

# NADAL<sup>®</sup> FOB75 Test (test cassette)

REF 272042



<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung	2	<b>PT</b>	Instruções de Utilização	20
<b>EN</b>	Instructions for use	5	<b>CZ</b>	Návod k použití	23
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation	8		Symbols	27
<b>ES</b>	Instrucciones de uso	11		Our Teams	28
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso	14			
<b>PL</b>	Sposób użycia	17			



### 1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der NADAL® FOB75 Test ist ein schneller, visueller Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin in Stuhlproben. Der Test ist zur Unterstützung bei der Diagnose von Pathologien im unteren Magen-Darm-Trakt bestimmt. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

### 2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

Darmkrebs ist eine der am häufigsten diagnostizierten Krebsarten und eine führende Ursache der krebsbedingten Todesfälle. Untersuchungen auf okkultes Blut im Stuhl können die Chancen der Erkennung von Darmkrebs im Frühstadium erhöhen und damit die Sterblichkeitsrate verringern.

Frühere kommerziell erhältliche FOB Tests beruhten auf der Guajak-Methode, welche eine spezielle Diät vor der Testung erfordert, um falsch positive und falsch negative Ergebnisse zu vermeiden. Der NADAL® FOB75 Test ist deshalb entwickelt worden, um humanes Hämoglobin in Stuhlproben nachzuweisen. Der Test basiert auf einer immunochemischen Methode, die die Spezifität des Nachweises von Erkrankungen, einschließlich Darmkrebs und Adenome, im unteren Magen-Darm-Trakt ohne besondere Diätvorschriften verbessert.

### 3. Testprinzip

Der NADAL® FOB75 Test wird verwendet, um humanes Hämoglobin durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem inneren Streifen nachzuweisen. Antikörper gegen humanes Hämoglobin sind im Testlinienbereich der Membran immobilisiert. Während der Testung reagiert die Probe mit Antikörpern gegen humanes Hämoglobin, welche an farbigen Partikeln gebunden und auf dem Sample Pad vorbeschichtet sind. Die Mischung wandert durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit weiteren Komponenten auf der Membran. Wenn in der Probe eine ausreichende Menge an Hämoglobin vorhanden ist, wird eine farbige Linie im Testlinienbereich der Membran ausgebildet. Die Anwesenheit dieser farbigen Linie zeigt ein positives Ergebnis an, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hindeutet. Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrolllinienbereich dient als Verfahrenskontrolle, die darauf hinweist, dass eine ausreichende Probenmenge hinzugefügt wurde und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

### 4. Bestandteile der Testpackung

Jedes Test Kit ist zur Durchführung von 20 Tests geeignet:

- 20 einzeln verpackte Testkassetten
- 20 Probennahmeröhrchen mit Verdünnungspuffer (specimens diluent buffer)
- 1 Gebrauchsanweisung

### 5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer
- Stuhlfänger (Ref. 272004)
- Patienteninformationsblock mit Kurzanleitungen zur Stuhlprobenentnahme (Ref. 272040BL)
- Probensammelbehälter (optional, falls eine unverdünnte Stuhlprobe erwünscht ist und der Verdünnungsschritt erst unmittelbar vor der Testung durchgeführt wird)

### 6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Der Test kann bei 2-30°C bis zum auf dem verschlossenen Folienbeutel aufgedruckten Verfallsdatum aufbewahrt werden. Der Test sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel bleiben. Nicht einfrieren.

Achten Sie darauf, dass die Bestandteile des Test Kits vor Kontamination geschützt werden. Verwenden Sie den Test nicht, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder eines Niederschlags auftreten. Biologische Kontamination von Dosiervorrichtungen, Container oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

### 7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Nur zum Einmalgebrauch.
- Den Test nach dem Ablauf des auf dem Folienbeutel angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Der Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Sanitätszustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Tests als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z.B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede Probe ein neues Probennahmeröhrchen benutzen.
- Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanleitung, bevor Sie den Test durchführen.
- Essen, trinken und rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test Kits umgegangen wird. Behandeln Sie Proben als potentiell infektiös. Während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und bei der Probenentsorgung Standardverfahren einhalten.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Der Verdünnungspuffer (specimens diluent buffer) enthält Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und explosive Metallazide bilden kann. Spülen Sie bei der Entsorgung des Extraktionspuffers und der extrahierten Proben über den Abfluss immer mit reichlich Wasser nach, um eine Azidbildung zu verhindern.
- Bringen Sie alle Reagenzien vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).
- Keine Flüssigkeit in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Patienten sollten keine Stuhlproben während der Menstruation bzw. 3 Tage zuvor und danach, bei blutigen Hämorrhoiden, bei Blut im Urin oder bei Anspannungen während des Stuhlgangs sammeln.
- Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test-Kits austauschen oder mischen.
- Feuchtigkeit und erhöhte Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Das verbrauchte Testmaterial ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

## 8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Lagern Sie das Probennahmerröhrchen vor der Benutzung bei Raumtemperatur. Es empfiehlt sich, den Stuhl mit Hilfe eines Stuhlfängers zu sammeln. Vermeiden Sie die Verdünnung der Stuhlprobe mit Wasser oder Urin aus dem Toilettenbecken.

- Halten Sie das Probennahmerröhrchen aufrecht und öffnen Sie die hellblaue Verschlusskappe. Entnehmen Sie den Probennehmer (Spiralstab). Achten Sie darauf, dass Sie keine Pufferlösung aus dem Probennahmerröhrchen verschütten oder verspritzen.
- Sammeln Sie Proben, indem Sie den Probennehmer an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe stechen.

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

- Geben Sie den Probennehmer mit der Stuhlprobe wieder ins Probennahmerröhrchen und verschließen Sie dieses gut.
- Schütteln Sie das Probennahmerröhrchen sorgfältig, damit sich die Stuhlprobe vollständig mit dem Verdünnungspuffer vermischt.

### Hinweis:

Der NADAL® FOB75 Test ist nur für den Gebrauch mit humanen Stuhlproben ausgelegt. Patienten sollten keine Stuhlproben während der Menstruation bzw. 3 Tage zuvor und danach, bei blutigen Hämorrhoiden, bei Blut im Urin oder bei Anspannungen während des Stuhlgangs sammeln.

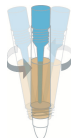
Alkohol, Aspirin und andere Medikamente, die im Übermaß eingenommen werden, können eine gastrointestinale Reizung hervorrufen, die zu einer okkulten Blutung führen kann. Solche Substanzen sollten mindestens 48 Stunden vor der Testung abgesetzt werden.

Keine diätische Einschränkungen sind vor der Testung erforderlich.

Führen Sie den Test möglichst bald nach der Probennahme durch. Proben nicht bei Raumtemperatur über einen längeren Zeitraum lagern. Insgesamt darf die Lagerzeit der Probe 7 Tage bei 2-8°C nicht überschreiten. Der Transport zur Praxis kann problemlos bei Raumtemperatur erfolgen, sollte jedoch 2 Stunden nicht überschreiten. Bringen Sie die Proben vor Testdurchführung auf Raumtemperatur.

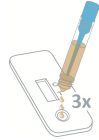
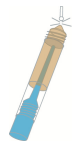
## 9. Testdurchführung

- Bringen Sie die Testkassetten und Patientenproben (extrahierte Proben) vor der Testung auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C).
- Nehmen Sie die Testkassette aus dem verschlossenen Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere, ebene Oberfläche. Markieren Sie die Testkassette mit dem Namen des Patienten oder einer anderen Kontrollidentifikation. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb von einer Stunde durchgeführt werden.
- Schütteln Sie das Probennahmerröhrchen sorgfältig, um sicher zu gehen, dass sich die Stuhlprobe



vollständig mit dem Verdünnungspuffer vermischt.

- Schrauben Sie die weiße Schutzkappe des Probennahmerröhrchens ab. Nehmen Sie ein Papiertuch und brechen Sie den Verschluss des Probennahmerröhrchens mit einer drehenden Bewegung ab.
- Halten Sie das Probennahmerröhrchen senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Lösung in die runde Probenvertiefung (S) der Testkassette. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) der Testkassette und geben Sie keine Lösung ins Ergebnisfenster.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



## 10. Testauswertung

### Positiv:

Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran; eine Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und die andere im Testlinienbereich (T).



### Negativ:

Nur eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Keine Linie erscheint im Testlinienbereich (T).



### Ungültig:

Keine Kontrolllinie (C) erscheint.

Ergebnisse des Tests, bei dem keine Kontrolllinie zu festgelegten Ableszeiten ausgebildet wird, sollten verworfen werden. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterbesteht, das Test-Kit ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit Ihrem Distributor in Verbindung setzen.



### Hinweis:

Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der Analytkonzentration, die in der Probe vorhanden ist, variieren. Daher sollte jeder Farbton im Testlinienbereich als positiv bewertet werden. Beachten Sie, dass es bei diesem Test um einen qualitativen Test handelt, der zur Bestimmung der Analytkonzentration nicht verwendet werden kann. Unzureichendes Probenvolumen, inkorrekte Verfahrenstechniken oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie.

## 11. Qualitätskontrolle

Die Testkassette beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle.

Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne positive Verfahrenskontrolle betrachtet, die ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung bestätigt. Der Hintergrund kann sich jedoch beim Testen der Probe leicht gelblich verfärben, je nach Farbe der Stuhlprobe. Dies ist akzeptabel, solange es nicht die Auswertung der Testergebnisse beeinträchtigt. Der Test ist ungültig wenn er Hintergrund nicht klar wird und eine korrekte Testauswertung verhindert.

## 12. Grenzen des Tests

- Der NADAL® FOB75 Test ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch ausgelegt. Er sollte ausschließlich für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin benutzt werden.
- Die Anwesenheit von Blut im Stuhl kann neben einer kolorektalen Blutung unterschiedliche Ursachen haben, wie z.B. Hämorrhoiden, Blut im Urin oder Magenreizung.
- Negative Ergebnisse schließen eine Blutung nicht aus, da einige Polypen und kolorektale Karzinome intermittierend oder gar nicht bluten. Außerdem kann Blut ungleichmäßig in Stuhlproben verteilt sein und kolorektale Polypen in einem sehr frühen Stadium müssen nicht bluten.
- Urin und übermäßige Verdünnung der Proben mit Toilettenwasser können zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Der NADAL® FOB75 Test ist weniger sensitiv beim Nachweis von Blutungen in der Magen-Darm-Passage, da das Blut abgebaut wird, während es durch den Magen-Darm-Trakt fließt.
- Nicht alle kolorektale Blutungen entstehen durch präkanzeröse oder kanzeröse Polypen. Wie mit allen diagnostischen Tests, sollte eine definitive Diagnose vom Arzt erst nach Auswertung aller Klinik- und Laborbefunde gestellt werden.

