

BIOHIT

Innovating for Health

Biohit Oyj

ColonView Hb/Hp Test



Instructions for use

Käyttöohje

Användarmanual

Gebrauchsanleitungen

Instructions d'utilisation

Istruzioni d'uso

Instrucciones de uso

Biohit Oyj
Laippatie 1
FIN-00880 Helsinki
Finland
Tel: +358-9-773 861
Fax: +358-9-773 86200
E-mail: info@biohit.com
www.biohit.com

REF 602 200
602 210
602 230

IVD

CE




EXPLANATION OF SYMBOLS USED
KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET
FÖRKLARING TILL DE ANVÄNDA SYMBOLERNA
ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF ETIKETTEN

	IVD	REF	LOT
ENGLISH	For in vitro diagnostic use	Catalogue number	Batch code
SUOMI	In vitro diagnostiseen käyttöön	Kataloginnumero	Eränumero
SVENSKA	För diagnostisk användning in vitro	Katalog numret	Batch kod
DEUTSCH	Zur Verwendung für die In-vitro-Diagnose	Artikelnummer	Chargennummer
FRANCAIS	Pour le diagnostique in vitro	Numéro de Catalogue	Code du lot
ITALIANO	Per l'uso diagnostico in vitro	Numero di catalogo	Codice lotto
ESPAÑOL	Para uso diagnóstico in vitro	Número de catálogo	Código de lote

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS USADOS EN ETIQUETAS

			
Expiry date	Consult instructions for use	Storage temperature	Do not re-use
Käytä ennen	Lue käyttöohjeet	Säilytyslämpötila	Älä käytä uudelleen
Förfallodag	Läs bruksanvisning	Förvaring temperature	Ingen återvänding
Haltbar bis	Beachten Sie die Testanleitung	Temperaturempfindlich	Nach gebrauch, nicht mehr wiederverwenden
Utiliser avant	Consulter la notice d'utilisation	Limites de Température	Ne pas réutiliser
Utilizzare entro	Consultare le istruzioni d'uso	Limiti di temperatura	Non riutilizzare
Fecha de vencimiento	Consultar instrucciones de uso	Límite de temperatura	No volver a utilizar

CONTENTS/ SISÄLLYS/ INNEHÅLL/ INHALT/ TABLE DES MATIERES/ INDICE/ CONTENIDOS

CONTENTS.....	5
SISÄLLYSLUETTELO	15
INNEHÅLL	25
INHALT	35
TABLE DES MATIERES.....	46
CONTENTS.....	57
CONTENIDOS.....	69
REFERENCES / VIITTEET / REFERENSER/ REFERENZEN / REFERENCES / BIBLIOGRAFIA / REFERENCIAS.....	80
ORDERING INFORMATION/TILAUSTIEDOT/ BESTÄLLNINGS INFORMATION/ BESTELLINFORMATIONEN/ INFORMATIONS RELATIVES AUX COMMANDES/ INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ORDINAZIONE/ INFORMACIÓN PARA LOS PEDIDOS ..	81

CONTENTS

1. INTENDED USE.....	6
2. CLINICAL BACKGROUND.....	6
3. PRINCIPLE OF THE COLONVIEW HB/HP TEST	7
4. KIT CONTENTS AND REAGENT PREPARATION	7
4.1 Test Cassettes	7
4.2 ColonView Sample Collection Kits	8
4.3 Instructions for Use (x 1)	8
5. MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED	8
6. STORAGE AND STABILITY	8
7. WARNINGS AND PRECAUTIONS	8
8. SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING.....	9
9. TEST PROCEDURE	10
9.1 Procedure	10
9.2 Quality Control/ Internal Procedural Control.....	11
10. RESULTS	11
11. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE.....	12
12. PERFORMANCE CHARACTERISTICS.....	13
13. DATE OF ISSUE	14
14. WARRANTY	14

1. INTENDED USE

ColonView Hb/Hp Fecal Occult Blood Test is a visual, immuno-chromatography quick test for the qualitative detection of human hemoglobin/haptoglobin complex (Hb/Hp) in stool samples. For professional, *in vitro* diagnostic use.

2. CLINICAL BACKGROUND

ColonView Hb/Hp Fecal Occult Blood Test (FOB) test was designed to aid diagnosis of lower GI 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 (1-2). Screening for colorectal cancer probably increases the cancer detection rate at an early stage, therefore reducing the mortality (3-5).

Earlier commercially available FOB tests utilized the guaiac test, which requires special dietary restriction to minimize false positive and false negative results. ColonView Hb/Hp tests are specially designed to detect human Hb/Hp in stool samples using immunochemical methods, which improved specificity for the detection of lower GI disorders, including colorectal cancers and adenomas (6-10).

A molecule of Hb consists of 2 pairs of peptide (alpha and beta globins) chains and four heme groups, each with one atom of iron. Free Hb may separate into alpha-beta molecules, which are bound to a protein called haptoglobin. Hb/Hp complex plays an important role in the retrieval of hemoglobin from lysed erythrocytes and is relatively stable against acid and proteolytic degradation. Therefore the Hb/Hp complex can be detected even after longer passages through the bowel. This means that blood caused by larger intestinal polyps and higher carcinomas can also be detected. Detection of the Hb/Hp complex displays a significant in-

crease in sensitivity with regard to the recognition of colorectal adenomas, and with regard to also carcinomas when combined with Hb detection (8-9).

3. PRINCIPLE OF THE COLONVIEW HB/HP TEST

The immunological ColonView Hb/Hp test is based on an immunochromatographic method, in which Hb/Hp is specifically recognized through specific antibody reactions.

In the case of a positive result, Hb/Hp molecules from the stool sample attach to the test band (T) and are visible by means of a pink/red coloration. In the case of a negative result, there are no Hb/Hp molecules that can attach to the test band (T), and therefore there is no coloration of the test band (T). If the control strip (C) turns red/pink in color, this shows that the sample has been taken correctly and has migrated correctly. The test is therefore valid.

4. KIT CONTENTS AND REAGENT PREPARATION

Each ColonView Hb/Hp test pack contains reagents for 10 (Cat. No. 602200, 602210) or 30 (Cat.No. 602230) tests. Each test pack contains:

4.1 Test Cassettes

Contents: Cat.No. 60200: 10 individually wrapped Test Cassettes without Sample Collection Kits.

Cat.No.602210: 10 individually wrapped Test Cassettes.

Cat.No. 602230: 30 individually wrapped Test Cassettes.

Preparation: Ready to use.

4.2 Sample Collection Kits

Contents: Cat.No. 602210: 10 x ColonView Sample Collection Kit (1). Each kit contains one Sample Collection Tube, one Stool Collection Paper and one Instruction for Sample Collection.

Cat.No. 602230: 10 x ColonView Sample Collection Kit (3). Each kit contains three Sample Collection Tubes, three Stool Collection Papers and one Instruction for Sample Collection.

Sample Collection Tubes contain 2 ml of sample buffer with BSA, 0.09% sodium azide and preservative.

Preparation: Ready to use

4.3 Instructions for Use (x 1)

5. MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

A piece of tissue paper to prevent solution from splashing when opening the Sample Collection Tube.

6. STORAGE AND STABILITY

The Test Cassettes and ColonView Sample Collection Kits can be stored at +2° - +30°C until the expiration date.

7. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Valid only for *in vitro* diagnostic use and only for professional use.

- Handle stool specimens as potential biohazardous material.
- It is recommended that the Stool Collection Paper enclosed is used, in order to avoid mixing with blood from urine samples or with interfering components from the toilet water.
- The saline solution in the Sample Collection Tube contains a small amount of 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.
- Do not use the Sample Collection Tube or Test Cassette after the expiration date.
- Only open the Test Cassette packaging if the test is actually going to be performed.
- Do not spill solution onto the Test Cassette apart from placing sample into the sample well.
- Patients should follow the instructions for obtaining a sample exactly and should not take any sample during menstruation or in case of bleeding hemorrhoids.
- Bring all reagents to room temperature (20-30°C) at least 10 minutes before use.
- Evaluate the test result after 15 minutes and not beyond 25 minutes.

8. SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Collection of 1 stool sample: follow instructions below. Collection of 3 stool samples: Collect the samples from 3 different stools over no more than 3 consecutive days.

1. Collect a specimen of stool in a clean dry container or receptacle, for example the Stool Collection Paper provided

with the Sample Collection Kit. Use the Stool Collection Paper as follows:

- Peel off the liner covering the adhesive tape on each end of the collection paper.
 - Lift toilet seat. Unfold collection paper and place on the rim of toilet bowl. Secure the adhesive tabs on the collection paper to the sides of the toilet rim.
 - Make bowel movement onto collection paper.
2. Unscrew (blue end) and remove the Sample Collection Tube applicator stick. Be careful not to spill or spatter solution from container.
 3. Collect random samples by inserting the applicator stick into the stool specimen. Take samples from various surfaces of the stool specimen.
 4. Re-insert the applicator stick into the tube and screw the cap tightly. Be careful not to break the tip of the Sample Collection Tube (white end).
 - If you are using the Stool Collection Paper, release adhesive tabs and flush the collection paper with stool.
 5. Write your name and the date of sample collection in the space provided, on the Sample Collection Tube.
 6. Return the specimen for testing promptly by mail or in person. The specimen(s) can be stored in the refrigerator (2-8 °C) for no more than 11 days, or at room temperature (max. 25 °C) for no more than 5 days.

9. TEST PROCEDURE

9.1 Procedure

1. The Test Cassette and the Sample Collection Tube containing the stool sample should be brought to room temperature

(+20°C to +30°C) at least 10 minutes before testing.

2. Take the required number of test cassettes from the foil packaging only immediately before performing the test. Mark the cassette with the name of the patient or with another form of identification.
3. Carefully shake the Sample Collection Tube to ensure that the stool sample mixes properly with the saline solution.
4. Unscrew the protective white cap. Take a paper towel and break the seal of the Sample Collection Tube with rotary motion. Hold the collection container upright and slowly add 3 drops of the solution into the round sample window (S) of the Test Cassette.
5. Read the results after 15 minutes. Strongly positive results may be evaluated even sooner. Evaluate the result a maximum of 25 minutes after adding the solution into the round sample window.

9.2 Quality Control/ Internal Procedural Control



The test contains a procedural control. A colored line that appears in the control region (C) shows that each test is performed correctly. It is easy for the background to become slightly yellowish in color during testing, depending on the color of the stool sample. This is acceptable, as long as evaluation of the test results is not adversely affected. The test is invalid if the result lines are not visible.

10. RESULTS

Test result is evaluated as “positive” if two lines appear.

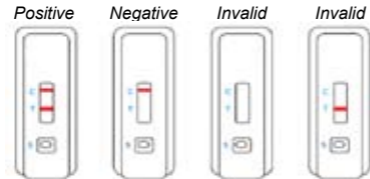
Positive: 2 red/pink-colored lines appear; one in the control region

(C) and one in the test region (T).

If you are testing strongly positive samples, the intensity of the control line may be reduced. It is not recommended to compare the intensity of the lines.

Negative: 1 red/pink line appears in the control region (C).

Invalid: If no red/pink line appears in control region (C), this is a sign that the test is not functioning properly, or that the test materials are not correct. In this case, repeat the test with a new Test Cassette or contact the manufacturer for technical support.



11. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

A positive test occurs if human hemoglobin/haptoglobin complex is present in the sample.

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

Because carcinomas and polyps can bleed to different extents and intermittently, it is advisable to test various stool samples from

eg. three different days.

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

Stool samples should not be taken during menstruation or 3 days before or after, in the case of bleeding caused by constipation, bleeding hemorrhoids, or in the case of medicine being administered rectally. This could lead to false positive results.

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

12. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity

As low as 25 µg of hemoglobin/haptoglobin per liter of buffer solution produces a positive result. Prozone effect: The test also works reliably at extremely high Hb/Hp values (>500 mg/L).

Specificity

The Biohit ColonView Hb/Hp test is specific to human haemoglobin/haptoglobin complex and has no cross-reactivity with blood from cattle, pigs, rabbits or poultry. The Hb/Hp test does cross-react with blood from goat.

Note: In a study of the Shinshu University School of Medicine in Japan (11) the cost-value ratio of multiple measurements was examined. It shows the relative sensitivity increases with the number of consequent tests, and its relative specificity decreases slightly (see below).

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

13. DATE OF ISSUE

ColonView Hb/Hp test Instructions for use.
Version 02, 08.10.2008.

14. WARRANTY

The Manufacturer shall remedy all defects discovered in any Product (the “Defective Product”) that result from unsuitable materials or negligent workmanship and which prevent the mechanical functioning or intended use of the Products including, but not limited to, the functions specified in the Manufacturer’s specifications for the Products. ANY WARRANTY WILL, HOWEVER, BE DEEMED AS VOID IF FAULT IS FOUND TO HAVE BEEN CAUSED BY MALTREATMENT, MISUSE, ACCIDENTAL DAMAGE, INCORRECT STORAGE OR USE OF THE PRODUCTS FOR OPERATIONS OUTSIDE THEIR SPECIFIED LIMITATIONS OR OUTSIDE THEIR SPECIFICATIONS, CONTRARY TO THE INSTRUCTIONS GIVEN IN THE INSTRUCTION MANUAL.

The period of this warranty for the Distributor is defined in the instruction manual of the Products and will commence from the date the relevant Product is shipped by the Manufacturer. In case of interpretation disputes the English version applies. All Biohit Diagnostic kits have been manufactured according to our ISO 9001 / ISO 13485 quality management protocols and have passed all relevant Quality Assurance procedures related to these products.

