis zu 1 mg/ml zeigen immer noch ein positives Resultat.

Spezifität

Die "DIAQUICK" FOB Cassette ist spezifisch für humanes Hämoglobin. Folgende Substanzen wiesen keinen Einfluss auf das Testergebnis auf, wenn sie positiven und negativen Proben zugesetzt wurden.

Probe	Konzentrationen (mit Extraktionspuffer verdünnt)
Rinderhämoglobin	1 mg/mL
Geflügelhämoglobin	1 mg/mL
Schweinehämoglobin	1 mg/mL
Ziegenhämoglobin	1 mg/mL
Pferdehämoglobin	1 mg/mL
Hasenhämoglobin	1 mg/mL
Putenhämoglobin	1 mg/mL

Bitte beachten Sie: Die Leistungsmerkmale des Tests wurden für eine einmalige Probennahme ermittelt. Mehrmalige Probennahmen können die diagnostische Sensitivität erhöhen, die diagnostische Spezifität allerdings erniedrigen.

ERWARTETE WERTE

Die "DIAQUICK" FOB Cassette wurde mit einem anderen führenden, kommerziell erhältlichen Schnelltest verglichen. Die Übereinstimmung zwischen diesen beiden Systemen beträgt 98 %.

BIBLIOGRAPHIE

1. Dam, J.V., et al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155: 2389 – 2402.
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal, (1988) 296: 1092 – 1094.
3. Liebermann, 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



"DIAQUICK" FOB Dispositif (Fecal Occult Blood)

pour la détection de Sang Occulte Humain dans les fèces

REF

Contenu

- Z01101CE** - 25 tests, emballage individuel (25 x Ref. No: Z01101B)
- 25 tubes avec solution tampon
- 1 mode d'emploi
- Z01102CE** - 5 tests, emballage individuel (5 x Ref. No: Z01101B)
- 5 tubes avec solution tampon
- 1 mode d'emploi
- Z01101B** - 1 test, emballage individuel
- 1 tube avec solution tampon
- 1 mode d'emploi

Seulement pour l'usage de diagnostic in vitro médical

INFORMATION GÉNÉRALE

Méthode	test immunochromatographique de type sandwich
Stabilité	24 mois depuis la date de production
Conservation	2 – 30 °C
Échantillon	échantillons fécaux humains
Résultats	au bout de 5 min., ne pas interpréter au-delà de 10 min.
Sensibilité	40 ng/mL Hb

INDICATIONS

Le «DIAQUICK» FOB Dispositif (Fèces) est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative du Sang Occulte Humain dans les fèces.

RÉSUMÉ

Beaucoup de maladies peuvent causer le sang dissimulé dans les fèces. Ceci est également connu sous le nom de Sang Occulte Fécal (FOB), Sang Occulte Humain ou Hémoglobine Humaine. Pendant les premiers stades, les problèmes gastro-intestinaux comme le cancer du colon, les ulcères, les polypes, les colites, les diverticulites et les fissures, ne montrent aucun symptôme visible, seulement du sang occulte. Les méthodes de guaiac traditionnelles manquent de sensibilité et de spécificité, et imposent des restrictions alimentaires avant le test.^{1,2} Le «DIAQUICK» FOB Dispositif (Fèces) est un test rapide qui permet de détecter des niveaux assez bas de Sang Occulte Fécal. Le test utilise une double méthode sandwich d'anticorps pour détecter de manière sélective le Sang Occulte Fécal à 40 ng/ml ou plus, ou 5 µg/g de fèces. En plus, à la différence des tests guaiac, la précision du test n'est pas affectée par le régime alimentaire des patients.

PRINCIPE

Le «DIAQUICK» FOB Dispositif (Fèces) est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative du Sang Occulte Humain dans les fèces. La membrane est recouverte d'anticorps anti hémoglobines dans la zone test. Pendant le test, l'échantillon réagit avec la particule couplée avec l'anticorps anti-hémoglobine. Le mélange se déplace le long de la membrane chromatographiquement par capillarité pour réagir avec l'anticorps anti hémoglobine sur la membrane et générer une ligne colorée. La présence d'une ligne colorée au niveau de la zone de test indique un résultat positif, alors que son absence indique un résultat négatif. A titre de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle, indiquant qu'un volume d'échantillon suffisant a été ajouté et qu'une migration correcte le long de la membrane a eu lieu.

PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic in vitro à usage professionnel exclusivement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer aux endroits où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux.
- Manipuler le test avec les précautions d'usage réservées aux agents infectieux et suivre les procédures concernant l'élimination des échantillons.
- Porter des habits de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des protections pour les yeux lors de la manipulation des échantillons.
- Les mesures d'hygiène personnelle habituelles doivent être mises en œuvre en cas d'ingestion du tampon ou de son contact direct avec les yeux.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
- L'humidité et la température peuvent perturber les résultats.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le sachet scellé à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). La cassette est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. La cassette doit être conservée dans le sachet scellé jusqu'à utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

MATÉRIEL FOURNI

- "DIAQUICK" FOB Dispositif
- Tubes de prélèvement d'échantillons avec solution tampon
- Mode d'emploi

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON-FOURNI

- Récipient pour prélèvement d'échantillon
- Chronomètre

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

- Les échantillons ne doivent pas être prélevés pendant les 3 jours de la période des règles, ou si le patient souffre de saignement hémorroïdal ou urinaire.
- L'alcool, l'aspirine et autres médicaments consommés de manière excessive peuvent causer des irritations gastro-intestinales qui provoquent un saignement occulte. Ces substances doivent être évitées au moins 48 heures avant le test.
- Aucune restriction du régime alimentaire n'est imposée avant l'utilisation du «DIAQUICK» FOB Dispositif (Fèces).

PROCÉDURE

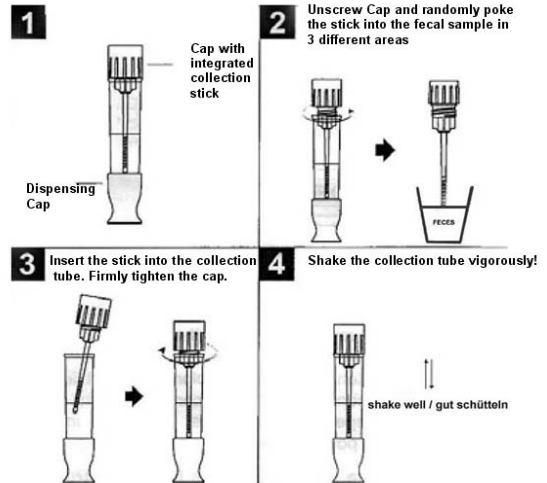
Laisser les cassettes, les tubes de prélèvement d'échantillons, les échantillons et/ou les contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation

1. Prélever les échantillons fécaux:

- Prélever les fèces dans un récipient propre et sec. Les meilleurs résultats sont obtenus si le test est effectué dans les 6 heures qui suivent le prélèvement. Les échantillons peuvent être conservés pendant 3 jours à 2-8°C si le test n'est pas fait au bout de 6 heures.

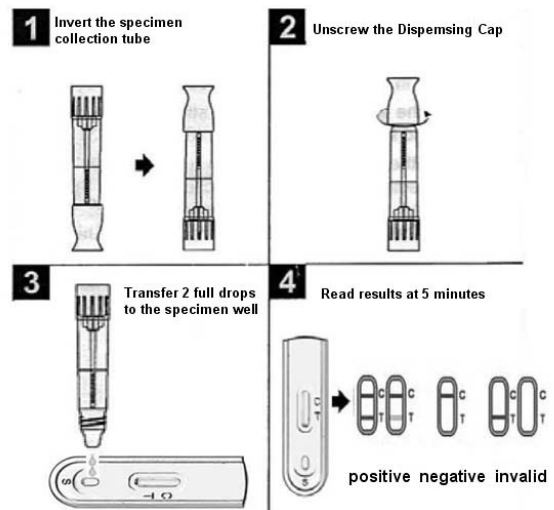
2. Traiter les échantillons fécaux:

- Dévisser le bouchon du tube de prélèvement d'échantillons, puis piquer au hasard le bâtonnet de prélèvement dans l'échantillon fécal à 3 endroits différents. Ne pas prélever l'échantillon par cuillerée.
- Revisser et bien serrer le bouchon sur le tube de prélèvement d'échantillons, puis secouer fortement le tube pour mélanger l'échantillon avec la solution tampon. Les échantillons préparés dans le tube de recueil des échantillons peuvent être conservés pendant 3 jours à température ambiante (15-30°C) s'ils ne sont pas testés dans l'heure suivant leur préparation