## 13. Leistungsmerkmale des Tests

### Analytische Sensitivität

Proben, die humanes Hämoglobin mit einer Konzentration gleich oder höher als 75 ng/ml enthalten, weisen ein positives Ergebnis auf. In einigen Fällen können auch Proben, die humanes Hämoglobin mit Konzentrationen von weniger als 75 ng/ml enthalten, ein positives Ergebnis aufweisen.

### Prozonen - bzw. Hook-Effekt:

Der Bereich des NADAL® FOB75 Tests liegt im Konzentrationsbereich von 3,75 µg/g bis 250 µg/g Stuhl (= 75 ng/ml bis 5000 ng/ml). Bei höheren Konzentrationen zeigt der Test ein „high dose Hook-Effect oder Prozonen-Effekt“. Falls Sie einen Hook-Effekt vermuten, verdünnen Sie die Probe bitte und wiederholen Sie die Messung.

### Spezifität

Der NADAL® FOB75 Test ist spezifisch für humanes Hämoglobin und zeigt keine Kreuzreaktivität mit dem Hämoglobin von Rind, Schwein, Kaninchen, Pferd und Schaf mit einer Konzentration von bis zu 0,5 mg/ml im Extraktionspuffer.

**Diagnostische Sensitivität: 86,3%**

**Diagnostische Spezifität: 93,8%**

## 14. Referenzen

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

Rev. 4, 2017-08-22 OM

### 1. Intended Use

The NADAL® FOB75 Test is a rapid, visual immunoassay for the qualitative, presumptive detection of human haemoglobin in faecal specimens. The test is intended for use as an aid in the diagnosis of lower gastrointestinal (g. i.) pathologies. The test is designed for professional use only.

### 2. Introduction and Clinical Significances

Colorectal cancer is one of the most commonly diagnosed types of cancer and a leading cause of cancer-related deaths. Screening for occult blood in faeces is likely to improve the odds of the detection of colorectal cancer at an early stage, thus reducing mortality.

Previously, commercially available FOB tests utilised the Guaiac Method, which requires a special diet prior to testing in order to avoid false positive and false negative results. The NADAL® FOB75 Test is designed to detect human haemoglobin in faecal samples. The test is based on an immunochemical method that improves specificity of detection of lower gastrointestinal disorders including colorectal cancers and adenomas without any dietary restrictions.

### 3. Test Principle

The NADAL® FOB75 Test is used to detect human haemoglobin through the visual interpretation of colour development on the internal strip. Antibodies to human haemoglobin are immobilised in the test line region of the membrane. During testing, the specimen reacts with antibodies to human haemoglobin conjugated with coloured particles and pre-coated on the sample pad of the test. The mixture then migrates along the membrane by capillary action and interacts with components on the membrane. If there is sufficient human haemoglobin in the specimen, a coloured line will form in the test line region of the membrane. The presence of this coloured line indicates a positive test result, while its absence indicates a negative test result. The appearance of a coloured line in the control line region serves as a procedural control indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

### 4. Reagents and Materials Supplied

Each test kit is suitable for 20 test evaluations.

- 20 individually wrapped test cassettes
- 20 specimen collection tubes with specimens diluent buffer
- 1 package insert

### 5. Additional Materials Required

- Timer
- Stool collector (Ref. 272004)
- Patient information block with short instructions regarding stool specimen collection (Ref. 272040BL)
- Specimen collection container (optional, if an undiluted stool sample is required and the dilution step is carried out only immediately before testing)

### 6. Storage & Stability

The test can be stored at 2-30°C until the expiry date printed on the sealed foil pouch. The test must remain in the sealed foil pouch until use. Do not freeze the test. Care should be taken to protect the components of the test kit from contamination. Do not use the test if there is evidence of microbial

contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to inaccurate results.

### 7. Warnings and Precautions

- For professional *in-vitro* diagnostic use only.
- For single use only.
- Do not use the test after the expiration date indicated on the foil pouch.
- Do not use the test if the foil pouch is damaged.
- The test contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is, therefore, recommended that tests be treated as potentially infectious and handled by observing usual safety precautions (e.g., do not ingest or inhale).
- Avoid cross-contamination of samples by using a new specimen collection tube for each sample.
- Read the entire package insert carefully prior to testing.
- Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and test kits are being handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for the proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being assayed.
- The specimens dilution buffer contains sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of the specimens dilution buffer or extracted samples, always flush with copious quantities of water to prevent azide buildup.
- Bring all reagents to room temperature (15-30°C) before use.
- Do not add any solution to the reaction area (result area).
- Patients should not collect samples during their menstrual period or 3 days before and after it, or if they have bleeding haemorrhoids, blood in urine, or if they have strain during bowel movements.
- Do not interchange or mix reagents from different lots.
- Humidity and high temperature can adversely affect results.
- Used testing materials should be discarded according to local regulations.

### 8. Specimen Collection and Preparation

**Store the specimen collection tube at room temperature. It is recommended to collect stool specimen using a stool collector. Avoid dilution of stool specimens with urine or water from the toilet bowl.**

1. Hold the collection tube upright and remove the light-blue cap. Remove the applicator stick (spiral rod). Be careful not to spill or splash buffer solution from the collection tube.
2. Collect specimens by inserting the applicator stick in three different sites of the stool sample.

**Note:** Please make sure to insert the applicator stick three times in a row into the stool sample. Do NOT put the applicator stick back into the tube in between collecting the 3 samples. Be careful not to spill fluid from the tube. The

nature of the sample and compliance with these instructions will affect your test result.

- Replace the applicator stick with the sample back into the specimen collection tube and close it properly.
- Shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and specimens diluent buffer.

#### Note:

The NADAL® FOB75 Test is intended for use with human faecal specimens only.

Patients should not collect samples during their menstrual period or 3 days before and after it, or if they have bleeding hemorrhoids, blood in urine or if they experience strain during their bowel movement.

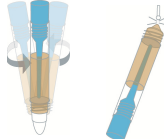
Alcohol, aspirin and other medications taken in excess may cause gastrointestinal irritation, resulting in occult bleeding. Such substances should be discontinued at least 48 hours prior to testing.

No dietary restrictions are necessary before testing.

Perform testing as soon as possible after specimen collection. Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods. On the whole, the storage time of the sample at 2-8°C should not exceed 7 days. The transportation of the sample to the clinic can be carried out at room temperature without any problems; however it should not exceed 2 hours. Bring specimens to room temperature prior to testing.

### 9. Test Procedure

- Bring test cassettes and patient's samples (extracted samples) to room temperature (15°C to 30°C) prior to testing.
- Remove a test cassette from the sealed foil pouch and place it on a clean, level surface. Label the test cassette with patient or control identification. For best results, the assay should be performed within one hour.
- Shake the collection tube thoroughly to ensure proper mixing of the faecal sample with the specimens diluent buffer.



- Unscrew the white protection cap from the specimen collection tube. Using a piece of tissue paper, break the tip of the collection tube using a twisting motion.



- Hold the specimen collection tube vertically and dispense 3 drops of solution into the sample well (S) of the test cassette.



Avoid trapping air bubbles in the sample well (S), and do not add any solution to the result area.

- Read the result at 5 minutes. Do not interpret results after 10 minutes.

### 10. Result Interpretation

#### Positive:

Two coloured lines appear on the membrane. One line appears in the control line region (C) and the other one in the test line region (T).



#### Negative:

Only one coloured line appears in the control region (C). No coloured line appears in the test line region (T).



#### Invalid:

The control line (C) fails to appear.

Results from any test which has not produced a control line at the specified reading time should be discarded. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your distributor.



#### Note:

The intensity of color in the test line region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region should be considered positive. Note that this is a qualitative test only and it cannot be used to determine the concentration of analytes in the specimen.

Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control line failure.

### 11. Quality Control

An internal procedural control is included in the test cassette.

A coloured line appearing in the control line region (C) is considered an internal positive procedural control, confirming sufficient specimen volume and correct procedural technique.

However, when the faecal sample is tested, the background may appear slightly yellowish due to the original colour of the sample. This is acceptable as long as it does not interfere with the interpretation of test result. The test is invalid if the background fails to clear and obscures the reading of the result.

### 12. Limitations

- The NADAL® FOB75 Test is for professional *in-vitro* diagnostic use only. It should only be used for the qualitative detection of human haemoglobin.
- The presence of blood in stool specimens may be due to causes other than colorectal bleeding, such as hemorrhoids, blood in urine or stomach irritation.
- Negative results do not exclude bleeding since some polyps and colorectal region cancers can bleed intermittently or not at all. Additionally, blood may not be uniformly distributed in faecal samples and colorectal polyps at an early stage may not bleed.
- Urine and excessive dilution of specimens with toilet water may cause erroneous test results.
- The NADAL® FOB75 Test may show decreased sensitivity for upper gastrointestinal bleeding, as blood degrades as it passes through the gastrointestinal tract.
- Not all colorectal bleeding is due to precancerous or cancerous polyps. As with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

### 13. Performance Characteristics

#### Analytical Sensitivity

Specimens containing human haemoglobin with concentration equal to or higher than 75 ng/ml produce positive results. In some cases specimens containing human haemoglobin with concentrations of less than 75 ng/ml can also produce positive results.

#### Hook or Prozone effect:

The working range of the NADAL® FOB75 Test is 3,75 µg/g to 250 µg/g faeces (= 75 ng/ml up to 5000 ng/ml). At higher concentrations the test shows a "high dose Hook or Prozone effect". In case of presumable Hook-Effect, please dilute the sample and repeat the measurement.

#### Specificity:

The NADAL® FOB75 Test is specific for human haemoglobin and shows no cross-reactivity with haemoglobin from cattle, pigs, rabbits, horses and sheep at concentrations of up to 0.5 mg/ml.

**Diagnostic sensitivity: 86.3%**

**Diagnostic specificity: 93.8%**

### 14. References

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

Rev. 4, 2017-08-22 OM

## 1. Domaine d'application

Le test rapide NADAL® FOB75 est un test immunochromatographique pour la détection qualitative de l'hémoglobine humaine dans les selles. Il permet la détection de pathologies situées au niveau du gros intestin. Le test est réservé à un usage professionnel.

## 2. Introduction et signification clinique

Le cancer du côlon est le type de cancer le plus fréquemment diagnostiqué et un des plus mortels. La recherche de sang occulte dans les selles permet la détection de ce cancer à un stade précoce de son développement et ainsi l'augmentation des chances de survie.