SISÄLLYSLUETTELO

1. KÄYTTÖTARKOITUS.....	16
2. KLIININEN TAUSTA.....	16
3. COLONVIEW HB/HP TESTIN PERIAATE	17
4. KITIN SISÄLTÖ JA REAGENSSEIEN ESIKÄSITTELY.....	17
4.1 Testikasetit (Test Cassettes).....	17
4.2 Näytteenottokitit (Sample Collection Kits)	18
4.3 Käyttöohje (x 1)	18
5. MUUT TARVITTAVAT MATERIAALIT	18
6. SÄILYTYS JA STABIILISUUS	18
7. VAROITUKSET JA VAROTOIMET	19
8. NÄYTTEENOTTO JA -KÄSITTELY	20
9. TESTIMENETELMÄ.....	21
9.1 Menetelmä.....	21
9.2 Testin toiminnallisuuden sisäinen laatukontrolli	21
10. TULOS.....	22
11. TESTIN RAJOITUKSET	22
12. SUORITUSKYKY	23
13. VOIMAANASTUMISPÄIVÄ	24
14. TAKUU.....	24

1. KÄYTTÖTARKOITUS

ColonView Hb/Hp testi on visuaalinen, immunokromatografinen pikatesti ihmisen hemoglobiinin (Hb) ja haptoglobiinin (Hp) kompleksin kvalitatiiviseen mittaamiseen ulostenäytteissä. Testi on tarkoitettu ammattimaiseen, *in vitro* diagnostiseen käyttöön.

2. KLIININEN TAUSTA

ColonView Hb/Hp testi on suunniteltu helpottamaan suoliston tautien, kuten esimerkiksi paksu- ja peräsuolisyöpien ja suurien, verta vuotavien adenoomien, diagnoosia. Paksu- ja peräsuolisyövät muodostavat yhden useimmin diagnosoiduista syöivistä ja ovat johtava syöpäkuolemien syy USA: ssa (1-2). Paksu- ja peräsuolen syövän seulonnan uskotaan lisäävän syövän löytämistä aikaisessa vaiheessa, mikä alentaa siitä johtuvaa kuolleisuutta (3-5).

Aikaisemmat kaupallisesti saatavilla olevat ulosteen piilevän veren testit käyttävät guaiac testiperiaatetta, mikä vaatii erityistä dieettiä väärin positiivisten ja väärin negatiivisten tulosten välttämiseksi. ColonView Hb/Hp testi on kehitetty ihmisen Hb/Hp kompleksin osoittamiseen ulostenäytteissä käyttäen immunokemiallista menetelmää, mikä lisää spesifisyyttä suoliston tautien löytämisessä, mukaan luettuna paksu- ja peräsuolen syövät ja adenoomat (6-10).

Hb molekyyli koostuu kahdesta kappaleesta kahta peptidiketjua (alfa ja beta) ja neljästä hemiryhmästä, joissa jokainen sisältää yhden rauta-atomin. Vapaa Hb voi hajota alfa- betamolekyyleiksi, jotka sitoutuvat haptoglobiiniin. Hb/Hp kompleksilla on tärkeä rooli hemoglobiinin talteenotossa hajonneista erytrosyyteistä, ja se on suhteellisen stabiili hapon ja proteolyysin aiheuttamaa degradaatiota kohtaan. Tämä tarkoittaa sitä että Hb/Hp kompleksi pystytään osoittamaan pidemmänkin suolen sisäisen matkan jälkeen. Näin

ylempänä suolessa olevista polypeptideistä ja karsinoomista johtuva verenvuoto voidaan osoittaa alemmaa suoletta tulevan vuodon lisäksi. Hb/Hp kompleksin osoittaminen saa aikaan huomattavan parannuksen herkkyudessa paksu- ja peräsuolen adenoomien löytämisessä, ja myös karsinoomien löytämisessä kun testi yhdistetään Hb testiin (8-9).

3. COLONVIEW HB/HP TESTIN PERIAATE

Immunologinen ColonView Hb/Hp testi perustuu immunokromatografiseen menetelmään, jossa Hb/Hp tunnistetaan spesifisten vasta-ainereaktioiden välityksellä.

Jos tulos on positiivinen, ulostenäytteen Hb/Hp imolekyylit kiinnittyvät testialueelle (T) ja ovat nähtävissä (vaalean)punaisena väriviivana. Jos tulos on negatiivinen, näytteessä ei ole Hb/Hp-molekyylejä jotka voisivat tarttua testialueelle (T), ja testialue (T) pysyy värittömänä.

Jos kontrollialue (C) muuttuu väriltään (vaalean)punaiseksi, tämä näyttää että näyte on oikein otettu, ja että testi on toiminut oikein. Testin tulos on siis hyväksyttävä.

4. KITIN SISÄLTÖ JA REAGENSIIEN ESIKÄSITTELY

Jokainen ColonView Hb/Hp testipaketti sisältää reagenssit 10 (Kat.Nro. 602200, 602210) tai 30 (Kat.Nro. 602230) testin tekoon. Jokainen testipaketti sisältää:

4.1 Testikasetit (Test Cassettes)

Sisältö: Kat.Nro. 602200: 10 erikseen pakattua testikasettia ilman näytteenottokittejä.

Kat.Nro. 602210: 10 erikseen pakattua testikasettia.

Kat.Nro. 602230: 30 erikseen pakattua testikasettia.

Esikäsittely: Valmis käytettäväksi.

4.2 Näytteenottokitit (Sample Collection Kits)

Sisältö: Kat.Nro.602210: 10 x ColonView Sample Collection Kit (1). Jokainen kitti sisältää yhden näyteputken (Sample Collection Tube), yhden ulosteen keräyspaperin (Stool Collection Paper) ja yhden käyttöohjeen.

Kat.Nro.602230: 10 x ColonView Sample Collection Kit (3). Jokainen kitti sisältää kolme näyteputkea (Sample Collection Tube), kolme ulosteen keräyspaperia (Stool Collection Paper) ja yhden käyttöohjeen.

Näyteputket sisältävät 2ml puskuria jossa on BSA: ta, 0.09% natriumatsidia ja säilöntäainetta.

Esikäsittely: Valmis käytettäväksi.

4.3 Käyttöohje (x 1)

5. MUUT TARVITTAVAT MATERIAALIT

Paperippyhe näyteliuoksen läikkymisen estämiseksi näyteputkea avattaessa.

6. SÄILYTYS JA STABIILISUUS

Testikasetit ja ColonView näytteenottokitit säilyvät +2° - +30°C lämpötilassa viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka.

7. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Vain ammatilliseen, *in vitro* diagnostiseen käyttöön.
- Käsittele ulostenäytteitä mahdollisesti tartuntavaarallisena materiaalina.
- Näytteenotokittiin kuuluvan ulosteen keräyspaperin käyttö on suositeltavaa, jottei mahdollinen veri sekoitu vessanpytyn vedessä olevan virtsaperäisen veren tai muiden häiritsevien ainesosien kanssa.
- Näyteputken liuos sisältää pienen määrän natriumatsidia, joka voi reagoida lyijy- tai kupariputkien kanssa muodostaen mahdollisesti räjähtäviä metalliatsideja. Heitettäessä pois näyteliuosta, ilman liuotettua näytettä tai sen kanssa, huuhtelee aina suurella vesimäärällä atsidien kerääntymisen estämiseksi.
- Älä käytä näyteputkea tai testikasettia viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Avaa testikasetin päällyspakkaus vasta juuri ennen testin suorittamista.
- Älä läikytä nestettä testikasetille, lukuunottamatta näytteen asetusta näytekuoppaan (S).
- Potilaiden tulee seurata näytteenotto-ohjeita tarkalleen, eikä näytettä saa ottaa jos potilaalla on kuukautiset tai verta vuotavia peräpukamia.
- Ota kaikki reagenssit huoneenlämpöön (20-30 °C) ainakin 10 minuuttia ennen käyttöä.
- Arvioi testitulokset vähintään 15 minuutin, ja korkeintaan 25 minuutin, kuluttua näytteen asettamisesta näytekuoppaan (S).

8. NÄYTTEENOTTO JA -KÄSITTELY

Ulostenäytteen keräys: katso ohjeet alla. Kun keräät 3 näytettä, kerää näytteet kolmesta eri ulosteesta korkeintaan kolmen peräkkäisen päivän aikana.

1. Kerää ulostenäyte puhtaaseen, kuivaan astiaan tai vastavaan; esimerkiksi näytteenottokitin mukana tulevaan ulosteeneräyspaperiin. Käytä ulosteen keräyspaperia seuraavasti:
 - Aukaise keräyspaperi ja irroita sen kummassakin päässä olevien teippien suojapäällysteet.
 - Nosta ylös WC-istuimen kansi. Kiinnitä keräyspaperin teipiosat istuimen kumpaankin sivureunaan
 - Ulosta keräyspaperille.
2. Kierrä auki näyteputken sininen korkki, joka sisältää näytteenottotikun, ja poista se. Varo läikyttämästä näyteputken sisällä olevaa liuosta.
3. Kerää satunnaisia näytteitä pistämällä näytteenottotikkaa ulostenäytteen eri kohtiin.
4. Siirrä näytteenottotikka takaisin näyteputkeen ja kierrä korkki tiukasti kiinni. Varo ettet riko putken toisessa päässä olevaa kärkeä (valkoinen korkki).
 - Jos käytit ulosteen keräyspaperia, irroita teipit istuimesta ja hävitä paperi ulosteen mukana vetämällä vessa normaalisti.
5. Kirjoita nimesi (ID) ja näytteen päivämäärä näyteputken kylkeen.
6. Näytteet tulee palauttaa testaukseen, postissa tai henkilökohtaisesti, mahdollisimman pian. Näytteitä voidaan säilyttää jääkaapissa (2-8°C) korkeintaan 11 päivää, tai huoneenlämmössä (max. 25 °C) korkeintaan 5 päivää.

9. TESTIMENETELMÄ

9.1 Menetelmä

1. Varmista että testikasetti ja näyteputki, joka sisältää ulostenäytteen, otetaan huoneenlämpöön (+20°C - +30°C) ainakin 10 minuuttia ennen testin aloittamista.
2. Ota tarvittava määrä testikasetteja foliopakkauksistaan juuri ennen testin aloittamista. Merkitse testikasettiin potilaan nimi tai muu tunnistuskoodi.
3. Ravista näyteputkea varovasti varmistaaksesi että ulostenäyte on kunnolla liuennut näyteliuokseen.
4. Kierrä auki valkoinen korkki. Ota paperipyyhe suojaksi ja riko näyteputken pää kiertävällä liikkeellä. Pitele näyteputkea pystysuorassa asennossa ja tiputa hitaasti 3 tippaa näyteliuosta testikasetin pyöreään näytekuppaan (S).
5. Lue tulos 15 minuutin jälkeen. Vahvasti positiiviset tulokset voivat olla nähtävissä jo aiemmin. Arvioi tulos viimeistään 25 minuuttia sen jälkeen kun näyteliuos on lisätty näytekuppaan.

9.2 Testin toiminnallisuuden sisäinen laatukontrolli



Testi sisältää toiminnallisen kontrollin. Värillinen viiva, joka ilmestyy kontrollialueelle (C) näyttää, että jokainen testi on tehty oikein. Tausta voi kuitenkin helposti muuttua hieman keltaiseksi testin aikana, riippuen ulostenäytteen väristä. Tämä on hyväksyttävää, kunhan testin tuloksen arviointi ei vaikeudu. Testi on epäkelpo jos taustan keltaisuus estää tuloksen arvioinnin.

10. TULOS

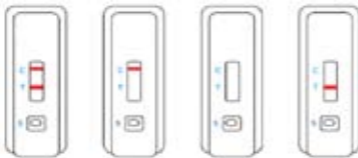
Testin tulos on "positiivinen" jos nähtävissä on kaksi testiviivaa.

Positiivinen: Nähtävissä on 2 (vaalean)punaista viivaa, toinen kontrollialueella (C) ja toinen testialueella (T). Jos testaat voimakkaasti positiivista näytettä, kontrolliviivan intensiteetti voi vähentyä. Viivojen intensiteetin vertailu ei ole suositeltavaa.

Negatiivinen: Nähtävissä on 1 (vaalean)punainen viiva kontrollialueella (C).

Epäkelpo: Jos punaista viivaa ei ole nähtävissä kontrollialueella (C), testi ei ole toiminut oikein, tai testimateriaali ei ole oikea. Tässä tapauksessa toista testi uudella testikasetilla, tai ota yhteyttä testin valmistajaan teknistä tukea varten.

Positiivinen Negatiivinen Epäkelpo Epäkelpo



11. TESTIN RAJOITUKSET

Testi on positiivinen jos näytteessä on ihmisen hemoglobiini/hapto globiinikompleksia.

Suolen verenvuoto ei johdu yksinään hyvän- tai pahanlaatuisista karsinoomista tai polyypeistä. Tällä testillä saatu informaatio tulee käsitellä yhdessä muiden kliinisten löydösten ja testimetodien kanssa.

Koska karsinoomat ja polyypit voivat aiheuttaa eriasteista verenvuotoa, mikä voi olla ajoittaista, on suositeltavaa testata ulostenäytteitä esim. kolmelta eri päivältä.

Virtsa ja voimakas näytteen laimentuminen vessanpytyn vedellä voivat johtaa väriin negatiivisiin testituloksiin. On suositeltavaa käyttää ulosteen keräyspaperia.

Ulostenäytteitä ei pidä ottaa kuukautisten aikana, kolme päivää ennen ja jälkeen kuukautisten, ummetuksen aikana sen mahdollisesti aiheuttaman verenvuodon takia, verta vuotavien peräpukamien aikana, tai peräsuolen kautta annettavan lääkityksen aikana. Nämä voivat johtaa väriin positiivisiin tuloksiin.