ASSAY PROCEDURE

1. Retirer la cassette test du sachet scellé et l'utiliser aussitôt que possible. Ne pas toucher la membrane de la bandelette.
2. Inverser le tube de prélèvement d'échantillons et verser 2 gouttes pleines de l'échantillon extrait (approx. 100 µl) dans le puits à échantillon (S) de la cassette, puis déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.
3. Attendre que la ou les ligne(s) colorée(s) apparaisse(nt). Lire résultat au bout de 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat au-delà de 10 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

POSITIF: Deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne doit être dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne dans la zone de test (T).

***NOTE:** L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier selon la concentration du Sang Occulte Fécal présent dans l'échantillon. Une bande même de très faible intensité doit être considérée comme résultat positif.

NÉGATIF: Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T).

NON VALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du kit immédiatement et contacter votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une ligne colorée au niveau de la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Ceci confirme un volume d'échantillon suffisant, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique. Ce kit ne comprend pas de contrôles standards; cependant, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs pour s'assurer de la procédure et vérifier la bonne performance du test.

LIMITES

1. Ce kit de test doit être utilisée pour la détection qualitative de l'hémoglobine humaine dans les échantillons fécaux. Un résultat positif indique la présence d'hémoglobine humaine dans les échantillons fécaux. La présence de sang dans les selles peut être due à plusieurs causes, en plus de saignements colorectal, comme les hémorroïdes, du sang dans l'urine ou l'estomac irritations.
2. Le «DIAQUICK» FOB Dispositif (Fèces) est un test diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.
3. Pas tous les saignements colorectaux peuvent ne pas être due à des polypes précancéreux ou cancéreux. Les données obtenues par ce test doivent être utilisés en conjonction avec d'autres données cliniques et méthodes d'essai, comme le lavement baryté, sigmoïdoscopie ou une colonoscopie.
4. Le «DIAQUICK» FOB Dispositif (Fèces) indiquera seulement la présence du Sang Occulte Fécal, la présence de sang dans les fèces n'indiquant pas nécessairement un saignement colorectal.
5. Les résultats négatifs n'excluent pas des saignements depuis quelques polypes et des cancers colorectaux de la région peuvent saigner par intermittence ou pas du tout. En outre, le sang ne peut pas être distribué uniformément dans les échantillons fécaux. Polypes colorectaux à un stade précoce peuvent ne pas saigner.
6. L'urine et une dilution excessive de l'échantillon avec de l'eau de la cuvette des toilettes peuvent entraîner des résultats erronés.
7. Ce test peut être moins sensible pour détecter supérieure gi saignements parce que le sang se dégrade car il passe par le tractus gastro-intestinal.
8. Comme pour les tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être considérés avec d'autres informations cliniques connues du médecin traitant.
9. D'autres tests cliniques sont nécessaires si les résultats obtenus sont discutables.

PERFORMANCE

Sensibilité

Le «DIAQUICK» FOB Dispositif (Fèces) peut détecter des niveaux de sang occulte humain aussi bas que 40 ng/ml ou 5 µg/g de fèces.

Effet prozone

Les échantillons contenant plus élevé que 1 mg/ml d'hémoglobine causent toujours un résultat positif.

Spécificité

Le «DIAQUICK» FOB Dispositif (Fèces) est spécifique à l'hémoglobine humaine. Les échantillons contenus dans les substances suivantes ont été dilués dans une solution tampon à une concentration de 1,0 mg/ml, et testés sur des contrôles positifs et négatifs sans aucun effet sur les résultats du test.

Substances	Concentrations (dilués dans la solution tampon)
Hemoglobin de Boeuf	1 mg/mL
Hemoglobin de Poule	1 mg/mL
Hemoglobin de Porc	1 mg/mL
Hemoglobin de Chèvre	1 mg/mL
Hemoglobin de Cheval	1 mg/mL
Hemoglobin de Lapin	1 mg/mL
Hemoglobin de Dinde	1 mg/mL

Le «DIAQUICK» FOB Dispositif a été comparée avec un test rapide commercialement connu.