Les anciens tests de détection de sang dans les selles sont basés sur la méthode Guajac, qui exige un régime spécifique afin d'éviter des faux positifs et négatifs. Le test NADAL® FOB75 a été conçu pour détecter de l'hémoglobine dans les selles. Ce test repose sur une méthode immunochimique qui, par sa grande sensibilité et ses spécificités, est plus performant que les tests Guajac classiques en ce qui concerne le dépistage de maladies dans l'intestin. Ce test n'exige pas de régime spécifique.

## 3. Principe du test

Le test NADAL® FOB75 permet de détecter l'hémoglobine humaine grâce à une interprétation visuelle. Des anticorps anti-hémoglobine humaine sont immobilisés sur la ligne de test de la membrane. Pendant le test, le prélèvement réagit avec les anticorps anti-hémoglobine humaine conjugués avec des particules colorées, présents à l'extrémité de la bandelette. Le complexe migre par capillarité et interagit avec d'autres composants sur la membrane. Si la quantité en hémoglobine humaine dans le prélèvement est suffisante, une ligne colorée apparaît au niveau de la ligne de test de la membrane. Le résultat est positif lorsque cette ligne colorée apparaît. Dans le cas contraire, le test est considéré négatif. Le test contient une procédure de contrôle interne. Si une ligne colorée apparaît à hauteur de la ligne de contrôle, le volume de prélèvement est suffisant, la manipulation bonne et la membrane suffisamment imbibée.

## 4. Matériel fourni

Chaque kit est prévu pour 20 analyses:

- 20 cassettes emballées séparément
- 20 tubes collecteurs contenant une solution de dilution (specimens diluent buffer)
- 1 notice d'utilisation

## 5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Chronomètre
- Collecteur de selles (Réf. 272004)
- Bloc de fiches patient d'information sur le recueil des selles (Réf. 272040BL)
- Pot de recueil (dans le cas où un échantillon de selles non dilué est désiré et que la dilution ne peut se faire que peu de temps avant le test)

## 6. Péréemption et conservation des réactifs

Les tests non-utilisés sont à conserver dans leur emballage d'origine entre 2 et 30°C jusqu'à la date de péréemption

indiquée sur l'emballage. Le test est à conserver dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler.

Mettre le matériel du kit à l'abri de toute contamination. Ne pas utiliser le test en cas de contamination microbienne ou de précipitations. Une contamination biologique du conteneur, du réactif ou du dispositif de dosage peut entraîner des résultats faussés.

## 7. Précautions et mesures de sécurité

- Test uniquement réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel.
- Test à usage unique.
- Ne pas utiliser le test au delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Ce test contient des produits d'origine animale. La certification concernant l'origine et l'état sanitaire des animaux ne certifie pas l'absence totale d'agents pathogènes transmissibles. Tous les prélèvements et matériaux utilisés pour ce test doivent être considérés comme des matières infectieuses. Il est recommandé d'appliquer les mesures de précaution nécessaire (ne pas avaler ou inhaler.)
- Afin d'éviter toute contamination croisée des prélèvements, utiliser pour chaque prélèvement un nouveau tube collecteur.
- Lire attentivement la notice explicative avant de démarrer le test.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité de la zone de manipulation des tests. Les prélèvements doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Appliquer les mesures de précaution relatives à la manipulation de matières microbiologiques.
- Utiliser des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire et des gants à usage unique pendant la manipulation.
- La solution de dilution (specimens diluent buffer) contient de l'azotine de sodium qui, au contact de tubes de plomb et de cuivre, peut former des acides métalliques explosifs. Rincer abondamment à l'eau le dispositif de drainage dans lequel les solutions d'extraction et les prélèvements ont été éliminés afin d'éviter tout risque de formation d'acide.
- Amener tous les réactifs à température ambiante avant de commencer le test.
- Ne pas ajouter de liquide dans la zone de réaction.
- Les patients doivent respecter la procédure et ne doivent pas effectuer de prélèvements pendant la période des menstruations (+ ou - 3 jours avant et après les menstruations), en cas de saignements dus à des hémorroïdes, de saignement dans les urines ou de difficultés à aller à la selle.
- Ne pas interchanger les réactifs de différents lots.
- L'humidité et les fortes températures peuvent influencer négativement les résultats.
- Le matériel usagé est à éliminer selon les directives locales en vigueur.

## 8. Recueil et conservation des échantillons

**Avant de réaliser le test, conserver le tube collecteur à température ambiante. Il est recommandé de recueillir les selles avec un collecteur de selles. Éviter toute dilution des selles avec l'urine ou l'eau des toilettes.**



- Maintenir le tube en position verticale et dévisser du côté de l'extrémité bleue. Prendre le préleveur. Faire attention à ne pas renverser ou faire jaillir de la solution d'extraction en ouvrant le tube collecteur.
- Recueillir les prélèvements en insérant le préleveur dans au moins 5 endroits différents des selles.

**Remarque:** Veiller à bien insérer 3 fois de suite le préleveur dans les selles. Veiller à ne pas remettre le préleveur dans le tube collecteur entre chaque prélèvement. Veiller à ce qu'aucun liquide ne s'échappe du tube. L'état de l'échantillon et le respect des instructions ont une influence directe sur la réussite du test.

- Insérer le préleveur avec les selles dans le tube collecteur et bien le refermer.
- Agiter vigoureusement afin d'homogénéiser la solution de dilution et le prélèvement.

#### Remarque:

Le test NADAL® FOB75 n'est conçu que pour le prélèvement de selles humaines. Les patients doivent respecter la procédure et ne doivent pas effectuer de prélèvements pendant la période des menstruations (+ ou - 3 jours avant et après les menstruations), en cas de saignements dus à des hémorroïdes, de saignement dans les urines ou de difficultés à aller à la selle.

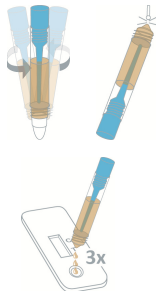
Des sangs occultes provenant d'irritations gastro-intestinales peuvent être causés par un excès dans la consommation d'alcool, d'aspirine ou de médicaments. Il est recommandé de ne plus consommer ces substances au moins 48 heures avant le test.

Aucun régime spécifique n'est nécessaire avant le test.

Il est recommandé de réaliser le test dès le prélèvement effectué. Ne pas conserver les prélèvements à température ambiante. Les prélèvements ne peuvent être conservés plus de 7 jours à des températures comprises entre 2-8°C. Le transport vers le cabinet d'analyse peut se faire sans problème à température ambiante pendant un maximum de 2 heures. Amener les prélèvements à température ambiante avant la réalisation du test.

### 9. Exécution du test

- Amener les cassettes et les prélèvements du patient à température ambiante avant la réalisation du test.
- Retirer la cassette hors de son emballage et la déposer sur une surface propre et plane. Inscrire le nom du patient (ou tout autre moyen d'identification) sur la cassette. Pour un résultat optimal, réaliser le test dans l'heure suivant le prélèvement.
- Bien agiter le tube collecteur afin de s'assurer que les prélèvements de selles se mélangent correctement avec la solution de dilution.
- Dévisser le bouchon blanc de protection. Utiliser une serviette en papier et briser l'extrémité du tube par un mouvement circulaire.
- Maintenir le tube collecteur à la verticale et déposer 3 gouttes de la mixture dans le puits de dépôt de la cassette.



Veiller à ne pas former de bulles d'air dans le puits de dépôt de la cassette et à ne pas insérer de solution tampon dans la fenêtre de lecture du résultat.

- Attendre 5 minutes pour lire le résultat. Ne plus interpréter les résultats après 10 minutes.



### 10. Interprétation des résultats

#### Positif

Deux lignes de couleur apparaissent sur la membrane; une ligne à hauteur de la zone de contrôle (C) et une à hauteur de la zone de test (T).



#### Négatif

Une ligne de couleur apparaît à hauteur de la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît à hauteur de la ligne test (T).



#### Non-valide

Aucune ligne n'apparaît à hauteur de la ligne de contrôle (C).

Il est recommandé de jeter les tests sur lesquels aucune ligne de couleur n'est apparue à hauteur de la zone de contrôle. Dans ce cas, vérifier la méthode de procédé et recommencer le test avec une nouvelle cassette. Dans le cas où le problème persiste, ne pas réutiliser le kit et se mettre en contact avec le distributeur.



#### Remarque

L'intensité de la ligne de test (T) peut varier selon la concentration d'analytes présents dans le prélèvement. Toute ligne apparaissant dans la zone de test (T) doit donc être considérée comme positive. Veuillez prendre note que ce test est uniquement conçu pour le dépistage qualitatif et ne peut déterminer la concentration en analytes. Un volume d'échantillon insuffisant, une mauvaise manipulation ou un réactif périmé sont les principales causes d'absence de ligne de contrôle.

### 11. Contrôle qualité

La cassette contient une procédure de contrôle interne.

La ligne de couleur apparaissant dans la zone de contrôle (C) fait office de contrôle interne. Cette ligne confirme la quantité suffisante de prélèvements et une technique de procédé correct. Il est possible que la couleur de fond jaunisse quelque peu en fonction de la couleur des selles. Ceci est acceptable tant que l'interprétation des résultats n'est pas altérée. Le test est considéré comme non-valide si la couleur de fond entrave la lecture du test et empêche son interprétation.

### 12. Limites du test

- Le test NADAL® FOB75 est uniquement réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel. Il est uniquement réservé à la détection qualitative des hémoglobines humaines.
- La présence de sang dans les selles peut avoir plusieurs raisons: des saignements provenant du côlon mais égale-

ment des hémorroïdes, du sang dans les urines ou une gastrite.

- Des résultats négatifs n'impliquent pas l'absence de polypes ou de cancer du côlon: en effet, certains polypes ou types de cancer ne provoquent que des saignements par intermittence, voire aucun saignement. De plus, le sang n'est pas réparti de manière homogène dans les selles. Les polypes, à un stade précoce, ne saignent quasiment pas.
- L'urine et l'eau des toilettes peuvent fausser les résultats.
- Le test NADAL® FOB75 détecte plus difficilement le sang dans la région de l'intestin grêle car le sang peut être résorbé dans une autre partie de l'appareil digestif.
- Tous les saignements intestinaux ne résultent pas des polypes bénins ou cancéreux. Les résultats obtenus avec ce test doivent être vérifiés et confirmés avec une autre méthode clinique.

### 13. Performance du test

#### Sensibilité analytique

Un échantillon contenant de l'hémoglobine humaine à une concentration d'environ 75 ng/ml donne un résultat positif. Dans certains cas, les échantillons contenant de l'hémoglobine humaine à une concentration inférieure à 75 ng/ml peuvent donner un résultat positif.

#### Effet prozone ou effet crochet

La plage de mesure du test NADAL® FOB75 est de 3,75 à 250 µg/g de selles (= 75 à 5000 ng/ml). À haute concentration le test montre un effet prozone ou effet crochet. En cas d'effet crochet (ou effet Hook) présumé, diluer l'échantillon et renouveler l'analyse.