Verenohennuslääkkeet, kuten esimerkiksi asetyylilisivyylihapo ja kumariini, sekä rautavalmisteet, voivat johtaa verenvuotoon joka ei johdu kasvaimista.

12. SUORITUSKYKY

Analyttinen herkkyys

Testin herkkyys on jopa 25 µg hemoglobiini/haptoglobiinikompleksia per litra näyteliuosta. Prozone efekti: Testi toimii luotettavasti erittäin korkeiden hemoglobiini/haptoglobiiniarvojen (>500 mg/L) kyseenollessa.

Spesifisyys

Biohitin ColonView Hb/Hp testi jäljittää ihmisen Hb/Hp kompleksia eikä ristireagoi nautakarjan, sian, kanin tai kanan veren kanssa. Hb/Hp testi ristireagoi vuohen veren kanssa.

Huomaa: Japanilaisen Shinsu University School of Medicine: n tutkimuksessa (11) testattiin useiden mittausten kustannusarvo. Taulukko näyttää että testin suhteellinen herkkyys lisääntyy testien määrän kanssa, ja samalla sen suhteellinen spesifisyys alen-

tuu hieman (katso alla).

testien lukumäärä	herkkyys	spesifisyys
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

13. VOIMAANASTUMISPÄIVÄ

ColonView Hb/Hp käyttöohje.

Versio 02, 08.10.2008.

14. TAKUU

Valmistaja lupaa korvata kaikki sen tuotteissa löydetty viat ("Viallinen tuote") jotka johtuvat epäsovovista materiaaleista tai huolimattomasta valmistustyöstä, mikä estää tuotteen mekaanisen toiminnan tai tarkoitetun käytön mukaanlukien, muttei rajoitettuna vain, toiminnot jotka on lueteltu valmistajan antamassa tuoteselostuksessa. TAKUU TULLAAN SILTI PITÄMÄÄN MITÄTÖITYNÄ JOS VIAN HUOMATAAN AIHEUTUNEEN TUOTTEEN VAHINGOITTAMISESTA, VÄÄRINKÄYTÖSTÄ, VÄÄRÄSTÄ SÄILYTYKSESTÄ, TAI KÄYTÖSTÄ ANNETTUIEN SPESIFIKAATIOIDEN TAI RAJOITUSTEN ULKOPUOLELLA. TAI KÄYTTÖOHJEEN VASTAISESTI.

Takuun voimassaoloaika määritellään tuotteiden käyttöohjeissa ja alkaa siitä päivästä jona kyseessä oleva tuote on lähetetty asiakkaalle valmistajalta. Tulkinnaasta johtuvien epäselvyyksien kyseessä englanninkielinen versio on voimassa. Kaikki Biohitin kitit on valmistettu yhtiön ISO 9001/ ISO 13485 laaduntarkkailukäytännön mukaisesti ja ovat läpäisseet asiaankuuluvat, kyseessä oleville tuotteille laaditut laaduntarkkailuprosessit.

INNEHÅLL

1. ANVÄNDNINGSSÄNDAMÅL	26
2. KLINISK BAKGRUND	26
3. PRINCIPER FÖR COLONVIEW HB/HP -TESTET	27
4. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH PREPARATION AV REAGENS.....	27
4.1 Testkassetter (Test Cassettes)	27
4.2 Förpackningar för provtagning (Sample Collection Kits).....	28
4.3 Användarmanual (x 1)	28
5. MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER.....	28
6. FÖRVARING OCH STABILITET	28
7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	29
8. INSAMLING OCH BEREDNING AV PROVER.....	29
9. TESTETS UTFÖRANDE	31
9.1 Utförande.....	31
9.2 Kvalitetskontroll/Intern procedurkontroll	31
10. RESULTAT.....	32
11. PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR	32
12. EGENSKAPER.....	33
13. DATUM FÖR UTFÄRDANDE.....	34
14. GARANTI.....	34

1. ANVÄNDNINGSSÄNDAMÅL

ColonView Hb/Hp fekala ockulta blödningstest är ett visuellt, immunkromatografiskt snabbtest för kvalitativ upptäckt av mänskligt hemoglobin/haptoglobin-komplex (Hb/Hp) i avföringsprov. För diagnostiskt och professionellt bruk *in vitro*.

2. KLINISK BAKGRUND

ColonView Hb/Hp:s fekala ockulta blödningstest (FOB) utvecklades för att hjälpa till vid diagnos av nedre gastrointestinala (GI) störningar, så som kolorektal cancer och stora blödande adenomer. Kolorektal cancer är en av de vanligaste diagnostiserade cancerformerna och en ledande orsak till dödsfall i cancer i USA (1-2). Kontrollen av kolorektal cancer ökar sannolikt upptäckten av cancer i ett tidigt skede och därigenom minskar dödligheten (3-5).

Tidigare kommersiellt tillgängliga FOB-tester använde guajaktestet, som kräver speciell dietbegränsning för att minska felaktiga positiva eller negativa resultat. ColonView Hb/Hp-tester har speciellt utformats för att upptäcka mänskligt Hb/Hp i avföringsprov med hjälp av immunokemiska metoder, vilka ger förbättrad specificiteten vid upptäckt av nedre GI-störningar, inklusive kolorektal cancer och adenom (6-10).

En Hb-molekyl består av 2 par peptidkedjor (alfa- och beta-globiner) med fyra järngrupper, var och en med en järnatom. Fri Hb kan delas upp i alfa-beta-molekyler som är bundna till ett protein som kallas haptoglobin. Hb/Hp-komplex spelar en viktig roll när man utvinner hemoglobin ur lyserade röda blodkroppar och är relativt motståndskraftig mot syra- och proteolytisk nedbrytning. Detta innebär att Hb/Hp-komplexet kan upptäckas även efter längre tid i tarmen. Detta innebär att blod som blandats med större tarmpolymer och cancertumörer också kan upptäckas. Upptäckten av

Hb/Hp-komplex visar en märkbar ökning i känsligheten gällande igenkännande av kolorektala adenomer och även gällande cancer tumörer när de kombinerats med Hb-detektering (8-9).

3. PRINCIPER FÖR COLONVIEW HB/HP -TESTET

Det immunologiska ColonView Hb/Hp-testet grundar sig på en immunokromatografisk metod, där särskilt Hb/Hp upptäcks genom specifika antikroppsreaktioner.

Vid positivt resultat, fäster sig Hb/Hp molekyler från avföringsprovet till testremsan (T) och blir rosa/röda. Vid negativt resultat, finns det inga Hb/Hp molekyler som kan fastna på testremsan (T) som komplex och därför färgas inte testremsan (T).

Om kontrollremsan (C) blir röd/rosa, betyder det att provet har tagits och förflyttat sig korrekt. Testet är därför korrekt.

4. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH PREPARATION AV REAGENS

Varje ColonView Hb/Hp -testförpackning innehåller reagens för 10 (kat.nr 602200, 602210) eller 30 (kat.nr 602230) tester. Varje testförpackning innehåller:

4.1 Testkassetter (Test Cassettes)

Innehåll: Kat.nr. 602200: 10 individuellt förpackade testkassetter utan förpackningar för provtagning.

Kat.nr. 602210: 10 individuellt förpackade testkassetter.

Kat.nr. 602230: 30 individuellt förpackade testkassetter.

Förberedelse: Färdig att använda.

4.2 Förpackningar för provtagning (Sample Collection Kits)

Innehåll: Kat.nr 602210: 10 x ColonView Sample Collection Kit (1). Varje förpackning innehåller ett provtagningsrör (Sample Collection Tube), ett avföring uppsamlings papper (Stool Collection Paper) och provtagningsinstruktioner.

Kat.nr 602230: 10 x ColonView Sample Collection Kit (3). Varje förpackning innehåller tre provtagningsrör (Sample Collection Tube), tre avföringsuppsamlingspapper (Stool Collection Paper) och provtagningsinstruktioner.

Varje rör innehåller 2 ml av buffrad saltlösning med BSA, 0.09% natriumazid och konserv.

Förberedelse: Färdig att använda.

4.3 Användarmanual (x 1)

5. MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

Papper för att förhindra att lösningen stänker när man öppnar provtagningsröret.

6. FÖRVARING OCH STABILITET

Testkassetterna och ColonView-provtagningsförpackningarna kan förvaras i +2° - +30°C fram till utgångsdatum.

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för diagnostiskt och professionellt bruk *in vitro*.
- Hantera avföringsprov som möjliga biologiska riskmaterial.
- Det rekommenderas att det bifogade avföringsuppsamlingspappret används för att undvika att avföringen blandas med blod från urinprov eller störande komponenter från toalettvattnen.
- Buffrad saltlösning innehåller natriumazid som kan reagera med bly- och kopparrör i avlopp och bilda potentiellt explosiva metallazider. När man avyttrar buffrad saltlösning eller extraherade prover, efterspola alltid med rikliga mängder vatten för att undvika ansamling av azid.
- Använd inte provtagningsröret eller testkassetten efter utgångsdatumet.
- Öppna testkassetten endast om du faktiskt kommer att utföra en test.
- Spill inte lösning i testkassetten, förutom när du placerar provet på provkanalen.
- Patienterna skall noga följa procedurerna för provtagning och får inte samla in prover under sin menstruation eller om de har blödande hemorrojder.
- Låt alla reagenser uppnå rumstemperatur (20-30°C) minst 10 minuter före användning.
- Avläs testresultatet efter 15 minuter och inte senare än 25 minuter.

8. INSAMLING OCH BEREDNING AV PROVER

För insamling av ett avföringsprov: följ instruktionerna nedan. För insamling av tre avföringsprover: tag proven var ur tre separata

avföringar under högst tre dagars tid.

1. Ta ett stickprov av avföringen och placera det i en ren och torr behållare, till exempel med avföringsuppsamlingspappret som bifogats med provtagningsförpackningen. Använd avföringsupptagningspappret på följande sätt:
 - Dra av höljet som täcker tejpen på varje ände av uppsamlingspappret.
 - Lyft toalettlocket. Veckla upp pappret och placera det på toalettstolens kant. Fäst papprets tejpflikar på sidorna av toalettstolskålen.
 - Låt avföringen falla på uppsamlingspappret.
2. Skruva loss (blå ände) och avlägsna provtagningsrörets applikatorsticka. Var försiktig så att du inte spiller eller skvätter lösning från behållaren.
3. Ta ett stickprov genom att föra in applikatorstickan i avföring. Ta prover från olika ytor av avföringsprovet.
4. Sätt tillbaka applikatorstickan i röret och skruva åt locket hårt. Var noga med att inte bruta av provtagningsrörets spets (vita änden).
 - Om du använder avföringsuppsamlingspapper, ta loss tejpflikarna och spola ned uppsamlingspappret tillsammans med avföringen.
5. Skriv ditt namn och datum för provtagning på provtagningsrörets textfält.
6. Provet är nu klart för transport för testning snarast möjligt, till exempel vid post. Avföringsprov i den buffrade saltlösningen förvaras upp till 11 dagar i kylskåp, eller upp till 5 dagar i rumstemperatur (max. 25.°C).

9. TESTETS UTFÖRANDE

9.1 Utförande

1. Testkassetten och provtagningsröret med avföringsprovet bör uppnå rumstemperatur (+20°C till +30°C) minst 10 minuter före testning.
2. Ta fram nödvändigt antal testkassetter ur folieförpackningen när testet är klart att utföras. Märk kassetten med patientens namn eller annan typ av identifikation.
3. Skaka provtagningsröret noga för att säkerställa att avföringsprovet blandas ordentligt med saltlösningen.
4. Skruva upp den vita skyddskorken. Ta lite papper och bryt provtagningsrörets sigill med en vridande rörelse. Håll uppsamlingsbehållaren vertikalt och tillsätt 3 droppar av lösningen långsamt i testkassetterns runda provfönster (S).
5. Avläs resultatet efter 15 minuter. Mycket positiva resultat kan avläsas tidigare. Tolka inga resultat efter att 25 minuter har gått.

9.2 Kvalitetskontroll/Intern procedurkontroll



Testet innehåller en procedurkontroll. Den färgade linjen som framträder i kontrollfältet (C) indikerar att testet har utförts korrekt. Det är normalt att bakgrunden blir aningen gul under testet, beroende på färgen på avföringsprovet. Detta är acceptabelt så länge som testresultaten inte försämras.

10. RESULTAT

Testresultaten bedöms som "positiva" om två linjer syns.

Positivt: 2 rosafärgade linjer visas, en i kontrollfältet (C) och en i testfältet (T). Om du testar mycket positiva prov kan det hända att kontrollinjens intensitet minskar. Det rekommenderas inte att man jämför linjernas färgstyrka.

Negativt: 1 rosafärgad linje visas i kontrollfältet (C).

Ogiltigt: En avsaknad av röda linjen i kontrollfältet (C) är en indikation på att testet inte fungerar korrekt eller att testmaterialen kan ha varit obrukbara. I så fall bör man upprepa testet med en ny testkassett eller kontakta tillverkaren för teknisk support.

Positivt



Negativt



Ogiltigt



Ogiltigt



11. PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

Ett positivt test uppstår om det finns mänskligt Hb/Hp i provet.

Inte alla interna blödningar beror på precancerösa eller cancerösa polyper. De data du får genom att utföra testet bör användas tillsammans med andra kliniska resultat och testmetoder.

Eftersom cancer och polyper kan blöda i olika omfattning och med

olika intervaller när det gäller immunologisk verifikationsprocedurer, rekommenderas det att man testar olika avföringsprov från t.ex. tre olika dagar.

Urin och kraftig spädning av prover med vatten från toaletten kan orsaka felaktiga testresultat. Det rekommenderas därför att man använder avföringsuppsamlingspappret.