Veuillez noter: Les caractéristiques de performance du test ont été déterminées pour l'échantillonnage singulier. Les échantillonnages multiples peut accroître la sensibilité diagnostique, mais diminuer la spécificité du diagnostic.

VALEURS ATTENDUES

Le «DIAQUICK» FOB Dispositif (Fèces) a été comparée avec un autre test rapide commercialement connu. La corrélation entre ces deux systèmes est de 98%.

BIBLIOGRAPHIE

1. Dam, J.V., et al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155: 2389 – 2402.
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal, (1988) 296: 1092 – 1094.
3. Liebermann, 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



"DIAQUICK" FOB Cassette (Fecal Occult Blood)

Para a determinação de hemoglobina humana nas fezes

REF	Conteúdo
Z01101CE	- 25 tests embaladas individualmente (25 x Ref. No: Z01101B) - 25 tubos de teste com solução - 1 manual de instruções
Z01102CE	- 5 tests embaladas individualmente (5 x Ref. No: Z01101B) - 5 tubos de teste com solução - 1 manual de instruções
Z01101B	- 1 test embalada individualmente - 1 tubo de teste com solução - 1 manual de instruções

Somente para uso em diagnóstico in vitro

INFORMAÇÃO GERAL

Método	Imunoensaio em cromatografia tipo sandwich
Validade	24 meses após data de produção
Armazenamento	2 – 30 °C
Amostra	Fezes humanas
Resultados	dentro de 5 min., não ler depois de 10 min.
Sensibilidade	40 ng/mL Hb

FINALIDADE PRETENDIDA

O teste FOB da Dialab é um teste rápido, visual de imunocromatografia para a detecção qualitativa de hemoglobina humana em amostras de fezes. Este teste deve ser considerado como uma ajuda no diagnóstico de distúrbios gastrointestinais inferiores. O teste é somente para uso diagnóstico in vitro.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O principal uso do teste „DIAQUICK“ FOB cassette é a pesquisa de patologias gastrointestinais inferiores, como o cancro colorectal e os grandes adenomas sangrantes. O cancro colorectal é um dos cancros mais diagnosticados e uma causa importante de morte nos Estados Unidos (Liebermabb, 1994; MMWP, 1995). O rastreio do cancro colorectal aumenta o diagnóstico num estágio precoce e por tal diminui a mortalidade (Dam et.al. 1995; Miller, 1995 and Lang, 1996). Os testes FOB anteriormente comercializados usavam o teste Guaiaco, que obriga a uma dieta restritiva para minimizar os resultados falsos positivos e falsos negativos.

O teste „DIAQUICK“ FOB cassette é especialmente concebido para detectar a hemoglobina humana em amostras de fezes, por método de cromatografia em camada fina, o que aumenta a especificidade para a detecção de distúrbios gastrointestinais inferiores, incluindo os cancros colorectais e os adenomas (Frommer et.al., 1988; St.John et.al., 1993).

PRINCÍPIO DE TESTE

O teste „DIAQUICK“ FOB cassette (fezes) é um imunoensaio de fluxo lateral para a detecção qualitativa de sangue humano oculto nas fezes. A membrana é pré-revestida com o anticorpo anti-hemoglobina na região da linha de teste do dispositivo de teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com o anticorpo de anti-hemoglobina. A mistura migra ao longo da membrana cromatografica por capilaridade para reagir com o anticorpo de anti-hemoglobina na membrana e gera uma linha colorida. A presença de uma linha colorida na região de teste indica um resultado positivo, enquanto a sua ausência indica um resultado negativo. Servindo como indicador processual, aparece sempre uma linha colorida na região controlo indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e absorvido pela membrana.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Somente para diagnóstico in vitro de uso profissional. Não use o kit depois da data de validade.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits estão a ser manipulados.
- As amostras dos pacientes podem conter agentes infecciosos; manuseie apropriadamente e coloque todos os dispositivos de reacção usados num contentor apropriado para este tipo de material.
- Enquanto manuseia as amostras, utilize equipamento de protecção como batas de laboratório, luvas descartáveis e óculos de protecção.
- Humidade e temperatura podem adversamente alterar os resultados.

ARMAZENAMENTO

Armazene o kit de teste à temperatura ambiente ou refrigerada (2 - 30°C). O dispositivo de teste está estável até à data de validade impressa na embalagem de alumínio. O dispositivo de teste deve estar dentro da embalagem fechada até ao seu uso. NÃO CONGELE. Não usar após a data de validade.