#### Spécificité

Le test NADAL® FOB75 est spécifique à l'hémoglobine humaine et montre une réaction croisée avec l'hémoglobine de bœuf, de porc, de lapin, de cheval et de mouton à une concentration allant jusqu'à 0,5 mg/ml dans la solution d'extraction.

**Sensibilité diagnostique : 86,3%**

**Spécificité diagnostique : 93,8%**

### 14. Bibliographie

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

Rev. 4, 2017-08-22 PF

## 1. Uso previsto

El test NADAL® FOB75 es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de hemoglobina humana en muestras fecales (FOB = faecal occult blood). El test ha sido diseñado para ayudar en el diagnóstico profesional de enfermedades en el intestino grueso. Está diseñado únicamente para uso profesional.

## 2. Introducción y significado clínico

El cáncer de colon es uno de los tipos de cáncer más frecuentemente diagnosticados y aparece como la principal causa de muerte por cáncer. La detección de sangre oculta en heces aumenta las probabilidades de un diagnóstico en las primeras etapas, conllevando una reducción de la mortalidad. Los primeros test FOB comercializados utilizaban el "método Guajak", que requiere ciertas restricciones en la dieta para reducir la posibilidad de obtener falsos positivos o falsos negativos. El test NADAL® FOB75 está especialmente diseñado para detectar hemoglobina humana en muestras fecales. Se basa en un método inmunológico que mejora la especificidad de la detección de trastornos gastrointestinales inferiores, incluyendo cánceres colorrectales y adenomas, sin necesidad de restricciones en la dieta.

## 3. Principio del test

El test NADAL® FOB75 ha sido diseñado para la detección de hemoglobina humana a través de la interpretación visual del cambio de color del test. Los anticuerpos contra la hemoglobina humana se quedan inmovilizados en la zona de la línea de prueba de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con los anticuerpos contra la hemoglobina humana, que están unidos a unas partículas de color que recubren la superficie absorbente. Esta mezcla se desplaza a lo largo de la membrana mediante acción capilar e interactúa con los componentes de esta. Si hay suficiente cantidad de hemoglobina en la muestra, se formará una línea de color en la zona de lectura de la membrana, indicando un resultado positivo. En caso de ausencia de hemoglobina humana en la muestra extraída, no aparecerá ninguna línea en el área de lectura, por lo tanto el resultado será negativo. En la zona de control debe aparecer siempre una línea, que actúa como mecanismo de control, indicando que la cantidad de muestra ha sido suficiente y que el test se ha realizado correctamente.

## 4. Reactivos y materiales provistos

Cada caja permite realizar 20 pruebas:

- 20 dispositivos de test envasados individualmente
- 20 tubos recolectores de muestras muestras con búfer diluyente (specimens diluent buffer)
- 1 Manual de instrucciones

## 5. Otros materiales necesarios

- Cronómetro
- Recolector de heces (Ref. 272004)
- Bloc con hojas de información para el paciente sobre la recogida de muestras de heces (Ref. 272040BL)
- Recipiente para la recolección de la muestra (opcional, si se desea una muestra de heces sin diluir para poder realizar la dilución justo antes de realizar el test)

## 6. Almacenamiento y conservación

Debe almacenar el test a 2-30°C hasta la fecha de caducidad impresa en el envase de aluminio.

No lo congele.

Mantenga el test en su envase sellado hasta el momento de su uso.

Asegúrese de proteger los componentes del test contra la contaminación. No lo utilice si hay evidencias de contaminación microbiana o precipitación, ya que podría conducir a resultados erróneos.

## 7. Advertencias y precauciones

- Solo para uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- No reutilice el dispositivo de test.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada.
- No lo utilice si el envase está deteriorado.
- El test contiene productos de origen animal. La certificación de la procedencia y condiciones sanitarias de los animales no garantiza la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por eso se recomienda tratar los test como potencialmente infecciosos y manipularlos según las precauciones de seguridad habituales (p. ej. no ingerir ni inhalar).
- Evite la contaminación cruzada de la muestra usando un tubo de recolección nuevo para cada muestra.
- Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de la realización de la prueba.
- No coma, beba o fume en el área de realización del test y manipulación de las muestras. Trate todas las muestras como potenciales portadoras de agentes infecciosos. Observe las precauciones indicadas contra riesgos microbiológicos y siga las pautas establecidas en la eliminación de las muestras.
- Utilice ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección mientras esté analizando las muestras.
- El búfer diluyente (specimens diluent buffer) de la muestra contiene azida de sodio que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tuberías formando azidas metálicas potencialmente explosivas. Para evitar que se forme esta acumulación de azida en el desagüe durante la eliminación del búfer, enjuague siempre con abundante cantidad de agua.
- Lleve todos los reactivos a temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso.
- No derrame la solución en la zona de reacción.
- Los pacientes no deben recolectar la muestra si tienen el periodo menstrual (ni durante los 3 días anteriores o posteriores), hemorroides sangrantes, sangre en orina o problemas de tránsito intestinal.
- No mezcle reactivos de distintos lotes.
- La humedad y las altas temperaturas pueden afectar negativamente a los resultados.
- Elimine el material utilizado según la normativa local establecida.

## 8. Toma de muestras y preparación

**Almacene los tubos de recolección de las muestras a temperatura ambiente hasta el momento de su utilización. Para la recolección de la muestra se recomienda utilizar un recole-**

**tor de heces. No utilice agua u orina del inodoro para diluir la muestra.**

1. Sujete el tubo verticalmente y abra el tapón azul. Extraiga el aplicador (con el extremo ranurado en forma de rosca), procurando evitar cualquier derrame o salpicadura del búfer desde el tubo recolector.
2. Recolecte la muestra introduciendo el aplicador en tres puntos diferentes de las heces.  
**Atención:** asegúrese de introducirlo tres veces seguidas en las heces. Entre una y otra vez NO lo introduzca en el tubo de nuevo y asegúrese que no salga ningún líquido del mismo. La calidad de la muestra y el seguimiento de estos pasos repercutirán en los resultados del test.
3. Inserte el aplicador con la muestra otra vez en el tubo y cierre bien el tapón.
4. Agite bien el tubo de recolección para que la muestra se mezcle completamente con el búfer diluyente.

#### Nota:

El test NADAL® FOB75 está diseñado para su uso en muestras de heces humanas. Los pacientes no deben recolectar muestras si tienen el periodo menstrual (ni durante los 3 días anteriores o posteriores), hemorroides sangrantes, sangre en orina o problemas de tránsito intestinal.

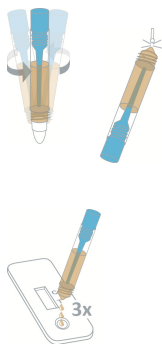
El alcohol, la aspirina y otros medicamentos tomados en exceso, puede causar irritación gastrointestinal, que puede conducir a sangrado oculto. Estas sustancias deben suspenderse al menos 48 horas antes del ensayo.

No se requieren restricciones en la dieta antes de la prueba.

Realice el test tan pronto como sea posible una vez recolectada la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Puede almacenarlas a 2-8°C hasta un máximo de 7 días. Durante su transporte hasta la clínica las muestras pueden estar a temperatura ambiente, pero solo durante 2 horas como máximo. Antes de realizar la prueba, lleve las muestras a temperatura ambiente.

#### 9. Procedimiento del test

1. Lleve el test y la muestra del paciente a temperatura ambiente (15-30°C) antes su realización.
2. Saque el dispositivo de su envoltorio y colóquelo sobre una superficie limpia y plana. Etiquete el cassette con la identificación del paciente. Para mejores resultados, realice la prueba en el intervalo de una hora.
3. Agite bien el tubo para mezclar totalmente la muestra fecal con el búfer diluyente.
4. Desenrosque la tapa blanca protectora del tubo de recolección. Rompa la punta del dispositivo mediante un movimiento giratorio utilizando un pañuelo de papel.
5. Mantenga el tubo recolector de forma vertical y añada 3 gotas de la solución en el pocillo de prueba (S). Evite que queden burbujas atrapadas en el pocillo de prueba (S) y no añada



ninguna solución en el área de lectura.

6. Interprete el resultado a los 5 minutos. No lo interprete transcurridos 10 minutos.



#### 10. Interpretación de resultados

##### Positivo

Aparecerán dos líneas de color. Una en la zona de control (C) y la otra en la zona de test (T).



##### Negativo

Solo aparecerá una línea en la zona de control (C). No aparece línea en el área del test (T).



##### No válido

No aparece la línea de control.

La ausencia de la línea de control durante el tiempo de lectura especificado es un indicio claro de mal funcionamiento del test o de un posible deterioro de los reactivos, por lo que se deben descartar los resultados. Repita el test con un nuevo aparato, y si persisten los resultados, contacte con su fabricante y reciba asistencia técnica.



##### Nota:

La intensidad del color de las líneas de la zona de test (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos en la muestra. Por eso, la aparición de una línea en la zona de test, independientemente de su intensidad, se considerará resultado positivo. Tenga en cuenta que este test es solo cualitativo y no sirve para determinar la concentración de analitos en la muestra.

Un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento incorrecto o un test caducado son las razones más habituales para que la línea de control no aparezca.

#### 11. Control de calidad

El kit incluye un procedimiento de control interno. Aparecerá una línea de color en la región de control (C) del panel de lectura indicando el buen funcionamiento del test. No obstante, cuando la muestra de heces es analizada, el fondo puede colorearse ligeramente de amarillo, según el color de la muestra. Esto se acepta siempre que no interfiera en la interpretación de resultados. El test no se considera válido si el fondo aparece poco claro, impidiendo una correcta visualización de los resultados en el área de lectura.

#### 12. Limitaciones

- El test NADAL® FOB75 está indicado para uso profesional en el diagnóstico *in-vitro* y está diseñado solo para la detección cualitativa de hemoglobina humana.
- La presencia de sangre en las heces puede deberse a otras causas como hemorroides, sangre en orina o irritaciones estomacales.

- Los resultados negativos no excluyen la presencia de sangre, ya que algunos pólipos y cánceres de colon pueden sangrar intermitentemente, o no sangrar. Además, la sangre puede no estar distribuida uniformemente en las muestras fecales. Los pólipos colorrectales pueden no sangrar en sus primeras etapas.
- La orina y una muestra excesivamente diluída en agua puede dar lugar a resultados erróneos.
- Este test es menos sensible en la detección de hemorragias en el área del intestino delgado, ya que se puede producir una reabsorción de la sangre en el intestino.
- No todos los sangrados colorrectales son a causa de pólipos precancerosos o cancerígenos. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, deben contrastarse los resultados de este test con otros métodos de laboratorio y evaluaciones clínicas por el personal médico.