Avföringsprov bör inte tas under menstruation eller 3 dagar före eller efter, vid blödning orsakad av förstoppning, blödande hemorroider eller om läkemedel intagits via ändtarmen. Detta kan leda till felaktiga positiva resultat.

Blodförtunnande läkemedel som t.ex. aspirin eller kumarin samt produkter som innehåller järn kan leda till blödning som inte orsakas av tumörer.

12. EGENSKAPER

Analytisk känslighet

Gränserna för testernas detektering är så liten som 25 µg av hemoglobin/haptoglobin per liter av bufferlösning. Prozone-effekt: prover med extremt höga Hb/Hpvärden (>500 mg/L) kan fortfarande testas som positiva.

Specificitet

Biohit ColonView Hb/Hp-testet är specifikt för mänskligt hemoglobin/haptoglobin och uppvisar ingen korsreaktion med blod från nötkreatur, svin, kaniner eller höns. Hb/Hp-test uppvisar korsreaktion med blod från getter.

Obs: I en nyligen publicerad studie utförd av Shinshu-University School of Medicine, Japan (11), undersöktes kostnad/värde-förhållandet hos multipla mätningar. Studien visar att den relativa känsligheten ökar med antalet test medan testets relativa speci-

ficitet minskar något.

Antal tester	Känslighet	Specificitet
1	58 %	96 %
2	89 %	95 %
3	100 %	94 %

13. DATUM FÖR UTFÄRDANDE

ColonView Hb/Hp bruksansvisning.

Version 02, 08.10.2008.

14. GARANTI

Tillverkaren ska ersätta alla defekter som upptäcks i någon av produkterna ("defekt produkt") som beror på olämpliga material eller vårdslöst arbete och som förhindrar den mekaniska funktionen eller ämnad användning av produkterna, inklusive, men inte begränsade till, funktioner som specificerats i Tillverkarens produktspecifikationer. ALL GARANTI KOMMER DOCK ATT FÖRKLARAS OGILTIG OM FELET VISAR SIG HA UPPKOMMIT PÅ GRUND AV VANVÅRD, FELAKTIG ANVÄNDNING, OAVSIKTLIG SKADA, FELAKTIG LAGRING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTER TILL ÄNDAMÅL SOM LIGGER UTANFÖR DERAS SPECIFICERADE BEGRÄNSNINGAR OCH SOM STRIDER MOT DE INSTRUKTIONER SOM GAVS I ANVÄNDARMANUALLEN.

Leverantörens garantiperiod finns fastställd i produktens användarmanual och börjar gälla från och med det datum som den ifrågavarande produkten har fraktats av Tillverkaren. Vid fall av motstridig tolkning, gäller den engelska versionen. Alla förpackningar från Biohit Diagnostic har tillverkats enligt våra ISO 9001/ISO 13485 kvalitetshanteringsprotokoll och har genomgått alla relevanta kvalitetssäkringsprocedurer relaterade till dessa produkter.

INHALT

1. VORGESEHENE VERWENDUNG	36
2. KLINISCHER HINTERGRUND	36
3. DAS PRINZIP DES COLONVIEW HB/HP TESTS	37
4. INHALT DER PACKUNG AND VORBEREITUNG DES REAGENS	37
4.1 Testkassetten (Test Cassettes).....	38
4.2 Probennahmesatz (Sample Collection Kits).....	38
4.3 Gebrauchsanleitungen (x 1).....	38
5. ERFORDERLICHES ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL	39
6. LAGERUNG UND STABILITÄT.....	39
7. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN	39
8. PROBENNAHME UND BEARBEITUNG.....	40
9. TESTABLAUF	41
9.1 Ablauf.....	41
9.2 Qualität / Kontrolle - prozesstechnische Kontrolle.....	42
10. ERGEBNISSE	42
11. BESCHRÄNKUNGEN DES ABLAUF.....	43
12. LEISTUNGSMERKMALE	44
13. AUSGABEDATUM.....	45
14. GARANTIE	45

1. VORGESEHENE VERWENDUNG

Der ColonView Hb/Hp Test auf verborgenes Blut im Stuhl ist ein visueller, immunochromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von menschlichem Hämoglobin-/Haptoglobin-komplexen (Hb/Hp) in Stuhlproben. Zulässig nur für den professionellen Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose.

2. KLINISCHER HINTERGRUND

Der ColonView Hb/Hp-Test für verborgenes Blut im Stuhl (FOB) wurde als Diagnosehilfe bei niedrigeren GI-Symptomatiken, wie kolorektalen Tumoren und großen blutenden Adenomen, entwickelt. Kolorektaler Krebs ist eine der am meisten festgestellten Krebsarten und ist in den Vereinigten Staaten führend bei den krebserzeugenden Todesfällen (1-2). Die Überprüfung auf kolorektalen Krebs erhöht wahrscheinlich den Anteil der Feststellung von Krebs im frühen Stadium und reduziert damit die Sterbewahrscheinlichkeit (3-5).

Bei vorher im Handel erhältlichen FOB Tests wurde der Guajak-Test angewandt, der besondere Diätvorschriften voraussetzt, um das Risiko von falsch-positiven und falsch-negativen Ergebnissen zu minimieren. Die ColonView Hb/Hp Tests sind unter Anwendung von immunochemischen Methoden speziell auf die Feststellung von menschlichem Blut in Stuhlproben zugeschnitten, wodurch die spezifische Wirksamkeit bei der Feststellung von niedrigeren GI-Störungen, einschließlich kolorektalen Tumoren und Adenomen, verbessert wird (6-10).

Ein Molekül Hb besteht aus 2 Paaren von Peptid- (Alpha- und beta-globine) Ketten und vier Hämgruppen, jede mit einem Eisennatom. Das freie Hb kann sich in alpha-beta Moleküle absondern, die in ein Protein mit dem Namen Haptoglobin gebunden werden. Der Hb/Hp Komplex spielt eine wichtige Rolle bei der Gewinnung von

Hämoglobin aus zerfallenen Erythrozyten und ist relativ stabil gegen Säuren und Proteolytischen Abbau. Das bedeutet, dass der Hb/Hp-Komplex auch nach längerem Durchlaufen des Darms noch festgestellt werden. Darum kann auch Blut aus größeren Darmpolypen und höheren Karzinomen festgestellt werden kann. Die Feststellung des Hb/Hp-Komplexes zeigt einen bedeutenden Zuwachs an Empfindlichkeit in bezug auf die Erkennung von kolorektalen Adenomen und auch in bezug auf Karzinome an, wenn kombiniert mit der Hb Feststellung (8-9).

3. DAS PRINZIP DES COLONVIEW HB/HP TESTS

Der immunologische ColonView Hb/Hp Test basiert auf einer immunochromatographischen Methode, in der Hb/Hp ganz spezifisch durch besondere Antikörper Reaktionen erkannt wird.

Im Falle eines positiven Ergebnisses lagern die Hb/Hp Moleküle der Stuhlprobe sich an den Teststreifen (T) an und werden durch eine rosarote Färbung sichtbar. Im Falle eines negativen Ergebnisses gibt es keine Hb/Hp-Moleküle, die sich als Komplexe am Teststreifen (T) anlagern können und daher kann auch keine Färbung des Teststreifens (T) stattfinden.

Wenn der Kontrollstreifen (C) sich rosarot färbt, wird damit angezeigt, dass die Probe richtig genommen wurde und richtig gewandert ist. Der Test ist daher gültig.

4. INHALT DER PACKUNG AND VORBEREITUNG DES REAGENS

Jede ColonView Hb/Hp Testpackung enthält Reagenzien für 10 (Artikle nr. 602200, 602210) oder 30 (Artikle nr. 602230) Tests. Jede Testpackung enthält:

4.1 Testkassetten (Test Cassettes)

Inhalt: Artikel nr. 602200: 10 einzeln verpackte Testkassetten – ohne Stuhlprobentnahme-Set.

Artikel nr. 602200: 10 einzeln verpackte Testkassetten.

Artikel nr. 602230: 30 einzeln verpackte Testkassetten.

Vorbereitung: Gebrauchsfertig.

4.2 Probennahmesatz (Sample Collection Kits)

Inhalt: Artikel nr. 602210: 10 x ColonView Sample Collection Kit (1). Jeder Satz enthält Probennahmeröhrchen (Sample Collection Tube), ein Stuhlaufnahmepapier (Stool Collection Paper) und eine Anweisung zur Probennahme.

Artikel nr. 602230: 10 x ColonView Sample Collection Kit (3). Jeder Satz enthält drei Probennahmeröhrchen, drei Stuhlaufnahmepapiere (Stool Collection Paper) und eine Anweisung zur Probennahme.

Die Probennahmeröhrchen enthalten 2 ml von Salzlösung, mit BSA, 0.09% Natriumazid und das Schutzmittel.

Vorbereitung: Gebrauchsfertig.

4.3 Gebrauchsanleitungen (x 1)

5. ERFORDERLICHES ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

Ein Stück Papiertuch um das Verspritzen der Lösung beim Öffnen der Probennahmeröhre zu verhindern.

6. LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Testkassetten und die ColonView Probennahmesätze können bei +2° - +30°C bis zum Ablaufdatum gelagert werden.

7. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zulässig nur für den professionellen Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose.
- Behandeln Sie die Stuhlproben als potentiell biologisch gefährliches Material.
- Es wird empfohlen, das Stuhlaufnahmepapier aus der Packung zu benutzen, um eine Vermischung mit Blut aus Urin oder störenden Komponenten aus dem Toilettenwasser zu vermeiden.
- Die Salzlösung in der Probennahmeröhre enthält eine geringe Menge an Natriumazid, das mit Blei oder Kupferleitungen reagieren kann, wobei potentielle explosive Metallazide entstehen können. Bei der Entsorgung der gepufferten Salzlösung oder der entnommenen Proben spülen sie mit reichlicher Wassermenge nach, um die Entstehung von Aziden zu verhindern.
- Benutzen Sie das Probennahmeröhrchen oder die Testkassette nach dem Ablaufdatum nicht mehr.
- Öffnen Sie die Testkassettenpackung nur dann, wenn der Test auch tatsächlich ausgeführt wird.
- Verspritzen Sie die Lösung nicht auf die Testkassette außer bei der Platzierung der Probe in das Probenfenster.
- Die Patienten müssen die Anweisungen zur richtigen Probenahme befolgen; während der Menstruationsblutung oder bei blutenden Hämorrhoiden dürfen keine Proben genommen werden.

- Bringen Sie bis spätestens 10 Minuten vor der Anwendung alle Reagenzien auf Raumtemperatur (20-30°C).
- Bewerten Sie das Testergebnis nach 15 Minuten und nicht später als nach 25 Minuten.

8. PROBENNAHME UND BEARBEITUNG

Probenahme einer Einzelprobe: bitte folgen Sie die nachstehenden Anweisungen. Probenahme von 3 Proben: Entnehmen Sie die Probe vom getrennten Stuhlgang jeweils an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

1. Entnehmen Sie eine zufällige Stuhlprobe in ein sauberes trockenes Gefäß oder einen Behälter, zum Beispiel des Entnahmepapier, das mit dem Probennahmesatz geliefert wird. Benutzen Sie das Stuhlaufnahmepapier wie folgt
 - Lösen Sie die Klebebandabdeckung am jedem Enden des Entnahmepapiers ab.
 - Heben Sie den Toilettensitz. Entfalten Sie das Entnahmepapier aus und befestigen Sie es an den Rand der Toilettenschüssel. Befestigen Sie die Klebestreifen am Papier an den Seiten des Toilettenrands.
 - Führen Sie den Stuhlgang auf das Entnahmepapier aus.
2. Schrauben Sie den Applikatorstab (blaues Ende) des Probennahmeröhrchens los und nehmen sie ihn ab. Seien Sie vorsichtig, dass Sie die Lösung aus dem Behälter nicht verschütten oder verspritzen.
3. Nehmen Sie zufällige Proben, indem Sie den Applikatorstab in die Stuhlprobe stecken. Entnehmen Sie Proben aus verschiedenen Flächenbereichen der Stuhlprobe.
4. Stecken Sie den Applikatorstab wieder in die Röhre und

verschrauben Sie den Deckel fest. Seien Sie vorsichtig, dass Sie die Spitze des Probennahmeröhrchens nicht brechen (weißes Ende).

- Wenn Sie das Stuhlaufnahmepapier benutzt haben, dann lösen Sie nun die Klebestreifen und spülen den Stuhlgang zusammen mit dem Stuhlaufnahmepapier die Toilette hinunter.
5. Schreiben Sie Ihren Namen und das Datum der Probennahme an die dafür vorgesehene Stelle auf dem Probennahmeröhrchen.
 6. Bitte liefern Sie die Probe unverzüglich per Post oder persönlich. Die Probe kann gekühlt (+4...+8°C) bis 11 Tage, und bei Raumtemperatur (max. 25°C) bis 5 Tage, gelagert werden.

9. TESTABLAUF

9.1 Ablauf

1. Die Testkassette und das Probennahmeröhrchen mit dem Stuhlgang müssen bis mindestens 10 Minuten vor dem Test auf Zimmertemperatur (+20°C bis +30°C) gebracht werden.
2. Nehmen Sie die erforderliche Anzahl an Testkassetten erst unmittelbar vor der Ausführung des Tests aus der Folienpackung heraus. Markieren Sie die Kassette mit dem Namen des Patienten oder mit einer anderen Form der Kennzeichnung.
3. Schütteln Sie das Probennahmeröhrchen, um sicher zu stellen, dass die Stuhlprobe sich ordentlich mit der Salzlösung vermischt.
4. Schrauben Sie die weiße Schutzkappe ab. Nehmen Sie

ein Papiertuch und brechen Sie das Siegel des Probenahmerröhrchens durch eine Drehbewegung. Halten Sie den Probennahmebehälter aufrecht und applizieren Sie langsam 3 Tropfen der Lösung in das runde Probenfenster (S) der Testkassette.

5. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können schon früher bewertet werden. Bewerten Sie die Ergebnisse maximal innerhalb von 25 Minuten, nachdem die Lösung in das runde Probenfenster gegeben worden ist.

9.2 Qualität / Kontrolle - prozesstechnische Kontrolle



Der Test enthält eine prozesstechnische Kontrolle. Ein gefärbter Streifen, der im Kontrollbereich (C) erscheint, zeigt an, dass der Test richtig ausgeführt wurde. Es kann leicht passieren, dass der Hintergrund beim Testen leicht gelblich wird, je nach der Farbe der Stuhlprobe. Das ist zulässig, so lange die Bewertung des Tests dadurch nicht nachteilig beeinflusst wird.

10. ERGEBNISSE

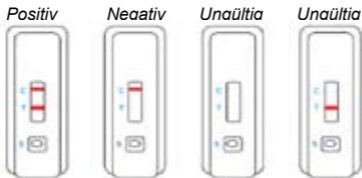
Das Testergebnis wird als "positiv" bewertet, wenn zwei Streifen erscheinen.

Positiv: 2 rosafarbene Streifen erscheinen; einer im Kontrollbereich (C) und einer im Testbereich (T).

Wenn Sie stark positive Proben testen, kann die Intensität des Kontrollstreifens verringert sein. Es wird nicht empfohlen, die Intensität der Streifen zu vergleichen.

Negativ: 1 rosafarbener Streifen erscheint im Kontrollbereich (C).

Ungültig: Wenn im Kontrollbereich (C) kein roter Streifen erscheint, ist das ein Hinweis darauf, dass der Test nicht richtig funktioniert, oder dass die Teststoffe nicht richtig sind. In diesem Falle wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette oder nehmen Sie Kontakt mit dem Hersteller auf für technische Unterstützung.



11. BESCHRÄNKUNGEN DES ABLAUFES

Ein positiver Test tritt auf, wenn die Probe menschliches Hämoglobin/Haptoglobin enthält.

Ein Darmblutung ist nicht immer das Ergebnis gutartiger oder bösartiger Polypen. Die Information, die Sie durch die Ausführung dieses Tests erhalten, muss im Zusammenhang mit anderen klinischen Befunden und Untersuchungsmehtoden gesehen werden.

Weil Karzinome und Polypen bei immunologischen Nachweisverfahren in unterschiedlichem Maße und mit Unterbrechungen bluten können, ist es empfehlenswert mehrere Stuhlproben, z.B. von drei verschiedenen Tagen, zu testen.

Urin und übermäßige Verdünnung der Proben mit Toilettenwasser können zu falschen Testergebnissen führen. Daher wird

empfohlen, das Stuhlaufnahmepapier zu verwenden. Während der Menstruationsblutung oder 3 Tage vorher oder nachher, bei einer durch Darmträgheit bedingten Blutung, bei blutenden Hämorrhoiden oder bei analer Zuführung von Arzneimitteln dürfen keine Proben genommen werden. Dies könnte zu falschen positiven Ergebnissen führen. Blutverdünnungsmedikamente, wie zum Beispiel Azetyl-Salizylsäure oder Kumarin, ebenso Eisenpräparate können zu Blutungen führen, die nicht durch Tumore bedingt sind.

12. LEISTUNGSMERKMALE

Analytische empfindlichkeit

Geringe Konzentrationen bis zu 25 µg Hämoglobin/Haptoglobin pro Liter der Pufferlösung. *Prozone*-Effekt: Der Test arbeitet auch bei extrem hohen Hb/Hp-Werten (>500 mg/L) zuverlässig.

Spezifität

Der Biohit ColonView Hb/Hp-Test ist auf menschliches Hämoglobin/Haptoglobin spezifisch. Keine Kreuzreaktion mit Blut von Rind, Schwein, Kaninchen oder Huhn ist nachgewiesen. Zeigt Kreuzreaktion mit Ziegenblut.

Bemerkung: In einer Studie an der Medizinschule der Shinshu-Universität in Japan (11) wurde das kosten-nutzen-verhältnis von mehrfachen messungen untersucht. Es wurde bewiesen, dass die Empfindlichkeit mit der Zahl von folgenden Tests anstieg, in dem die relative spezifität leicht abnam (siehe unten).

Testanzahl	Empfindlichkeit	Spezifität
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

13. AUSGABEDATUM

ColonView Hb/Hp gebrauchsanleitungen. Version 02,
08.10.2008.

14. GARANTIE

Der Hersteller beseitigt alle Mängel, die an jeglichem Produkt (das "Defekte Produkt") festgestellt werden und die durch unpassendes Material oder nachlässige Arbeitsausführung bedingt sind und wodurch das mechanische Funktionieren oder die vorgesehene Anwendung der Produkte behindert wird, einschließlich, aber nicht begrenzt auf die Funktionen, die in der technischen Spezifikation durch den Hersteller für die Produkte spezifiziert sind. JEGLICHE GARANTIE VERLIERT IHRE GÜLTIGKEIT, WENN FESTGESTELLT WIRD, DASS DER FEHLER DURCH MISSHANDLUNG, FALSCHER ANWENDUNG, UNFALLSCHADEN, FALSCHER LAGERUNG ODER DIE VERWENDUNG DES PRODUKTS FÜR DEN BETRIEB AUßERHALB DER IN DER TECHNISCHEN SPEZIFIKATION ANGEgebenEN GRENZEN ODER AUßERHALB DER SPEZIFIKATION ODER IM WIDERSPRUCH ZU DEN IN DEN VORLIEGENDEN GEBRAUCHSANLEITUNGEN ANGEgebenEN ANWEISUNGEN VERWENDET WIRD.

Die Garantiedauer für den Distributor ist in der Gebrauchsanweisung der Produkte beschrieben und beginnt mit dem Datum, an dem das entsprechende Produkt durch den Hersteller abgesandt wird. Bei Auseinandersetzungen bezüglich der Auslegung gilt die englische Version. Alle Biohit Diagnostiksätze wurden gemäß unseren ISO 9001 / ISO 13485 Qualitätsmanagement Protokollen hergestellt und alle Abläufe der Qualitätskontrolle, die mit diesen Produkten verbunden sind, wurden durchlaufen.

TABLE DES MATIERES

1. USAGE	47
2. CONTEXTE CLINIQUE	47
3. PRINCIPE DU TEST COLONVIEW HB/HP	48
4. CONTENU DE LA TROUSSE ET PREPARATION DES REACTIFS	48
4.1 Dispositifs de test (Test Cassettes)	49
4.2 Coffrets de recueil d'échantillon (Sample Collection Kits) ..	49
4.3 Notice d'utilisation (x 1)	50
5. MATERIELS NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS	50
6. CONSERVATION ET STABILITE	50
7. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS	50
8. MANIPULATION ET RECUEIL DE L'ECHANTILLON	51
9. PROCEDURE DU TEST	52
9.1 Procédure	52
9.2 Contrôle qualité / Contrôle interne de procédure	53
10. RESULTATS	53
11. LIMITES DE LA PROCEDURE	54
12. PERFORMANCES	55
13. DATE DE PUBLICATION	56
14. GARANTIE	56

1. USAGE

ColonView Hb/Hp Fecal Occult Blood Test est un test rapide et visuel, basé sur une méthode immunochromatographique, permettant de détecter qualitativement le complexe hémoglobine/haptoglobine humaine (Hb/Hp) dans les échantillons de selles. Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro*.

2. CONTEXTE CLINIQUE

Le test ColonView Hb/Hp Fecal Occult Blood Test (FOB) a été conçu pour aider au diagnostic des pathologies gastro-intestinales basses comme les cancers colorectaux et les gros adénomes hémorragiques. Le cancer colorectal est l'un des cancers les plus diagnostiqués et constitue une cause principale de décès par cancer aux Etats-Unis (1-2). Le dépistage du cancer colorectal augmente la détection du cancer à un stade précoce, et réduit ainsi le risque de mortalité (3-5).

Le premier test de diagnostic de l'hémorragie occulte fécale disponible sur le marché, le test au guaiac, nécessite des restrictions diététiques spécifiques afin de minimiser les résultats faussement négatifs et positifs. Les tests ColonView Hb/Hp sont spécialement conçus pour détecter l'Hb/Hp humaine dans les échantillons de selles à l'aide de méthodes immuno-chimiques, améliorant la spécificité pour la détection des troubles gastro-intestinaux inférieurs dont les cancers et adénomes colorectaux (6-10).

Une molécule d'hémoglobine est composée de 2 paires de chaînes de peptides (globines alpha et bêta) et de quatre groupements hème, avec chacun un atome de fer. Les hémoglobines libres peuvent se diviser en molécules alpha-bêta, liées à une protéine appelée haptoglobine. Le complexe Hb/Hp joue un rôle important dans la récupération de l'hémoglobine contenue dans les érythrocytes lysés et reste relativement stable vis à vis des

acides et de la dégradation protéolytique. En d'autres termes, le complexe Hb/Hp peut être détecté même après de longs passages dans les intestins. Ceci signifie que le saignement provoqué par de grands polypes intestinaux et des carcinomes plus volumineux peut également être détecté. La détection du complexe Hb/Hp présente une augmentation significative de sensibilité pour la reconnaissance des adénomes colorectaux et également pour celle des carcinomes si elle est combinée à la détection de l'hémoglobine (8-9).

3. PRINCIPE DU TEST COLONVIEW HB/HP

Le test immunologique ColonView Hb/Hp est basé sur une méthode immunochromatographique dans laquelle l'Hb/Hp est détectée par des réactions d'anticorps spécifiques.

Dans le cas d'un résultat positif, les Hb/Hp molécules provenant de l'échantillon de selles se fixent sur la zone de test (T) et sont visibles grâce à une coloration rose/rouge. Dans le cas d'un résultat négatif, aucune molécule d'Hb/Hp complexée ne peut se fixer dans la zone de test (T) et il n'y a, par conséquent, pas de coloration sur la zone de test (T).

Un virage au rouge/rose de la zone de contrôle (C) montre que l'échantillon a été correctement prélevé et que la migration s'est effectuée correctement. Le test est donc valide.

4. CONTENU DE LA TROUSSE ET PREPARATION DES REACTIFS

Chaque trousse ColonView Hb/Hp contient les réactifs pour 10 (Cat. No. 60200. 602210) ou 30 (Cat No. 602230) tests. Chaque trousse de test contient:

4.1 Dispositifs de test (Test Cassettes)

Contenu: Cat.No. 602200: 10 dispositifs de test emballés individuellement sans des coffrets de recueil d'échantillon.

Cat.No. 602210: 10 dispositifs de test emballés individuellement.

Cat.No. 602230: 30 dispositifs de test emballés individuellement.

Préparation: Prêt à l'emploi.

4.2 Coffrets de recueil d'échantillon ColonView (Sample Collection Kits)

Contenu: Cat.No. 602210: 10 x ColonView Sample Collection Kit (1). Chaque coffret contient un tube de recueil d'échantillon (Sample Collection Tube), un papier de recueil de selles (Stool Collection Paper) et les instructions relatives au recueil de l'échantillon.

Cat.No. 602230: 10 x ColonView Sample Collection Kit (3). Chaque coffret contient trois tubes de recueil d'échantillon (Sample Collection Tube), trois papiers de recueil de selles (Stool Collection Paper) et les instructions relatives au recueil de l'échantillon.

Les tubes de recueil d'échantillon contiennent 2 mL de solution saline tamponnée avec de la BSA, 0.09% d'azide de sodium et de le préservatif.

Préparation: Prêt à l'emploi.

4.3 Notice d'utilisation (x 1)

5. MATERIELS NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS

Du papier de soie pour éviter les éclaboussures de solution lors de l'ouverture du tube de recueil d'échantillon.

6. CONSERVATION ET STABILITE

Les dispositifs de test et les coffrets de recueil d'échantillon ColnView peuvent être conservés entre +2°C et +30°C jusqu'à leur date de péremption.

7. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Uniquement valable pour un usage de diagnostic *in vitro* et uniquement destiné à un usage professionnel.
- Manipuler les échantillons de selles comme des substances potentiellement infectieuses.
- Il est recommandé d'utiliser le papier de recueil des selles fourni pour éviter de mélanger du sang provenant de l'urine ou des composants provenant de l'eau des toilettes pouvant perturber l'analyse.
- La solution saline du tube de recueil d'échantillon contient une petite quantité d'azide de sodium, pouvant réagir avec les tuyauteries en cuivre ou en plomb pour former des azides métalliques potentiellement explosifs. Pour éliminer la solution saline tamponnée ou les échantillons extraits, toujours laisser couler des quantités importantes d'eau pour empêcher le dépôt d'azide.
- Ne pas utiliser le tube de recueil d'échantillon ou le dispositif de test après la date de péremption.

- N'ouvrir l'emballage du dispositif de test uniquement si le test est sur le point d'être effectué.
- Ne pas verser de solution sur le dispositif de test à l'exception de l'échantillon dans le puits échantillon.
- Les patients doivent suivre les instructions pour obtenir un échantillon correct et ne doivent pas prélever d'échantillon pendant les règles ou en cas de saignement d'hémorroïdes.
- Amener tous les réactifs à température ambiante (20-30°C) au moins 10 minutes avant leur utilisation.
- Evaluer le résultat du test après 15 minutes sans dépasser 25 minutes.

8. MANIPULATION ET RECUEIL DE L'ÉCHANTILLON

Recueil d'un échantillon: suivez les instructions ci-dessous. Recueil de 3 échantillons: recueillez les échantillons de 3 échantillons journaliers.