MATERIAIS FORNECIDOS

- "DIAQUICK" FOB Cassette
- Tubos de teste com solução
- Manual de instruções

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipiente para recolha de amostra
- Cronómetro

COLETA DE AMOSTRAS E PREPARAÇÃO

- As amostras não devem ser colhidas durante ou no período de três dias após o período menstrual ou se o paciente sofrer de hemorróides sangrantes ou sangue na urina.
- Álcool, aspirina ou outros medicamentos tomados em excesso podem causar irritação gastrointestinal resultando em sangramento oculto. Tais substâncias devem ser evitadas pelo menos até 48 horas antes do teste.
- Restrições alimentares não são necessárias.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

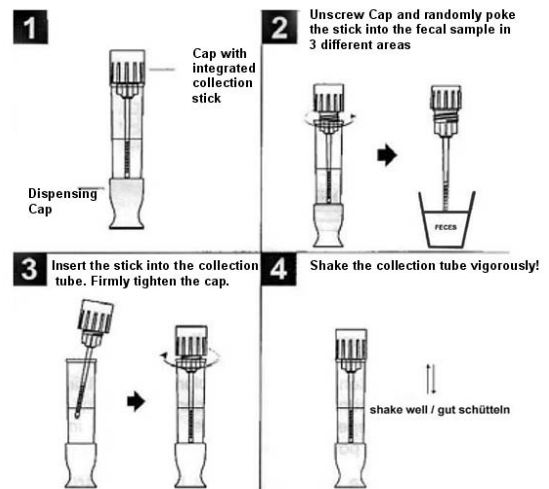
O dispositivo de teste, as amostras dos pacientes (amostras extraídas) e/ou controlos devem ser trazidos para a temperatura ambiente (15 – 30 °C) antes de ser efectuado o teste.

1. Colheita e Preparação da Amostra:

- Para colher amostras fecais: Colha as fezes num recipiente seco e limpo. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for feito dentro de 6 horas após a recolha. As amostras recolhidas podem ser armazenadas por 3 dias entre 2-8°C, se não forem testadas dentro de 6 horas.
- Para uma melhor detecção de sangramentos esporádicos, é recomendado a recolha das amostras fecais, durante três dias seguidos e em três defecações consecutivas.

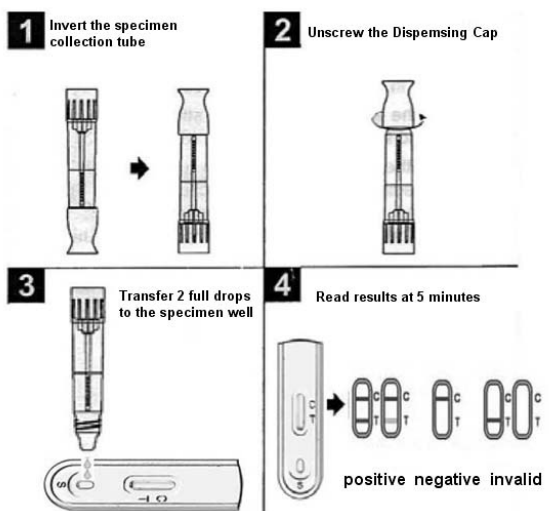
2. Para preparar as amostras fecais:

- Desenrosque o topo do tubo e retire o aplicador. Com o aplicador, pique a amostra em pelo menos 3 pontos diferentes. Evite o excessivo manuseamento.
- Reinsira o aplicador no tubo de teste e atarraxe bem a tampa.
- Agite vigorosamente o tubo para misturar bem a amostra fecal com a solução de extracção. Amostra preparada no tubo de colheita de amostras podem ser armazenadas durante 3 dias à temperatura ambiente (15-30°C), se não ensaiado dentro de 1 hora após a preparação.



PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Retire o dispositivo de teste da embalagem e use-o logo que possível.
2. Inverta o tubo de teste e transfira 2 gotas do preparado (aprox. 100ul) para o depósito (S) do dispositivo de teste. Ligue o cronómetro. Evite que ao passar para o depósito do dispositivo, o preparado tenha bolhas de ar.
3. Espere que as linhas vermelhas apareçam. O resultado deve ser lido aos 5 minutos. Não leia os resultados após 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

POSITIVO: * Aparecem duas linhas vermelhas distintas: Uma na região de controlo (C) e outra na região de teste (T).