### 13. Características de rendimiento

#### Sensibilidad analítica

Una muestra que presente una concentración de hemoglobina humana igual o mayor a 75 ng/ml produce un resultado positivo. En algunos casos, una muestra que contenga una concentración de hemoglobina inferior a 75 ng/ml también puede derivar en resultados positivos.

#### Efecto Hook o efecto Prozone:

El test NADAL® FOB75 funciona eficazmente con concentraciones en heces de 3,75 µg/g a 250 µg/g (= 75 ng/ml hasta 5000 ng/ml). Con concentraciones mayores, el test muestra un efecto gancho de alta dosis (efecto Hook) o "efecto Prozone". En caso de intuir un posible efecto Hook, diluya por favor la muestra y repita la medición.

#### Especificidad

El test NADAL® FOB75 es un test específico para la hemoglobina humana, y no presenta ninguna reacción cruzada con la hemoglobina de vacuno, cerdo, conejo, caballo y oveja con una concentración de hasta 0,5 mg/ml en el búfer de extracción.

**Sensibilidad diagnóstica: 86,3%**

**Especificidad diagnóstica: 93,8%**

### 14. Referencias

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

Rev. 4, 2017-08-22 MP

### 1. Scopo del test

Il test rapido NADAL® FOB75 è un immunodosaggio visivo per la determinazione qualitativa, preventiva di emoglobina umana in campioni di feci. Il test è concepito come coadiuvante nella diagnosi di patologie del tratto gastrointestinale inferiore. Questo test è pensato per uso esclusivamente professionale.

### 2. Introduzione e Significato Clinico

Il carcinoma del colon è la forma tumorale diagnosticata più di frequente ed una delle principali cause di morte per cancro. L'analisi per l'individuazione di sangue occulto nelle feci permette di individuare questa forma di cancro fin dallo stadio precoce del suo sviluppo, consentendo quindi di aumentare le possibilità di sopravvivenza.

I vecchi test per il rilevamento di sangue nelle feci erano basati sul metodo Guaiac che richiedeva l'adozione di regimi alimentari specifici nel periodo precedente all'esecuzione del test, al fine di evitare risultati erroneamente positivi o negativi. Il test NADAL® FOB75 è progettato per rilevare la presenza di emoglobina in campioni di feci. Questo test si basa su un metodo immunochimico che, per la sua specificità, migliora l'accuratezza nell'individuazione di disturbi gastrointestinali, inclusi cancro del colon-retto ed adenomi, senza bisogno di una dieta specifica.

### 3. Principio del Test

Il test NADAL® FOB75 è utilizzato per l'individuazione di emoglobina umana attraverso l'interpretazione visiva dello sviluppo di colore che avviene sulla membrana interna del test. Gli anticorpi anti-emoglobina umana sono immobilizzati sulla membrana in corrispondenza dell'area della linea del test. Durante l'esecuzione del test, il campione reagisce con gli anticorpi anti-emoglobina umana legati a particelle colorate di cui il tampone del test è pre-rivestito. Il composto migra poi lungo la membrana per azione capillare ed interagisce con i componenti della membrana. Nel caso in cui venga rilevata una quantità sufficiente di emoglobina nel campione, si sviluppa una linea colorata a livello della zona del test. La presenza di tale linea colorata è indicativa di un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo del test. La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo va considerata come controllo procedurale interno indicando che è stato utilizzato un volume sufficiente di campione e che la migrazione lungo la membrana è avvenuta in maniera corretta.

### 4. Reagenti e Materiali Forniti

Ogni kit di test fornito è sufficiente per 20 analisi.

- 20 test a cassetta confezionati singolarmente
- 20 tubi di raccolta del campione con soluzione di diluizione (specimens diluent buffer)
- 1 istruzioni per l'uso

### 5. Ulteriori materiali richiesti

- Timer
- Collettore feci (Ref. 272004)
- Libretto informativo per il paziente contenente indicazioni pratiche per il prelievo del campione di feci (Ref. 272040BL)

- Contenitore per la raccolta del campione (opzionale, se è richiesto un campione non diluito in pozzetto e la fase di diluizione è processata immediatamente prima del test)

### 6. Conservazione e Stabilità

Il test può essere conservato tra i 2-30°C fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare il test nella sua confezione fino all'utilizzo.

Non congelare

Evitare la contaminazione dei componenti del test. Non utilizzare il test in caso di deterioramento o rischio di contaminazione microbica. La contaminazione biologica delle apparecchiature di somministrazione, dei contenitori o dei reagenti può portare a risultati erranei.

### 7. Avvertenze e Precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in-vitro*.
- Test monouso.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare il test se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Il test contiene prodotti di origine animale. La conoscenza certificata della provenienza e/o condizione sanitaria degli animali non esclude del tutto l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Pertanto, si raccomanda che tali prodotti vengano trattati come potenzialmente infettivi ed utilizzati nel rispetto delle normali pratiche di sicurezza (es. non ingerire o inalare).
- Evitare il rischio di contaminazione incrociata dei campioni utilizzando per ogni campione un tubo di raccolta differente.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.
- Non mangiare, bere o fumare nei luoghi in cui vengono trattati i campioni ed i kit. Considerare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le dovute precauzioni contro il rischio di inquinamento biologico e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abiti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso ed occhiali protettivi quando vengono trattati i campioni.
- La soluzione di diluizione (specimens diluent buffer) contiene acido sodico che potrebbe reagire con conduttori o impianti in rame e portare alla formazione di acidi metallici potenzialmente esplosivi. Quando si procede allo smaltimento della soluzione di diluizione del campione o dei campioni estratti, si consiglia di sciacquare con abbondante acqua per evitare la formazione di acidi.
- Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.
- Non versare il campione nell'area di reazione del test.
- Si invitano i pazienti a non effettuare la raccolta del campione durante il periodo mestruale (nè 3 giorni prima o dopo), in caso di sanguinamento dovuto ad emorroidi, in caso di presenza di sangue nelle urine o in caso di peristalsi intestinale.

- Non scambiare o mischiare reagenti provenienti da lotti differenti.
- Umidità o temperature elevate possono influenzare in maniera negativa i risultati del test.
- I materiali utilizzati nello svolgimento del test vanno smaltiti nel rispetto delle regolamentazioni locali.

### 8. Preparazione e Raccolta del Campione

Conservare il contenitore di raccolta del campione a temperatura ambiente. Si raccomanda di raccogliere il campione di feci utilizzando un collettore per le feci. Evitare di diluire il campione con urina o acqua di scarico del water.

1. Mantenere il tubo di raccolta verticalmente e svitare il tappo blu. Estrarre l'applicatore, fare attenzione a non versare la soluzione di diluizione.
2. Raccogliere il campione inserendo l'applicatore (a spirale) in tre punti differenti del campione di feci raccolto.  
**Nota bene:** Assicurarsi di inserire l'applicatore tre volte di fila nel campione di feci. NON inserire nuovamente l'applicatore nel tubo di raccolta durante la raccolta dei 3 volumi di campione necessari. Fare attenzione a non versare fluido dal tubo di raccolta. Il tipo di campione insieme con il rispetto di tali procedure influenzerà il risultato del test.
3. Una volta raccolta la quantità di campione sufficiente, inserire nuovamente l'applicatore all'interno del tubo e chiudere bene.
4. Agitare bene il tubo di raccolta al fine di mescolare correttamente il campione con la soluzione di diluizione.

#### Nota bene:

Il test NADAL® FOB75 è concepito per essere utilizzato esclusivamente con campioni di feci umane.

Si invitano i pazienti a non effettuare la raccolta del campione durante il periodo mestruale (nè 3 giorni prima o dopo), in caso di sanguinamento dovuto ad emorroidi, in caso di presenza di sangue nelle urine o in caso di peristalsi intestinale.

L'abuso di alcol, aspirina ed altri medicinali potrebbe causare disturbi gastrointestinali e risultare in sanguinamento occulto. Si consiglia di sospendere l'utilizzo di tali sostanze almeno 48 ore prima di eseguire il test.

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

Eseguire il test al più presto dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per troppo tempo. I campioni possono essere conservati a 2-8°C fino ad un massimo di 7 giorni. I campioni possono essere portati in laboratorio a temperatura ambiente senza alcun problema se il trasporto non supera le due ore.

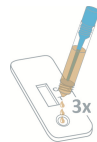
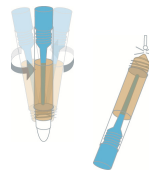
Portare i campioni a temperatura ambiente prima di effettuare il test.

### 9. Procedura del Test

1. Portare i test a cassetta ed i campioni estratti a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.
2. Rimuovere il test a cassetta dalla sua confezione e posizionarlo su una superficie piana e pulita. Etichettare il test a cassetta con il nominativo del paziente o con il numero identificativo corrispondente. Al fine di ottenere i

risultati migliori, il test andrebbe eseguito nel più breve tempo possibile.

3. Agitare bene il tubo di raccolta ed assicurarsi che il campione si mescoli correttamente con la soluzione di diluizione.
4. Svitare il tappo protettivo bianco del tubo di raccolta. Utilizzando una salvietta di carta rompere la punta del tubo di raccolta con un movimento rotatorio.
5. Mantenendo il tubo di raccolta in posizione verticale, versare 3 gocce di soluzione nel pozzetto di raccolta del campione (S). Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto di raccolta del campione (S) e non aggiungere alcuna soluzione all'area di risultato.
6. Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati dopo 10 minuti



### 10. Interpretazione dei Risultati

#### Positivo:

Compaiono due linee colorate sulla membrana. Una linea in corrispondenza della regione di controllo (C) e l'altra in corrispondenza della regione del test (T).



#### Negativo:

Compare solo una linea colorata nella zona di controllo (C). Non compare alcuna linea colorata nella zona del test (T).



#### Non valido:

La linea di controllo (C) non compare.

Risultati provenienti da test che entro il tempo di lettura necessario non abbiano prodotto una linea di controllo non vanno presi in considerazione. Si consiglia di rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo dello stesso lotto di test e contattare il proprio distributore.



#### Nota Bene:

L'intensità di colore della linea del test (T) potrebbe variare a seconda della concentrazione di analiti presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nell'area della linea del test (T) va considerata come indicativa di risultato positivo. Nota Bene: questo è un test qualitativo ed in quanto tale non può essere utilizzato per determinare la concentrazione degli analiti nel campione.

Un volume insufficiente di campione, procedure operative scorrette o test scaduti sono tra le principali cause che potrebbero impedire la comparsa della linea di controllo.

#### 11. Controllo Qualità

Un controllo procedurale interno è inserito nel test a cassetta.