1. Recueillez au hasard un échantillon de selles dans un récipient ou contenant propre et sec, par exemple le papier de recueil de selles fourni avec la trousse de recueil d'échantillon. Utilisez le papier de recueil de selles comme suit :
 - Enlevez la protection recouvrant le ruban adhésif situé sur chaque extrémité du papier de recueil.
 - Levez la lunette des toilettes. Dépliez le papier de recueil et le placer sur le bord de la cuvette des toilettes. Fixez les parties adhésives du papier de recueil aux bords de la cuvette.
 - Déposez les selles sur le papier de recueil.
2. Dévissez l'extrémité bleue et retirez l'écouvillon du tube de recueil d'échantillon. Veillez à ne pas renverser ou éclabousser la solution du récipient.

3. Recueillez au hasard les échantillons en insérant l'écouvillon dans les selles. Prélevez en plusieurs endroits de la surface de l'échantillon de selles.
4. Remettez l'écouvillon dans le tube et visser fermement le bouchon. Veillez à ne pas endommager l'embout du tube de recueil d'échantillon (extrémité blanche).
 - Dans le cas où le papier de recueil de selles est utilisé, retirez les étiquettes adhésives et tirer la chasse d'eau sur le papier de recueil contenant les selles.
5. Ecrivez le nom et la date du prélèvement de l'échantillon dans l'espace prévu à cet effet, sur le tube de recueil d'échantillon.
6. Retour des échantillons pour l'analyse si tôt que possible, par exemple par courrier. Les échantillons peuvent être conservés dans le réfrigérateur (2-8°C) pendant un maximum de 11 jours, ou à température ambiante (max. 25 °C) pendant un maximum de 5 jours.

9. PROCEDURE DU TEST

9.1 Procédure

1. Le dispositif de test et le tube de recueil d'échantillon contenant l'échantillon de selles doivent être amenés à température ambiante (entre +20 et +30°C) au moins 10 minutes avant d'effectuer le test.
2. Sortir le nombre nécessaire de dispositifs de test du sachet d'emballage juste avant de procéder au test. Indiquer le nom du patient ou toute autre identification sur le dispositif.
3. Agiter délicatement le tube de recueil d'échantillon pour que l'échantillon de selles se mélange correctement à la solution saline.

4. Dévisser le capuchon de protection blanc. Prendre une serviette de papier et briser le sceau du tube de recueil d'échantillon par un mouvement circulaire. Maintenir le récipient de recueil droit et ajouter 3 gouttes de la solution lentement dans le puits échantillon circulaire (S) du dispositif de test.
5. Lire les résultats après 15 minutes. Cette durée peut être réduite pour les résultats fortement positifs. Evaluer le résultat au maximum 25 minutes après avoir ajouté la solution dans le puits échantillon circulaire.

9.2 Contrôle qualité / Contrôle interne de procédure



Le test contient un contrôle interne de procédure. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) indique que le test a été correctement réalisé. Le fond de la membrane peut devenir légèrement jaunâtre pendant le test, selon la couleur de l'échantillon de selle. Ceci est acceptable tant que l'évaluation du résultat n'en est pas affectée. Le test est invalide si les lignes de résultat ne sont pas visibles.

10. RESULTATS

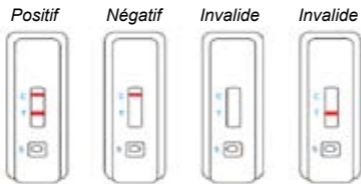
Si deux lignes apparaissent le résultat du test est considéré positif.

Positif: 2 lignes de couleur rose apparaissent, l'une dans la zone de contrôle (C) et l'autre dans la zone de test (T).

Si le test est réalisé sur des échantillons fortement positifs, l'intensité de la ligne de contrôle peut être réduite. Il n'est pas recommandé de comparer l'intensité des lignes.

Négatif: 1 ligne de couleur rose apparaît dans la zone de contrôle (C).

Invalide: Si aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de contrôle (C), le test peut ne pas avoir fonctionné correctement ou les composants du test ne sont pas corrects. Dans ce cas, recommencer le test avec un nouveau dispositif ou contacter le fabricant pour obtenir une aide technique.



11. LIMITES DE LA PROCEDURE

Le test est positif si de l'Hb/Hp humaine est présente dans l'échantillon.

Toutes les hémorragies intestinales ne résultent pas de polypes bénins ou malins. Les informations obtenues en effectuant ce test doivent être examinées parallèlement aux autres résultats cliniques et méthodes de test.

Les carcinomes et les polypes pouvant provoquer des saignements d'importance diverse et de manière intermittente, en cas de procédures de vérification immunologique, il est également souhaitable de tester plusieurs échantillons différents de selles, de trois jours différents par exemple.

L'urine et la dilution excessive des échantillons avec l'eau des

toilettes peuvent fausser les résultats. Il est par conséquent recommandé d'utiliser le papier de recueil de selles.

Ne pas prélever d'échantillons de selles pendant les règles, lors des 3 jours qui précèdent et qui suivent, en cas de saignements provoqués par une constipation ou par des hémorroïdes, ou en cas de prise de médicaments par voie rectale. Ceci pourrait entraîner des résultats faussement positifs.

Les médicaments fluidifiant le sang, comme par exemple l'acide acétylsalicylique ou la coumarine, de même que les préparations de fer, peuvent entraîner des saignements non provoqués par des tumeurs.

12. PERFORMANCES

Sensibilité analytique

La limite de détection des tests est même de 25 µg d'Hb/Hp par litre de solution tamponnée.. Effet prozone : le test fonctionne également de manière fiable avec des valeurs d'Hb/Hp extrêmement élevées (>500 mg/L).

Spécificité

Le test ColonView Hb/Hp de Biohit est spécifiquement conçu pour l'Hb/Hp humaine et ne présente aucune réactivité croisée avec le sang de bétail, de porc, de lapin ou de poule. Le test Hb/Hp présente réactivité croisée avec le sang de chèvre.

Remarque: dans une étude menée à l'Ecole universitaire de médecine de Shinshu, Japon (11), le rapport de coûts des mesures multiples a été examiné. Il indique que la sensibilité relative augmente avec le nombre de tests consécutifs et que sa spécificité relative diminue légèrement (voir ci-dessous).

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

13. DATE DE PUBLICATION

Notice de la trousse ColonView Hb/Hp.
Version 02, 08.10.2008.

14. GARANTIE

Le fabricant apportera toutes les solutions possibles aux défauts constatés dans le Produit (le «produit défectueux») résultant de matériels inappropriés ou de défaut de fabrication et empêchant le fonctionnement mécanique ou l'utilisation attendue des produits, comprenant mais sans s'y limiter, les fonctions spécifiées dans les caractéristiques du produit émises par le fabricant. TOUTE GARANTIE SERA, CEPENDANT, CONSIDEREE COMME NULLE ET NON AVENUE, EN CAS DE DEFAUT SUITE A UNE MAUVAISE MANIPULATION, UNE MAUVAISE UTILISATION, DES DOMMAGES ACCIDENTELS, UNE CONSERVATION INAPPROPRIEE, OU UNE UTILISATION DES PRODUITS HORS DES LIMITES DE FONCTIONNEMENT SPECIFIEES, OU CONTRAIRE AUX SPECIFICATIONS ET INSTRUCTIONS FOURNIES DANS LE MANUEL D'UTILISATION.

La durée de la présente garantie et relative au distributeur est définie dans le manuel d'utilisation des produits et commencera à la date d'expédition du produit en question par le fabricant. En cas de conflit d'interprétation la version anglaise de ces dispositions s'appliquera. Tous les coffrets de diagnostic Biohit sont fabriqués conformément aux protocoles de certification qualité ISO 9001 / ISO 13485 et ont été soumis à toutes les procédures d'assurance qualité applicables et relatives à ces produits.

CONTENTS

1. USO CORRETTO.....	58
2. CONTESTO CLINICO.....	58
3. PRINCIPIO DEL TEST COLONVIEW HB/HP.....	59
4. CONTENUTO DEL KIT E PREPARAZIONE DEL REAGENTE.....	59
4.1 Cassette dei test (Test Cassettes).....	60
4.2 Kit di raccolta dei campioni ColonView (Sample Collection Kits).....	60
4.3 Istruzioni per l'Uso (x 1).....	61
5. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI.....	61
6. CONSERVAZIONE E STABILITA'.....	61
7. AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	61
8. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEL CAMPIONE.....	62
9. PROCEDURA RELATIVA AL TEST.....	63
9.1 Procedura.....	63
9.2 Qualità / Controllo procedurale, controllo interno.....	64
10. RISULTATI.....	65
11. LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA.....	65
12. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI.....	66
13. DATA DI EMISSIONE.....	67
14. GARANZIA.....	67

1. USO CORRETTO

Il Test per la ricerca del sangue occulto fecale ColonView Hb/Hp è un test rapido visivo e immunocromatografico per la ricerca qualitativa dell'emoglobina umana/ complesso aptaglobina (Hb/Hp) nei campioni fecali. Valido per l'uso professionale diagnostico *in vitro*.

2. CONTESTO CLINICO

Il Test per la ricerca del sangue occulto fecale ColonView Hb/Hp, è stato progettato al fine di fornire un valido aiuto nella diagnosi delle patologie GI minori, quali il cancro colon-rettale e ampi adenoma sanguinanti. Il cancro colon-rettale rappresenta uno dei tumori più comunemente diagnosticati e una delle principali cause di decesso per cancro negli Stati Uniti (1-2). Lo screening per il cancro colon-rettale aumenta la probabilità di rilevamento del cancro per quanto concerne il primo stadio, riducendo pertanto la mortalità (3-5).

I test FOB precedentemente in commercio utilizzavano il test al Guaiaco, il quale richiedeva una speciale restrizione dietetica al fine di minimizzare i risultati falsi positivi e falsi negativi. I test ColonView Hb/Hp sono stati appositamente concepiti per rilevare la presenza di emoglobina/aptaglobina umana nei campioni fecali grazie all'uso di metodi immunochimici, caratterizzati da una migliorata specificità per la ricerca di patologie GI minori, ivi compresi il cancro colon-rettale e adenoma (6-10).

Una molecola di Hb è composta da 2 coppie di catene di peptidi (globine alfa e beta) e quattro gruppi eme, ciascuno con un atomo di ferro. L'emoglobina libera può separarsi in molecole alfa-beta, che contengono una proteina definita aptaglobina. Il complesso Hb/Hp gioca un ruolo significativo nel recupero di emoglobina dagli eritrociti sottoposti a lisi ed è relativamente stabile nei confronti

della degradazione acida e proteolitica. Ciò significa che il complesso Hb/Hp può essere rilevato anche dopo prolungati passaggi per la tazza del wc. Ciò significa inoltre che il sangue mescolato con i più estesi polipi intestinali e carcinomi può essere rilevato. Il rilevamento del complesso Hb/Hp mostra un significativo aumento nella sensibilità relativamente all'identificazione di adenoma colon-rettali, e relativamente ai carcinoma se combinato con il rilevamento Hb (8-9).

3. PRINCIPIO DEL TEST COLONVIEW HB/HP

Il test immunologico ColonView Hb/Hp si basa su un metodo immunocromatografico, nel quale l'emoglobina/aptaglobina umana è individuata nello specifico attraverso specifiche reazioni agli anticorpi.

Nel caso di un risultato positivo, le molecole dal campione fecale caricato si fissano sulla banda del test (T) e risultano visibili grazie ad una colorazione rosa/rossa. Nel caso invece si tratti di un risultato negativo, non vi sono molecole di emoglobina/aptaglobina che possono fissarsi alla banda del test (T) come i complessi e pertanto, non si verifica alcuna colorazione della banda del test (T).

Se la striscia di controllo (C) assume una colorazione rosa/rossa, ciò significa che il campione è stato prelevato correttamente ed è stato trasferito correttamente. Il test è quindi valido.

4. CONTENUTO DEL KIT E PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Ciascun pacchetto test ColonView Hb/Hp contiene reagenti per 10 (Cat.N. 602200, 602210) oppure 30 (Cat.N.602230) test. Ciascun pacchetto test contiene:

4.1 Cassette dei test (Test Cassettes)

Contenuto: Cat.N. 602200: 10 Cassette dei test confezionate singolarmente senza di kit di raccolta dei campioni.

Cat.N. 602210: 10 Cassette dei test confezionate singolarmente.

Cat.N. 602230: 30 Cassette dei test confezionate singolarmente.

Preparazione: Pronto all'uso.

4.2 Kit di raccolta dei campioni ColonView (Sample Collection Kits)

Contenuto: Cat.N.602210: 10 x ColonView Sample Collection Kit (1). Ciascun kit contiene una Provetta per la raccolta campioni (Sample Collection Tube), un foglio di Carta per la raccolta del campione fecali (Stool Collection Paper) e Istruzioni per la raccolta dei campioni.

Cat.N. 602230: 10 x ColonView Sample Collection Kit (3). Ciascun kit contiene tre Provette per la raccolta campioni (Sample Collection Tube), tre fogli di Carta per la raccolta dei campioni fecali (Stool Collection Paper) e Istruzioni per la raccolta dei campioni.

Le provette per la raccolta del campione contengono 2 ml di soluzione salina tamponata, con BSA, azide di sodio allo 0.09%, et con conserva.

Preparazione: Pronto all'uso.

4.3 Istruzioni per l'Uso (x 1)

5. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Un pezzo di carta velina per prevenire la fuoriuscita della soluzione al momento dell'apertura della Provetta per la raccolta del campione.