*NOTA: A intensidade da cor na região de teste (T) pode depender da concentração presente de hemoglobina na amostra. Por isso, qualquer tonalidade de cor vermelha que apareça na região de teste indica um resultado positivo.

NEGATIVO: Aparece uma linha vermelha na região de controlo (C). Não aparece nenhuma linha vermelha ou cor-de-rosa na região de teste (T).

INVÁLIDO: Se a linha de controlo não aparecer. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorrectas são as causas mais prováveis para que esta linha não apareça. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, deixe de usar o teste imediatamente e contacte o distribuidor local.

CONTROLO DE QUALIDADE

Foi incluído no teste um procedimento de controlo interno para assegurar a performance e fiabilidade do kit. O uso de um controlo externo é recomendado para verificação da performance do kit. As amostras do controlo de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos do controlo de qualidade estabelecidos pelo laboratório de teste.

RESTRICÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Este teste destina-se à detecção qualitativa da hemoglobina humana em amostras fecais. Um resultado positivo sugere a presença de hemoglobina humana em amostras fecais. A presença de sangue nas fezes pode ter várias causas, além do sangramento coloretal, como as hemorróides, sangue na urina ou irritações no estômago.
- O „DIAQUICK“ FOB Cassete (Fezes) é somente para diagnóstico in vitro.
- Nem todos os sangramentos coloretais podem não ser devidos a pólipos pré-cancerosos ou cancerosos. Os resultados obtidos por este teste devem ser usados em conjunto com outra informação clínica e outros métodos de teste como clister opaco, sigmoidoscopia ou colonoscopia.
- O „DIAQUICK“ FOB Cassete (Fezes) só irá indicar a presença de hemoglobina humana nas amostras, mas a presença de sangue nas fezes pode ser outra do que sangramentos coloretais.
- Os resultados negativos não excluem sangramento visto que alguns pólipos e cancro regionais coloretais podem sangrar intermitentemente ou mesmo nada. Além disso o sangue pode não estar uniformemente distribuído nas amostras fecais. Os pólipos coloretais numa fase inicial podem não sangrar.
- A urina ou a diluição excessiva da amostra na água da sanita podem originar resultados erróneos.
- Este teste pode ser menos sensível para a detecção de sangramentos gastrointestinais superiores porque o sangue degrada-se enquanto passa pelo trato gastrointestinal.
- Como com todos os testes, todos os resultados devem ser interpretados juntamente com outras informações clínicas disponíveis pelo médico.
- Outros testes clínicos devem ser realizados quando os resultados são questionáveis.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade

O „DIAQUICK“ FOB Cassete (Fezes) pode detectar níveis de sangue oculto humano tão baixos quanto 40 ng/mL de hemoglobina ou 5 µg de hemoglobina/g de fezes.

Efeito Prozone

Amostras contendo hemoglobina tão elevada quanto 1 mg/mL de hemoglobina podem ainda originar resultados positivos.

Especificidade

O „DIAQUICK“ FOB Cassete (Fezes) é específico para a hemoglobina humana. Amostras contendo as seguintes substâncias foram testadas nos controlos positivos e negativos e sem originar efeitos nos resultados do teste.

Amostra	Concentrações (Diluídas com a solução de extração)
hemoglobina de bovino	1 mg/mL
hemoglobina de galinhas	1 mg/mL
hemoglobina de Suínos	1 mg/mL
hemoglobina de Caprinos	1 mg/mL
hemoglobina de Equídeos	1 mg/mL
hemoglobina de Coelhos	1 mg/mL
hemoglobina de Perú	1 mg/mL

O „DIAQUICK“ FOB Cassete (Fezes) foi comparado com outra marca comercial de testes rápidos.

Por favor notar: as Características de Desempenho do teste foram determinadas para amostragem singular. Amostragens múltiplas podem aumentar a sensibilidade do diagnóstico, mas podem diminuir a especificidade do diagnóstico.

VALORES ESPERADOS

O „DIAQUICK“ FOB Cassete (Fezes) foi comparado com outra marca comercial de testes rápidos. A correlação entre estes dois sistemas foi de 98%.

REFERÊNCIAS

- 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.
- Liebermann, 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