La presenza di una linea colorata nell'area di controllo del test (C) è da considerarsi quale controllo procedurale interno positivo a conferma che è stato utilizzato un volume di campione sufficiente e che sono state applicate tecniche procedurali corrette.

In ogni caso, potrebbe verificarsi che quando il campione viene analizzato, lo sfondo possa comparire di colore giallastro, ciò è dovuto al colore originale del campione. Ciò può essere considerato accettabile se non va ad interferire con l'interpretazione dei risultati. Il test non è valido invece se il colore dello sfondo va ad oscurare il risultato.

#### 12. Limiti del Test

- Il test NADAL® FOB75 è concepito esclusivamente per uso diagnostico professionale *in-vitro*. Si consiglia di utilizzare il test solo per la rilevazione qualitativa di emoglobina umana.
- La presenza di sangue nel campione potrebbe essere dovuta a cause diverse dal sanguinamento del colon-retto, quali emorroidi, sangue nelle urine o gastriti.
- Risultati negativi non implicano l'assenza di polipi o di cancro al colon: infatti certe tipologie di polipi o di cancro provocano sanguinamenti intermittenti o non sanguinano per niente. In più, il sangue può non essere uniformemente distribuito nei campioni di feci. I polipi colon rettali ad uno stadio precoce potrebbero non sanguinare affatto.
- Urina e diluizione eccessiva del campione con acqua di scarico potrebbe portare a risultati erronei.
- Il test NADAL® FOB75 potrebbe mostrare una sensibilità inferiore a sanguinamenti dovuti a disturbi del tratto gastrointestinale superiore in quanto il sangue potrebbe disperdersi durante il passaggio nel tratto gastrointestinale.
- Non tutti i sanguinamenti sono dovuti alla presenza di polipi cancerogeni o pre-cancerogeni. Come per tutti i test di diagnostica, la conferma di una diagnosi dovrebbe essere fatta esclusivamente dal medico dopo una accurata valutazione di tutte le analisi cliniche e di laboratorio riguardanti il paziente.

#### 13. Caratteristiche Tecniche

##### Sensibilità Analitica

Campioni contenenti emoglobina umana in concentrazioni uguali o superiori ai 75 ng/ml produrranno risultati positivi. In alcuni casi però, anche campioni contenenti emoglobina umana ma in quantità inferiori ai 75 ng/ml potrebbero produrre risultati positivi.

##### Effetto Prozona:

L'intervallo di rilevazione del test NADAL® FOB75 è stabilito tra 3,75 µg/g e 250 µg/g feci (=75 ng/ml a 5000 ng/ml). In caso di concentrazioni maggiori il test mostra un "elevato effetto Prozona" (o effetto Hook). Nel caso in cui dovesse verificarsi un effetto Hook, diluire il campione e ripetere la misurazione.

**Sensibilità diagnostica: 86.3%**

**Specificità diagnostica: 93.8%**

#### 14. Bibliografia

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

Rev. 4, 2017-08-22 BN



## 1. Zastosowanie

Test kasetowy NADAL® FOB75 jest wizualnym, szybkim testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania ludzkiej hemoglobiny w kale (fecal occult blood = FOB). Test został opracowany jako pomoc w wykrywaniu zachorowań dolnego odcinka przewodu pokarmowego. Test przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego.

## 2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Rak jelita jest najczęściej diagnozowanym rodzajem nowotworu oraz główną przyczyną zgonów wywołanych rakiem. Badania pod kątem krwi utajonej w kale mogą znacznie zwiększyć szanse rozpoznania raka jelita we wczesnej fazie a dzięki temu zmniejszyć współczynnik śmiertelności.

Wcześniej dostępne testy na krew utajoną w kale wykorzystywały metodę gwajakolową, która wymaga specjalnej diety, aby uniknąć fałszywych wyników negatywnych i fałszywych wyników pozytywnych. Wysoko specyficzny test kasetowy NADAL® FOB75 jest przygotowany do wykrywania hemoglobiny ludzkiej w próbkach kału. Test opiera się na metodzie immunochemicznej, która usprawnia swoistość wykrywania zachorowań, włączając raka jelita i gruczolaka w dolnych obszarach jelita bez stosowania specjalnej diety.

## 3. Zasada działania testu

Test NADAL® FOB75 jest wykorzystywany w celu wykrycia ludzkiej hemoglobiny poprzez wizualną interpretację zabarwienia się wewnętrznego paska testowego. Przeciwciała przeciwko ludzkiej hemoglobinie są unieruchomione w obszarze linii testowej na membranie. Podczas testu, próbka reaguje z przeciwciałami przeciwko ludzkiej hemoglobinie, które są unieruchomione na barwnych cząsteczkach naniesionych na polu na próbkę. Za pomocą sił kapilarnych mieszanina przemieszcza się wzdłuż membrany i reaguje z pozostałymi komponentami na membranie. Jeżeli w próbce występuje wystarczająca ilość hemoglobiny, w obszarze linii testowej na membranie pojawia się barwna linia. Obecność tej linii wskazuje wynik pozytywny, podczas gdy jej brak wskazuje wynik negatywny. Pojawienie się kolorowej linii w obszarze linii kontrolnej służy jako kontrola badania, która wskazuje dodanie wystarczającej ilości próbki i wystarczające nasiąknięcie membrany.

## 4. Części składowe zestawu

Jedno opakowanie przeznaczone jest do przeprowadzenia 20 testów:

- 20 pojedynczo zapakowanych testów kasetowych
- 20 próbek na próbkę z buforem rozcieńczającym (specimens diluent buffer)
- 1 instrukcja obsługi

## 5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Stoper
- Urządzenie do pobierania kału (nr prod.272004)
- Zestaw z informacjami dla pacjenta, zawierający krótkie instrukcje dotyczące pobrania próbki kału (nr prod. 272040BL)
- Pojemnik na próbkę (na życzenie, jeżeli wymagana jest nierozcieńczona próbka i rozcieńczenie próbki następuje bezpośrednio przed przeprowadzeniem testu)

## 6. Data ważności i przechowywanie

Test należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C w zamkniętym opakowaniu do podanej daty ważności. Do momentu użycia test powinien pozostać w zamkniętym opakowaniu foliowym. Nie zamrażać.

Należy chronić części składowe zestawu przed zanieczyszczeniem. Nie używać testu, jeżeli występują przejawy zanieczyszczenia mikrobiologicznego bądź osadu. Biologiczne zanieczyszczenie urządzeń dozujących, pojemników lub odczynników może prowadzić do fałszywych wyników.

## 7. Uwagi i środki ostrożności

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in-vitro*.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Nie używać testu po upływie daty ważności nadrukowanej na foliowym opakowaniu.
- Nie używać testu jeżeli foliowe opakowanie jest uszkodzone.
- Zestaw zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Wiedza o pochodzeniu i/lub stanie zdrowia zwierząt nie gwarantuje całkowitego braku zakaźnych patogenicznych zarazków. Z tego powodu radzi się, aby te produkty traktować jako potencjalnie zakaźne i używać mając na uwadze środki ostrożności (nie połykać ani nie wdychać).
- Należy unikać krzyżowego zanieczyszczenia próbek poprzez używanie osobnych próbek dla każdej próbki.
- Przed rozpoczęciem przeprowadzania testu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w pobliżu próbek i testu. Traktować wszystkie próbki jako potencjalnie zakaźne. Po zakończeniu testu usunąć próbki zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Podczas przeprowadzania testu używać odzieży ochronnej, takiej jak fartuch laboratoryjny oraz rękawiczki jednorazowe.
- Bufor rozcieńczający (specimens diluent buffer) do ekstrakcji zawiera azydki sodu, który może reagować z ołowianymi lub miedzianymi rurami i kształt-towarł wybuchowe azydki metali. Przy usuwaniu buforu do ekstrakcji i pobranych próbek należy dokładnie splukać je wodą, aby uniknąć powstawania azydów.
- Przed rozpoczęciem testowania należy doprowadzić wszystkie odczynniki do temperatury pokojowej (15-30°C).
- Nie dodawać żadnych płynów do pola reakcji.
- Pacjenci nie powinni pobierać próbek w czasie menstruacji, względnie na 3 dni przed i po menstruacji, przy krwawiących hemoroidach, przy występowaniu krwi w moczu ani przy występowaniu napięcia podczas oddawania stolca.
- Nie mieszać odczynników z różnych serii.
- Wilgoć i wysoka temperatura mogą mieć negatywny wpływ na wyniki.
- Zużyty materiał testowy należy usuwać zgodnie z lokalnie obowiązującymi zaleceniami.

## 8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

**Próbkę na próbkę przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej. W celu pobrania próbki kału zaleca się zastosowanie urządzenia do pobierania kału. Należy unikać rozcieńczenia próbki wodą lub moczem pochodzącym z toalety.**

1. Trzymać probówkę pionowo i zdjąć jasnoniebieską nakrętkę. Wyjąć jasnoniebieski przyrząd do pobierania próbki. Należy uważać, aby nie rozlać ani nie rozprysnąć buforu z probówki.

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

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

3. Przyrząd do pobierania kału włożyć z powrotem do probówki i dokładnie zamknąć.

4. Dokładnie wstrząsnąć probówką w celu starannego wymieszania się próbki i buforu rozcieńczającego (specimens diluent buffer).

#### Uwaga:

Test NADAL® FOB75 jest przeznaczony do użytku z próbkami ludzkiego kału. Pacjenci nie powinni pobierać próbek w czasie menstruacji, względnie na 3 dni przed i po menstruacji, przy krwiących hemoroidach, przy występowaniu krwi w moczu ani przy występowaniu napięcia podczas oddawania stolca.

Alkohol, aspiryna i inne leki zażywane w nadmiarze, mogą wywołać podrażnienia układu pokarmowego, które mogą prowadzić do ukrytych krwawień. Substancje te powinny być zażywane przynajmniej na 48 godzin przed przeprowadzeniem testu.

Przed przeprowadzeniem testu nie jest wymagana żadna dieta.

Test należy przeprowadzić możliwie szybko od momentu pobrania próbki. Nie przechowywać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy okres czasu. Nie przekraczać czasu 7 dni przechowywania próbek w temperaturze 2-8°C. Transport próbek może odbywać się w temperaturze pokojowej, nie powinien jednak trwać dłużej niż 2 godziny. Przed przeprowadzeniem testu należy doprowadzić próbki do temperatury pokojowej.

### 9. Przeprowadzanie testu

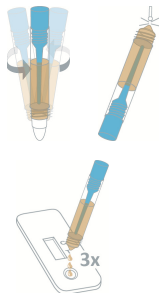
1. Test kasetowy i próbkę pacjenta (ekstrahowane próbki) należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15°C do 30°C) przed poddaniem ich badaniu.