6. CONSERVAZIONE E STABILITA'

Le Cassette dei test e i Kit di raccolta dei campioni ColonView possono essere conservati ad una temperatura compresa tra +2° - +30°C sino alla data di scadenza.

7. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Valido unicamente per l'uso diagnostico *in vitro* ed esclusivamente per uso professionale.
- Manipolare i campioni fecali alla stregua di materiale potenzialmente bio-pericoloso.
- Si raccomanda di utilizzare la Carta di raccolta del campione fecale fornita, al fine di evitare il mescolamento con il sangue presente nei campioni di urina o con componenti interferenti provenienti dalla toilette.
- La soluzione salina all'interno della Provetta per la raccolta del campione contiene una piccola quantità di azide di sodio, che può reagire con il piombo o con le attrezzature igienico-sanitarie in rame per formare azidi di metallo potenzialmente esplosivi. Durante la sistemazione della soluzione salina tamponata o dei campioni prelevati, lavare sempre con abbondante quantità d'acqua al fine di prevenire la formazione dell'azide.

- Non utilizzare la Provetta per la raccolta del campione o la Cassetta del test successivamente alla data di scadenza.
- Aprire la confezione della Cassetta del test solo se si prevede di eseguire il test immediatamente.
- Non versare la soluzione sulla Cassetta del test a parte il posizionamento del campione all'interno del pozzetto riservato al campione.
- I pazienti devono seguire attentamente le istruzioni per ottenere un corretto campione e non devono prelevare alcun campione durante il ciclo mestruale o in caso di emorroidi sanguinanti.
- Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (20-30 °C) almeno 10 minuti prima dell'uso.
- Valutare il risultato del test dopo 15 minuti e non oltre 25 minuti.

8. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEL CAMPIONE

Seguire le istruzioni per raccolta un campione. Raccolta del 3 campione: Prelevi le campione di tre escrementi diversi entro due o tre giorni tutt'al più.

1. Raccogliere un campione casuale di feci in un contenitore asciutto e pulito o all'interno di un ricettacolo, per esempio la Carta per la raccolta delle feci fornita con il Kit per la raccolta del campione. Utilizzare la Carta per la raccolta delle feci come descritto in seguito:
 - Staccare il rivestimento di protezione del nastro adesivo su ciascun margine della carta di raccolta.
 - Sollevare il sedile del water. Stendere la carta di raccolta e posizionarla sul bordo della tazza del water. Fissare le linguette adesive sulla carta di raccolta ai lati del bordo del

water.

- Andare di corpo direttamente sulla carta di raccolta.
2. Svitare (margini di colore blu) e rimuovere lo stick applicatore della Provetta per la raccolta del campione. Prestare particolare attenzione a non rovesciare o fare fuoriuscire la soluzione dal contenitore.
 3. Raccogliere campioni casuali inserendo lo stick applicatore all'interno dell'esemplare fecale. Prelevare campioni da varie superfici dell'esemplare fecale.
 4. Reinscrivere lo stick applicatore all'interno della provetta ed avvitare il cappuccio saldamente. Prestare particolare attenzione a non rompere la punta della Provetta per la raccolta del campione (lato di colore bianco).
 - Se si sta utilizzando la Carta di raccolta delle feci, staccare le linguette adesive e gettare la carta di raccolta con le feci.
 5. Scrivere il proprio nome e la data di raccolta del campione nello spazio fornito sulla Provetta di raccolta del campione.
 6. Restituire i campioni quanto prima per esempio per posta. I campioni rimangono freschi nel frigo al massimo 11 giorni e in temperatura ambiente (max. 25°C) al massimo 5 giorni.

9. PROCEDURA RELATIVA AL TEST

9.1 Procedura

1. La Cassetta del test e la Provetta di raccolta del campione contenente il campione fecale devono essere mantenute a temperatura ambiente (da +20°C a +30°C) almeno 10 minuti prima dell'esecuzione del test.
2. Prelevare la quantità necessaria di cassette del test

dalla confezione di alluminio solo immediatamente prima dell'esecuzione del test. Contrassegnare la cassetta con il nome del paziente o con qualsiasi altra forma d'identificazione.

3. Scuotere delicatamente la Provetta di raccolta del campione al fine di garantire che il campione fecale si mischi correttamente con la soluzione salina.
4. Svitare il cappuccio bianco protettivo. Prendere un pezzo di carta e rompere la guarnizione della Provetta di raccolta del campione con un movimento rotatorio. Mantenere il contenitore di raccolta in posizione verticale e aggiungere 3 gocce di soluzione lentamente all'interno della finestra campione circolare (S) della Cassetta del test.
5. Leggere il risultato dopo 15 minuti. I risultati fortemente positivi possono essere valutati anche prima. Valutare il risultato al massimo 25 minuti dopo l'aggiunta della soluzione all'interno della finestra campione circolare.

9.2 Qualità / Controllo procedurale, controllo interno



Il test è provvisto di un controllo procedurale. Una linea colorata che appare all'interno della regione di controllo (C) mostra che ciascun test è stato eseguito correttamente. Può accadere facilmente che lo sfondo assuma una colorazione leggermente giallognola durante l'esecuzione del test, a seconda del colore del campione fecale. Questo è accettabile, a meno che la valutazione del test non ne venga influenzata negativamente. Il test è da considerarsi non valido se lo sfondo non si presenta chiaro e rende difficoltosa la lettura del risultato.

10. RISULTATI

Il risultato del test è da considerarsi “positivo” se compaiono due linee.

Positivo: Compaiono 2 linee di colore rosa, una all’interno dell’area di controllo (C) e una all’interno dell’area del test (T).

Se si sta eseguendo il test su campioni fortemente positivi, l’intensità della linea di controllo può risultare ridotta. Non è consigliabile paragonare l’intensità delle linee.

Negativo: 1 linea di colore rosa compare nell’area di controllo (C).

Non valido: Se non appare una linea rossa in della regione di controllo (C), significa che il test non è stato eseguito correttamente, o che i materiali utilizzati non sono adeguati. In tal caso, ripetere il test con una nuova Cassetta del test o contattare il produttore per l’assistenza tecnica.



11. LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il risultato positivo del test dipende dalla presenza di Hb/Hp umana all’interno del campione.

Non tutti i sanguinamenti intestinali sono il risultato di polipi benigni o maligni. L'informazione che si ottiene successivamente all'esecuzione del test deve essere esaminata unitamente ad ulteriori fattori clinici e metodologie del test.

Poiché i carcinoma e i polipi possono presentare diversi gradi di sanguinamento o sanguinare ad intermittenza nel caso di una procedura di verifica immunologica, è consigliabile testare differenti campioni fecali, per esempio, in tre differenti giorni.

L'urina e la diluizione eccessiva dei campioni con acqua proveniente dalla tazza del water può condurre a risultati infondati del test. Si raccomanda pertanto di utilizzare la Carta di raccolta delle feci.

I campioni fecali non devono essere raccolti durante il ciclo mestruale oppure 3 giorni prima o dopo lo stesso, nel caso di sanguinamento causato dalla costipazione, emorroidi sanguinanti, o nel caso di farmaci somministrati per via rettale. Ciò è suscettibile di condurre a risultati falsi positivi.

I farmaci anti-coagulanti quali, per esempio, l'acido acetilsalicylico o il coumarin, nonché le preparazioni a base di ferro, sono suscettibili di condurre ad un sanguinamento non riconducibile a tumori.

12. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Sensibilità analitica

I limiti di rilevazione dei test corrispondono perfino a 25 µg di Hb/Hp libera per litro di soluzione tampone. Effetto di prozone: Il test funziona in maniera affidabile a valori estremamente elevati di emoglobina (>500 mg/L).

Specificità

Il test Biohit ColonView Hb/Hp di Biohit è specificamente concepita per Hb/Hp umana e non presenta alcuna reattività incrociata con il sangue di bestiame, di maiale, di coniglio o di gallina. La prova Hb/Hp presenta reattività incrociata con il sangue di capra.

Nota: In uno studio della Shinshu-University School of Medicine in Giappone (11) il rapporto valore-costi di molteplici misurazioni è stato preso in esame. Il suddetto studio mostra che la sensibilità relativa aumenta con il numero di test conseguenti, e la specificità relativa diminuisce leggermente (vedere tabella sottostante).

Numero dei test	sensibilità	specificità
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

13. DATA DI EMISSIONE

Istruzioni d'uso per il Test ColonView Hb/Hp.
Versione 02, 08.10.2008.

14. GARANZIA

Il Produttore deve porre rimedio a qualsivoglia difetto riscontrato in qualsiasi Prodotto (il "Prodotto difettoso") dovuto a materiali inadatti o ad una negligenza in fase di lavorazione e che impedisca il corretto funzionamento o l'uso previsto dei prodotti ivi comprese, ma non limitato a, le funzioni specificate nelle specifiche del Produttore relative ai Prodotti. **QUALSIVOGLIA GARANZIA SARA', TUTTAVIA, DA RITENERSI NULLA QUALORA SI RICONTRI UN DIFETTO PROVOCATO DA MALTRATTAMENTO,**

USO IMPROPRIO, DANNO ACCIDENTALE, CONSERVAZIONE INADEGUATA O UTILIZZO DEI PRODOTTI PER OPERAZIONI DIFFERENTI RISPETTO ALLE LIMITAZIONI SPECIFICATE O AL DI FUORI DELLE SPECIFICHE, CONTRARIE ALLE ISTRUZIONI FORNITE NEL MANUALE D'ISTRUZIONE.

Il periodo di questa garanzia per il Distributore è definito all'interno del manuale d'istruzioni dei Prodotti ed entrerà in vigore dalla data di spedizione del Prodotto da parte del Produttore. In caso di vertenze in merito all'interpretazione è necessario fare riferimento alla versione Inglese. Tutti i kit Biohit Diagnostic sono stati prodotti conformemente ai nostri protocolli di gestione qualità ISO 9001/ ISO 13485 e hanno superato tutte le procedure di Assicurazione qualità rilevanti connesse a tali prodotti.

CONTENIDOS

1. USO PREVISTO.....	70
2. CONTEXTO CLÍNICO	70
3. PRINCIPIO DE LA PRUEBA COLONVIEW HB/HP	71
4. CONTENIDO DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO	71
4.1 Portaobjetos de prueba (Test Cassettes)	72
4.2 Kits de recogida de muestras (Sample Collection Kits).....	72
4.3 Instrucciones de uso (x1)	73
5. MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS.....	73
6. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD.....	73
7. AVISOS Y PRECAUCIONES.....	73
8. RECOGIDA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS	74
9. PROCEDIMIENTO PARA LA PRUEBA.....	75
9.1 Procedimiento.....	75
9.2 Control de procedimiento interno de calidad / control	76
10. RESULTADOS.....	76
11. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO	77
12. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO	78
13. FECHA DE PUBLICACIÓN	79
14. GARANTÍA.....	79

1. USO PREVISTO

El test de sangre oculta en heces ColonView Hb/Hp es un test rápido, visual e inmunocromatográfico para la detección cualitativa del complejo de hemoglobina/haptoglobina (Hb/Hp) humana en muestras de heces. Válido para su uso en diagnóstico *in vitro* y uso profesional.

2. CONTEXTO CLÍNICO

El test de sangre oculta La test de sangre oculta en heces (SOH) ColonView Hb/Hp ha sido diseñado para ayudar al diagnóstico de patologías del intestino grueso, tales como cáncer colorrectal y adenomas grandes sangrantes. El cáncer colorrectal es uno de los cánceres más comúnmente diagnosticados, constituye una de las principales causas de muerte por cáncer en los Estados Unidos (1-2). Los exámenes para detectar la presencia de cáncer colorectal aumentan la detección del cáncer en fases inicial reduciendo por tanto la mortalidad asociada al mismo (3-5).

Las primeras pruebas SOH disponibles comercialmente utilizaban la prueba del guayacol, la cual requiere una restricción especial de la dieta para minimizar los resultados de falsos positivos y falsos negativos. La prueba ColonView Hb/Hp está especialmente diseñada para detectar hemoglobina/haptoglobina humana en muestras de heces usando métodos inmunoquímicos, los cuales mejoran la especificidad para la detección de trastornos del intestino grueso, incluyendo los cánceres y adenomas colorectales (6-10).

Una molécula de Hb consta de 2 pares de cadenas polipeptídicas (globinas alfa y beta) y cuatro grupos hemo, cada uno con un átomo de hierro. La Hb libre puede separarse en moléculas alfa-beta, que se unen a una proteína llamada haptoglobina. El complejo Hb/Hp juega un papel importante en la recuperación

de hemoglobina tras la lisis de los eritrocitos y es relativamente estable contra la degradación ácida y proteolítica. Esto significa que el complejo Hb/Hp puede detectarse incluso después de largos periodos en el intestino. Posibilitando, de esta forma, la detección de pólipos intestinales más grandes y los carcinomas en las zonas más altas del intestino. La detección del complejo Hb/Hp muestra un aumento significativo en la sensibilidad con respecto al reconocimiento de adenomas colorrectales y también con respecto a los carcinomas cuando se combinan con la detección de Hb (8-9).

3. PRINCIPIO DEL TEST COLONVIEW HB/HP

La prueba inmunológica ColonView Hb está basada en un método inmunocromatográfico, en el cual la hemoglobina se reconoce de forma específica mediante reacciones de anticuerpos específicas.

En caso de un resultado positivo, las moléculas de la muestra de heces se adhieren a la banda de prueba (T) y son visibles por medio de una coloración rosa/roja. En caso de un resultado negativo, no existen moléculas de hemoglobina/haptoglobina que se puedan adherir a la banda de prueba (T) como complejos y por lo tanto, no puede haber coloración de la banda de prueba (T).