2. Wyjąć test kasetowy z opakowania i położyć go na czystej i równej powierzchni. Oznaczyć kasetę nazwiskiem pacjenta lub innymi danymi identyfikacyjnymi. W celu otrzymania optymalnych wyników test powinien zostać przeprowadzony w ciągu jednej godziny.

3. Wstrząsnąć probówką, aby doprowadzić do dokładnego wymieszania próbki kału i buforu rozcieńczającego.

4. Odkręcić białą nakrętkę probówki na kał. Używając papierowej chusteczki, złamać zamknięcie probówki przekręcając ją.

5. Trzymać przyrząd do pobierania kału pionowo i nanieść 3 krople roztworu do okrągłego otworu na próbkę (S) na teście kasetowym.



Należy unikać powstawania pęcherzyków powietrza w otworze na próbkę (S) i nie nanosić roztworu na pole wyników.

6. Odczytać wynik po 5 minutach. Nie odczytywać wyników po upływie 10 minut.



### 10. Interpretacja wyników

#### Pozytywny:

Na membranie pojawiają się dwie kolorowe linie; jedna w obszarze linii kontrolnej (C) a druga w obszarze linii testowej (T).



#### Negatywny:

Pojawia się tylko jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C). Nie pojawia się żadna linia w polu linii testowej (T).



#### Nieważny:

Nie pojawia się linia kontrolna (C).

Wyniki testów, w których nie pokazala się linia kontrolna w określonym czasie odczytu wyniku, powinny zostać wyrzucone. Należy ponownie zapoznać się z procedurą przeprowadzania testu i powtórzyć badanie przy użyciu nowej kasety testowej. Jeżeli problem się powtarza, należy zaprzestać przeprowadzania testów i skontaktować się z dystrybutorem.



#### Uwaga:

Intensywność zabarwienia się linii w obszarze testowym może się różnić w zależności od koncentracji analitów w próbce. Z tego powodu każde zabarwienie się linii testowej powinno być interpretowane jako wynik pozytywny. Należy pamiętać, że jest to test jakościowy, który nie może być wykorzystany do określenia koncentracji analitów. Niewystarczająca ilość próbki, nieprawidłowe przeprowadzenie testu lub upływ terminu ważności testów są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej.

### 11. Kontrola jakości

Kaseta testowa zawiera wewnętrzną kontrolę.

Linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) służy jako wewnętrzna kontrola pozytywna, która potwierdza dodanie wystarczającej ilości próbki i prawidłowe przeprowadzenie testu. Jednakże, kiedy próbki poddawane są badaniu to może się zrobić żółtawe, co może wynikać z koloru samej próbki. Jest to akceptowalne, o ile nie zakłóca interpretacji wyników. Test jest nieważny jeżeli tło nie jest jasne i uniemożliwia odczytanie wyniku.

### 12. Ograniczenia testu

- Test NADAL® FOB75 przeznaczony jest tylko do profesjonalnej diagnostyki *in-vitro*. Powinien być używany wyłącznie do wykrywania ludzkiej hemoglobiny w kale.

- Obecność krwi w kale może, poza krwawieniem odcinków jelita grubego, mieć także inne przyczyny takie jak hemoroidy, występowanie krwi w moczu i podrażnienia żołądka.
- Wyniki negatywne nie wykluczają występowania krwawienia, ponieważ niektóre polipy i nowotwory odcinków jelitowych wywołują lekkie krwawienia bądź nie wywołują ich wcale. Ponadto krew może występować nierównomiernie w próbkach kału a polipy jelitowe we wczesnym stadium nie muszą krwawić.
- Mocz i nadmierne rozcieńczenie próbki w wodzie z muszli toaletowej może również wpłynąć na błędne wyniki.
- Test NADAL® FOB75 jest mniej czuły przy wykrywaniu krwawień w obszarze jelita cienkiego, z powodu resorpcji krwi na dalszych odcinkach jelita.
- Nie wszystkie krwawienia odbytnicze wynikają z polipów łagodnych lub złośliwych. Dane uzyskane na podstawie tego badania powinny być zestawione z innymi badaniami klinicznymi potwierdzającymi tą metodę.

### 13. Charakterystyka testu

#### Czułość analityczna

Próbki zawierająca hemoglobinę ludzką o stężeniu równym bądź większym niż 75 ng/ml wskazują wynik pozytywny. W niektórych przypadkach próbka zawierająca hemoglobinę ludzką w mniejszych ilościach niż 75 ng/ml, mogą również wskazywać wynik pozytywny.

#### Efekt prozony, względnie efekt Hook'a:

Test NADAL® FOB75 wskazuje koncentrację od 3,75 µg/g do 250 µg/g (= 75 ng/ml do 5000 ng/ml) w kale. Przy większych stężeniach występuje „*high dose Hook-Effect*” lub efekt prozony. W przypadku podejrzenia wystąpienia efektu Hook'a należy rozcieńczyć próbkę i powtórzyć pomiar.

#### Swoistość:

Test NADAL® FOB75 jest swoisty dla ludzkiej hemoglobiny i nie wykazuje reaktywności krzyżowej z hemoglobiną bydła, świni, królika, konia i owcy o stężeniu do 0,5 mg/ml w buforze do ekstrakcji.

**Czułość diagnostyczna: 86,3%**

**Swoistość diagnostyczna: 93,8%**

### 14. Bibliografia

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

Rev. 4, 2017-08-22 AM

### 1. Utilização Prevista

O teste NADAL® FOB 75 é um imunoensaio visual, rápido para a detecção qualitativa, presumível de hemoglobina humana em amostras fecais. O teste é concebido para utilização como auxílio no diagnóstico de patologias do trato gastrointestinal (g.i.) inferior. O teste está concebido apenas para uso profissional.

### 2. Introdução e Significado clínico

O cancro colorrectal é um dos tipos de cancro mais diagnosticado e a principal causa em mortes relacionadas com cancro. A pesquisa por sangue oculto nas fezes é susceptível de melhorar as probabilidades de detecção do cancro colorrectal em fase precoce, reduzindo assim a mortalidade.

Anteriormente, os testes FOB disponíveis comercialmente utilizavam o método Guaiaac, o qual requer uma dieta especial antes da sua utilização, de forma a prevenir resultados falsos positivos e falsos negativos. O teste NADAL® FOB 75 é projetado para detectar hemoglobina humana em amostras de fezes. O teste baseia-se num método imunoquímico que melhora a especificidade de detecção de distúrbios do trato gastrointestinal inferior, incluindo cancros colorrectais e adenomas sem qualquer tipo de restrição dietética.

### 3. Princípio do teste

O teste NADAL® FOB 75 é utilizado para detectar hemoglobina humana através da interpretação visual do desenvolvimento da cor na tira interna. Os anticorpos da hemoglobina humana são imobilizados na região da linha de teste na membrana. Durante o teste, a amostra reage com anticorpos da hemoglobina humana conjugados com partículas coloridas e pré-revestidos na almofada da amostra do teste. A mistura migra então ao longo da membrana por ação capilar e interage com os componentes na membrana. Se existir hemoglobina humana suficiente na amostra, uma linha colorida formar-se-á na região da linha de teste da membrana. A presença desta linha colorida indica um resultado de teste positivo, enquanto que a sua ausência indica um resultado de teste negativo. O aparecimento de uma linha colorida na região de controlo serve como procedimento de controlo indicando que o volume correto de amostra foi adicionado e que a absorção na membrana ocorreu.

### 4. Material e reagentes fornecidos

Cada kit de teste é adequado para 20 análises.

- 20 testes de cassete embalados individualmente
- 20 tubos de recolha com solução tampão (*specimens diluent buffer*).
- 1 folheto informativo

### 5. Material adicional necessário

- Cronómetro
- Colector de fezes (ref. 272004)
- Bloco de informação do paciente com instruções rápidas de colheita de amostras de fezes (Ref. 272040BL)
- Recipiente de colheita de amostra (opcional, se for necessária uma amostra de fezes não diluída e se a diluição for realizada apenas imediatamente antes do teste)

### 6. Armazenamento e Estabilidade

O kit pode ser armazenado entre 2-30°C até ao fim da data de validade impressa no invólucro. O teste deve manter-se selado até à utilização. Não congelar.

Cuidados devem ser tomados de forma a proteger os componentes do kit de teste de contaminação. Não utilizar o teste se existirem evidência de contaminação microbiana ou de precipitação. Contaminação biológica do equipamento dispensador, recipientes ou reagentes podem originar falsos resultados.

### 7. Avisos e Precauções

- Apenas para utilização profissional de diagnóstico *in-vitro*.
- Apenas para utilização única.
- Não utilizar o teste após a expiração da data de validade indicada na embalagem.
- Não utilizar o teste se a embalagem estiver danificada.
- Este kit contém produtos de origem animal. Conhecimento certificado da origem e/ou estado sanitário dos animais não garante completamente a ausência de agentes patogénicos transmissíveis. É portanto recomendado que estes produtos sejam tratados como potencialmente infecciosos, e manuseados observando as precauções habituais de segurança (por exemplo não ingerir ou inalar).
- Evitar a contaminação cruzada de amostras utilizando um recipiente de recolha de amostras novo para cada amostra obtida.
- Ler cuidadosamente todo procedimento de teste antes de o aplicar.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as mostras e os kits são manuseados. Manusear todas as amostras como se estas contivessem agentes infecciosos. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos ao longo do procedimento e seguir os procedimentos padrão para a correta eliminação das amostras. Utilizar vestuário de proteção adequado tais como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos aquando da análise das amostras.
- A solução diluente (*specimens diluent buffer*) para diluição de amostra contém azida de sódio a qual pode reagir com chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas potencialmente explosivas. Aquando da eliminação da solução diluente (*specimens diluent buffer*) ou de amostras extraídas, enxaguar sempre com grandes quantidades de água, de forma a prevenir a acumulação de azida.
- Trazer todos os reagentes à temperatura ambiente (15-30°C) antes de os utilizar.
- Os pacientes devem seguir estritamente os procedimentos de recolha de amostras.
- Não derramar a solução na zona de reação.
- Não trocar ou misturar reagentes de diferentes lotes.
- A humidade e temperatura podem afectar adversamente os resultados.
- O material de teste usado deve ser descartado de acordo com as regulações locais.

### 8. Colheita de amostra e preparação

**O tubo de colheita da amostra à temperatura ambiente. É recomendada a recolha da amostra de fezes usando o**

### colector de fezes. Evitar a diluição da amostra de fezes com urina ou água da sanita.

1. Segurar o tubo de recolha na vertical e abrir a tampa azul clara. Remover o stick aplicador. Cuidado para não derramar ou salpicar a solução tampão do tubo de recolha.
2. Recolher amostras através da inserção do stick aplicador (haste espiral) em três sítios diferentes da amostra de fezes.