Si la tira de control (C) se vuelve roja/rosa, esto probará que la muestra se ha tomado y procesado correctamente. Por lo tanto, la prueba es válida.

4. CONTENIDO DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Cada kit ColonView Hb/Hp contiene reactivos para realizar 10 (Cat.No. 602200, 602210) o 30 (Cat.No. 602230) tests. Cada uno de los tests contiene:

4.1 Portaobjetos de prueba (Test Cassettes)

Contenidos: Cat.No. 602200: 10 Cassettes para tests envueltos individualmente sin kits de recogida de muestras.

Cat.No. 602210: 10 Cassettes para tests envueltos individualmente.

Cat.No. 602230: 30 Cassettes para tests envueltos individualmente.

Preparación: Listo para usar.

4.2 Kit de recogida de muestras (Sample Collection Kits)

Contenido: Cat.No. 602210: 10 x ColonView Sample Collection Kit (1). Cada kit contiene un tubo de recogida de muestras (Sample Collection Tube), un papel para la recogida (Stool Collection Paper) de heces y las instrucciones para la recogida de muestras.

Cat.No. 602230: 10 x ColonView Sample Collection Kit (3). Cada kit contiene tres tubos de recogida de muestras (Sample Collection Tube), tres papeles de recogida de heces (Stool Collection Paper) y las instrucciones para la recogida de muestras.

El Tubo de recogida de muestras contiene 2 ml de solución salina tratada con albúmina de suero bovino (BSA), conserva y azida sódica al 0.09%.

Preparación: Listo para usar.

4.3 Instrucciones de uso (x1)

5. MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

Un trozo de papel fino para evitar que la solución salpique al abrir el Tubo de recogida de muestras.

6. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los cassettes y los Kits de recogida de muestras ColonView pueden almacenarse a +2° - +30°C hasta la fecha de caducidad.

7. AVISOS Y PRECAUCIONES

- Válido exclusivamente para su uso en diagnóstico *in vitro* y uso profesional.
- Maneje las muestras de heces como material potencialmente biopeligroso.
- Se recomienda usar el papel de recogida de heces incluido en el kit para evitar la mezcla con sangre de muestras de orina o la interferencia de componentes del papel higiénico del baño.
- La solución salina del tubo de recogida de muestras contiene una pequeña cantidad de azida sódica, la cual podría reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al eliminar la solución salina tratada o las muestras extraídas, enjuague siempre con mucho agua para evitar la acumulación de la azida.
- No use el tubo de recogida de muestras o el cassette después de la fecha de caducidad.
- Abra el envase con el cassette, solo si la prueba va a ll-

evarse a cabo realmente.

- No derrame ninguna solución sobre el cassette excepto para colocar la muestra en la ventana de muestras.
- Los pacientes deberán seguir las instrucciones para obtener la muestra con exactitud y no deberán tomar ninguna muestra durante la menstruación o en caso de hemorroides sangrantes.
- Ponga todos los reactivos a temperatura ambiente (20-30°C) al menos 10 minutos antes de usarlos.
- Evalúe el resultado de la prueba después de 15 minutos y en no más de 25 minutos.

8. RECOGIDA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

Recogida de una muestra: seguir las instrucciones indicadas más adelante en el texto. Recogida de 3 muestras: recoja las muestras de heces distintas en un periodo máximo de 3 días consecutivos.

1. Recoja una muestra de heces aleatoriamente en un recipiente o receptáculo limpio y seco, por ejemplo, en el papel de recogida de heces suministrado en el Kit. Use el papel de recogida de muestras como se indica a continuación:
 - Despegue el papel que cubre la cinta adhesiva en cada extremo del papel de recogida.
 - Levante la tapa del WC. Desdoble el papel de recogida y póngalo en el borde de la taza del WC. Asegure las lengüetas adhesivas del papel de recogida a los lados del borde de la taza.
 - Defeque en el papel de recogida.
2. Desenrosque (por el extremo azul) y saque el bastón aplica-

dor del tubo de recogida de muestras. Tenga cuidado de no derramar o salpicar la solución del envase.

3. Recoja muestras aleatoriamente introduciendo el bastón aplicador en la muestra de heces. Tome muestras de varias zonas de la muestra.
4. Vuelva a introducir el bastón aplicador en el tubo y enrosque la tapa. Tenga cuidado de no romper la punta del tubo de recogida de muestras (extremo blanco).
 - Si está usando el papel de recogida de muestras, quite las lengüetas adhesivas y tire por la taza del baño el papel de recogida con las heces.
5. Escriba su nombre y la fecha de la recogida de la muestra en el espacio que se proporciona en el tubo de recogida de muestras designado para el efecto.
6. Envíe las muestras para su análisis lo antes posible (bien por correo o en persona). Las muestras pueden ser almacenadas en la nevera (2-8°C) hasta 11 días, o a temperatura ambiente (max. 25°C) hasta un máximo de 5 días.

9. PROCEDIMIENTO PARA LA PRUEBA

9.1 Procedimiento

1. El cassette y el tubo de recogida de muestras que contienen la muestra de heces deberán ponerse a temperatura ambiente (+20°C a +30°C) al menos 10 minutos antes de realizar el test.
2. Coja el número necesario de cassettes del kit inmediatamente antes de realizar la prueba. Marque el cassette con el nombre del paciente o con otra forma de identificación.
3. Agite con cuidado el tubo de recogida de muestras para asegurarse de que la muestra de heces se mezcla correctamente

con la solución salina.

- Desenrosque la tapa protectora blanca. Coja un trozo de papel y rompa el sello del tubo de recogida de muestras con un movimiento giratorio. Sostenga el envase de recogida derecho y añada 3 gotas de la solución (S) en la ventana de muestras redonda del cassette de pruebas.
- Lea los resultados tras 15 minutos de espera. Los resultados fuertemente positivos puede que se vean incluso antes. Evalúe el resultado durante un máximo de 25 minutos después de añadir la solución en la ventana redonda.

9.2 Control de procedimiento interno de calidad / control



Este Test contiene un control de procedimiento. Se trata de una línea de color que aparece en la región de control (C), que indica que cada prueba si ha realizado correctamente. Es fácil que el fondo se vuelva un poco amarillo durante el proceso, dependiendo del color de la muestra de heces. Esto es aceptable siempre que la evaluación de los resultados no se vea afectada. La prueba no es válida, si el fondo no se aclara y no se pueden leer los resultados con claridad.

10. RESULTADOS

El resultado de la prueba es “positivo”, si aparecen dos líneas.

Positivo: Aparecen 2 líneas de color rosa; una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T).

Si está examinando muestras fuertemente positivas, la intensidad de la línea de control podría reducirse. No se recomienda comparar la intensidad de las líneas.

Negativo: Aparece 1 línea de color rosa en la región de control (C).

No válido: Si no aparece una línea roja en la región de control (C), quiere decir que la prueba no ha funcionado correctamente o que los materiales usados en el test no son los correctos. En ese caso, repita la prueba con un cassette nuevo o póngase en contacto con el fabricante para obtener ayuda técnica.



11. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Una prueba positiva tiene lugar si hay Hb/Hp humana en la muestra.

No todas las hemorragias intestinales son resultado de pólipos benignos o malignos. La información que obtenga al llevar a cabo esta prueba debería examinarse en combinación con otros análisis clínicos o diagnósticos.

Ya que los carcinomas y los pólipos pueden sangrar en diferentes grados y de forma intermitente, en caso de procedimientos de verificación inmunológica, también se recomienda examinar varias muestras de heces de por ejemplo, tres días diferentes.

La orina y la excesiva disolución de las muestras con agua de la taza del baño podría llevar a falsos resultados de la prueba. Por tanto, se recomienda utilizar el papel de recogida de muestras.

Las muestras de heces no deben tomarse durante la menstruación.

ción ni durante los 3 días anteriores o posteriores. Tampoco en el caso de sangrado causado por estreñimiento, hemorragias sangrantes o si se están administrando medicamentos por vía rectal pues ésto podría llevar a resultados falsos positivos.

Los medicamentos anticoagulantes tales como el ácido acetilsalicílico o la cumarina, al igual que los compuestos de hierro, pueden llevar a un sangrado no causado por tumores.

12. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad analítica

El límite de detección de las pruebas es de 25 µg de Hb/Hp por litro de solución tamponada. Efecto prozona: La prueba también funciona de modo fiable con valores de Hb/Hp altos (>500 mg/L).

Especificidad

La prueba ColonView Hb de Biohit es específica para la Hb/Hp humana y no tiene reactividad cruzada con la sangre de ganado vacuno, cerdo, conejo u pollo. La prueba Hb/Hp tiene reactividad cruzada con la sangre de cabra.

Nota: En un estudio de la Facultad de Medicina de la Universidad Shinshu de Japón (11), se evaluó el porcentaje de coste-valor de múltiples determinaciones. Muestra que la sensibilidad relativa aumenta con el número de pruebas sistemáticas y su especificidad relativa disminuye ligeramente (ver abajo).

Número de pruebas	sensibilidad	especificidad
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

13. FECHA DE PUBLICACIÓN

Uso previsto de Prueba ColonView Hb/Hp.
Versión 02, 08.10.2008.

14. GARANTÍA

El Fabricante deberá remediar todos los defectos descubiertos en cualquier Producto (el "Producto Defectuoso") que resulte del uso de materiales no aptos o de un trabajo negligente y que evite el funcionamiento mecánico o el uso previsto de los Productos incluyendo, pero no limitándose a, las funciones especificadas en las especificaciones del Fabricante para los Productos.

SIN EMBARGO, CUALQUIER GARANTÍA SERÁ CONSIDERADA NULA, SI SE DESCUBRE QUE LA FALTA HA SIDO PROVOCADA POR EL MALTRATO, MALUSO, DAÑO ACCIDENTAL, ALMACENAJE INCORRECTO O USO DE LOS PRODUCTOS PARA OPERACIONES FUERA DE SUS LIMITACIONES ESPECIFICADAS O FUERA DE SUS ESPECIFICACIONES, EN CONTRA DE LAS INSTRUCCIONES DADAS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.

El periodo de esta garantía para el Distribuidor está definido en el manual de instrucciones de los Productos y comenzará en la fecha en la que el Fabricante envíe el Producto en cuestión. En caso de disputas de interpretación, la versión inglesa será la válida. Todos los kits de diagnóstico de Biohit han sido fabricados de acuerdo a nuestros protocolos de calidad ISO 9001 / ISO 13485 y han pasado todos los procedimientos relevantes de Control de Calidad relacionados con estos productos.

REFERENCES / VIITTEET / REFERENSER/ REFERENZEN /REFERENCES / BIBLIOGRAFIA / REFERENCIAS

1. Lieberman D. Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? *Cancer Supplement* 1994; 74(7): 2023-2027.
2. *Morbidity and Mortality Weekly Report*; (2007) 56(10): 227-228.
3. Dam, JV et. Al. Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer. *Archive of Internal Medicine* 1995;155:2389-2402
4. Miller AB. An Epidemiological Perspective on Cancer Screening. *Clinical Biochemistry* 1995; 28(1): 41-48.
5. Ransohoff DF and Lang CA. Improving the Fecal Occult- Blood Test. *The New England Journal of Medicine* 1996; 334 (3): 189-190.
6. Frommer DJ et al. Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood. *British Medical Journal* 1988; 296:1092-1094
7. St. John DJB et al. Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia. *Gastroenterology* 1993; 104:1661-1668
8. Lüthgens K et al. Hemoglobin-Haptoglobin Complex: A Highly Sensitive Assay for the Detection of Fecal Occult Blood. *Clinical Laboratory* 1998; 44: 543-551.
9. Sieg A et al. Detection of colorectal neoplasms by the highly sensitive hemoglobin-haptoglobin complex in feces. *International Journal of Colorectal Disease* 1999; 14: 267-271.
10. van Rossum L et al. Random comparison of guaiac and immunochemical fecal occult blood tests for colorectal cancer in screening population. *Gastroenterology* 2008; 135: 82-90.
11. 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.

**ORDERING INFORMATION/TILAUSTIEDOT/ BESTÄLLNINGSS
INFORMATION/ BESTELLINFORMATIONEN/ INFORMATIONS
RELATIVES AUX COMMANDES/ INFORMAZIONI RELATIVE
ALL'ORDINAZIONE/ INFORMACIÓN PARA LOS PEDIDOS**

ColonView Hb/Hp Test.

602200 (10 Test Cassettes only), 602210 (10), 602230 (30).

Headquarters
Biohit Oyj
Laippatie 1
00880 Helsinki, Finland
Tel: +358-9-773 861
Fax: +358-9-773 86290
E-mail: info@biohit.com
www.biohit.com

U.S.A.
Biohit. Inc.
Tel: +1-732-922-4900
Fax: +1-732-922-0557
E-mail:
customersvc.usa@biohit.com
biohit.com
(pipet@biohit.com)

CHINA
Finland Biohit Co., Ltd
Tel: +86-21-62485589
Fax: +86-21-62487786
E-mail: info.china@biohit.com

RUSSIA
Biohit OOO
Tel: +7-812-327 5327
Fax: +7-812-327 5323
E-mail: main@biohit.ru

FRANCE
Biohit S. A.
Tel: +33-1-3088 4130
Fax: +33-1-3088 4102
E-mail:
commercial.france@biohit.com

U. K.
Biohit Ltd.
Tel. +44-1803 315 900
Fax: +44-1803 315 530
E-mail: info@biohit.co.uk

GERMANY
Biohit Deutschland GmbH
Tel: +49-6003-82 820
Fax: +49-6003-828 222
E-mail: info@biohit.de

JAPAN
Biohit Japan Co., Ltd.
Tel: +81-3-5822 0021
Fax: +81-3-5822 0022
E-mail: sales@biohit.co.jp