**Nota:** Por favor certifique-se que insere o stick aplicador três vezes de seguida na amostra de fezes. NÃO inserir o stick aplicador no tubo durante a recolha das três amostras. Cuidado para não derramar líquido do tubo. A natureza da amostra e o cumprimento destas instruções irá afectar o resultado do seu teste.

3. Colocar o stick aplicador com a amostra de volta no tubo de recolha de amostra e fechar corretamente.
4. Agitar vigorosamente o tubo de recolha de amostra para misturar a amostra e o diluente de extração (*specimens diluent buffer*).

#### Nota:

O teste NADAL® FOB75 destina-se a ser utilizado apenas em amostras fecais humanas.

Os pacientes não devem efetuar recolhas durante o seu período menstrual, ou três dias antes e depois deste, se tiverem sangramentos de hemorroida, sangue na urina ou se tiverem sentido tensão durante a sua evacuação.

Alcool, aspirina e outras medicações tomadas em excesso podem causar irritação gastrointestinal, resultando em sangue oculto. Tais substâncias devem ser suspensas pelo menos 48 horas antes da análise.

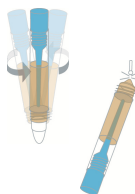
Não são necessárias quaisquer restrições dietéticas antes da análise.

Efetuar o teste o mais rápido possível após a recolha da amostra.

Não deixar as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. De um modo geral, o tempo de armazenamento da amostra entre 2-8°C, não deve exceder os 7 dias. O transporte da amostra para a clínica pode ser realizada à temperatura ambiente sem quaisquer problemas; no entanto, não deve ser superior a 2 horas. Traga as amostras à temperatura ambiente antes do teste.

### 9. Procedimento do teste

1. Trazer as cassetes de teste e as amostras dos pacientes (amostras extraídas) à temperatura ambiente (15-30°C) antes da análise.
2. Remover a cassette de teste da embalagem selada e colocar esta numa superfície limpa e nivelada. Etiquetar a cassette de teste com a identificação do paciente ou do controlo. Para melhores resultados, o teste deve ser efectuado dentro de uma hora.
3. Agitar o tubo de recolha rigorosamente de forma a assegurar uma mistura adequada da amostra fecal com a solução de extração (*specimens diluent buffer*).



4. Desenrosçar a tampa de proteção branca do tubo de recolha de amostra. Utilizando um pedaço de

um lenço de papel, partir a ponta do tubo de recolha fazendo um movimento de torção.

5. Segurar o tubo de recolha verticalmente e deitar três gotas da solução para dentro do poço de amostra (S) da cassette de teste.

Evitar aprisionar bolhas de ar no poço de amostra (S), e não adicionar qualquer solução à área de resultado.

6. Ler o resultado passados 5 minutos. Não interpretar resultados após 10 minutos.



### 10. Interpretação de Resultados

#### Resultado positivo

Duas bandas coloridas aparecem na membrana. Uma banda aparece na região de controlo (C) e outra banda aparece na região de teste (T).



#### Resultado negativo

Apenas uma banda colorida aparece na região de controlo (C). Nenhuma banda colorida aparente aparece na região de teste (T).



#### Resultado inválido

A banda de controlo falha em aparecer.

Os resultados de qualquer teste que não tenha produzido uma banda de controlo no tempo de leitura especificado devem ser descartados. Por favor reveja o procedimento e repita com um teste novo. Se o problema persistir, parar imediatamente de utilizar o kit e contactar o distribuidor local.



#### NOTA:

A intensidade da cor na região de teste (T) pode variar dependendo da concentração dos analitos presentes na amostra. Como tal, quaisquer sombras de cor na região de teste devem ser consideradas positivas. Notar que isto é um teste apenas qualitativo, e não pode determinar a concentração de analitos na amostra.

Volume de amostra insuficiente, procedimento de operação incorreto ou testes expirados são as razões mais prováveis de uma falha no aparecimento da banda de controlo.

### 11. Controlo de Qualidade

Procedimentos de controlo internos estão incluídos no teste. Um banda colorida aparece na região de controlo (C) e é utilizada para confirmar que um volume suficiente de amostra foi utilizado e que o desempenho do teste foi o correto.

Contudo, quando a amostra fecal é testada, o fundo poderá tornar-se ligeiramente amarelado devido à cor original da amostra. Isto é aceitável desde que não interfira com a interpretação do resultado do teste. O teste é inválido se o fundo falhar a limpeza e clareza de leitura do resultado.

## 12. Limitações

- O teste NADAL® FOB 75 destina-se apenas a diagnóstico in-vitro. Deve ser apenas utilizado para a detecção qualitativa de hemoglobina humana.
- A presença de sangue em amostras de fezes pode ser devido a outras causas que não sangramento colorrectal, tais como hemorroidas, sangue na urina ou irritação dos estômago.
- Resultados negativos não excluem sangramentos dado que alguns pólipos e cancro da região colorrectal podem sangrar intermitentemente ou nem sequer sangrar. Adicionalmente, o sangue pode não estar uniformemente distribuído nas amostras fecais, pólipos colorrectais em fase inicial podem não sangrar.
- Urina e diluição excessiva das amostras com água da sanita podem originar resultados erróneos no teste.
- O teste NADAL® FOB 75 pode apresentar uma diminuição da sensibilidade em sangramentos do trato gastrointestinal superior, pois o sangue degrada-se ao longo da passagem pelo trato gastrointestinal.
- Nem todos os sangramentos colorrectais se devem a pólipos pré-cancerosos ou cancerosos. Assim como todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico confirmado só deve ser feito pelo médico, após todos os dados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.

8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods: Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Rev. 4, 2017-08-22 AL

## 13. Características de Desempenho

### Sensibilidade Analítica

Amostras contendo hemoglobina humana com concentrações iguais ou superiores a 75 ng/ml produzem resultados positivos. Em alguns casos, amostras contendo hemoglobina humana com concentrações abaixo dos 75 ng/ml também podem produzir resultados positivos.

### Gancho ou Efeito Prozona:

O intervalo de trabalho do teste NADAL® FOB 75 é de 3,75 µg/g até 250 µg/g de fezes (= 75 ng/ml até 5000 ng/ml). Em concentrações superiores, o teste mostrou um “gancho de dose elevada ou efeito Prozona”. No caso de um presumível efeito-gancho, por favor diluir a amostra e repetir a medição.

### Especificidade:

O teste NADAL® FOB 75 é específico para hemoglobina humana e não apresenta reatividade cruzada com hemoglobina bovina, de peru, de porco, de galinha, de cavalo e de cabra a concentrações até 0,5 mg/mL.

**Sensibilidade do teste: 86,3%**

**Especificidade do teste: 93,8%**

## 14. Referências bibliográficas

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668

## 1. Použití

NADAL® FOB75 test je vizuální, imunochromatografický rychlý test ke kvalitativnímu presumpčnímu průkazu lidského hemoglobinu ve vzorcích stolice. Test slouží jako pomoc při stanovení diagnózy patologických stavů dolní části gastrointestinálního traktu. Test je určen pouze pro profesionální použití.

## 2. Úvod

Rakovina tlustého střeva je jedním z nejčastějších diagnostikovaných druhů rakoviny a nejčastější důvod úmrtí následkem rakoviny. Rakovina tlustého střeva může být detekována v rané fázi pomocí testů na okultní krev ve stolici, což přispívá ke snížení míry úmrtnosti.

Dříve FOB testy využívaly gujakovou metodu, která vyžaduje speciální dietu, aby se zamezilo falešně pozitivním výsledkům. Test NADAL® FOB75 byl vyvinut pro detekci lidského hemoglobinu ve vzorcích stolice. Test je založen na imunochromatografické metodě, která zlepšuje specifitu detekce onemocnění v dolní části gastrointestinálního traktu včetně rakoviny tlustého střeva a adenomů bez nutnosti speciálních diet.

## 3. Princip testu

NADAL® FOB75 test detekuje lidský hemoglobin prostřednictvím vizuální interpretace barevného zobrazení na proužku. Protilátky proti lidskému hemoglobinu jsou imobilizovány v testovací oblasti membrány. V průběhu testování vzorek reaguje s protilátkami proti lidskému hemoglobinu konjugovanými s barevnými částicemi nanesenými v oblasti pro nanesení vzorku. Tato směs se pohybuje po membráně díky kapilární síle a reaguje s komponenty membrány. Jestliže je ve vzorku dostatečné množství lidského hemoglobinu, zobrazí se barevná linie v testovací oblasti membrány. Zobrazení této barevné linie značí pozitivní výsledek testu, zatímco její absence značí negativní výsledek testu. Zobrazení barevné linie v kontrolní oblasti slouží jako procedurální kontrola a značí, že bylo použito dostatečné množství vzorku a správnou propustnost membrány.

## 4. Reagencie a poskytovaný materiál

Každý testovací kit je určený pro 20 testování.

- 20 jednotlivě balených testovacích kazet
- 20 trubiček s ředícím pufrům (specimens diluent buffer) pro odběr vzorku
- 1 návod k použití

## 5. Další potřebný materiál

- Stopky
- Papírky na odběr stolice (obj. č. 272004)
- Trhací blok obsahující návody na odběr vzorku pro pacienty (obj.č. 272040BL)
- Nádobna na odběr vzorku (pouze pokud je vyžadován nezředěný vzorek a zředění proběhne až bezprostředně před testováním)

## 6. Skladování a trvanlivost

Test může být skladován při teplotě 2-30°C do data expirace vytištěného na obalu.

Test musí zůstat v uzavřené ochranné fólii až do jeho použití.

Nezmrazujte.

Je nutné chránit součásti soupravy před kontaminací. Jsou-li patrné známky mikrobiální kontaminace nebo precipitace, test nepoužívejte. Biologická kontaminace dávkovacího zařízení, nádobek nebo reagencií může vést k nesprávným výsledkům.

## 7. Pozor

- Pouze pro profesionální použití při *in-vitro* diagnostice.
- Pouze pro jednorázové použití.
- Test nepoužívejte po uplynutí data expirace vyznačeném na obalu.
- Test nepoužívejte je-li obal poškozen.
- Test obsahuje produkty živočišného původu. I přes certifikaci původu a / nebo sanitárního stavu zvířat nelze zcela zaručit nepřítomnost přenosných patogenních agens. Je proto doporučeno s testy zacházet jako s potenciálně infekčními a dodržovat obvyklá bezpečnostní opatření (např. nepolykat, nevdechovat).
- Zamezte křížové kontaminaci vzorků použitím nové trubičky pro odběr vzorku pro každý vzorek.
- Před testováním si pozorně přečtěte celý návod k použití.
- V místě testování nejzte, nepijte a nekuřte.
- Se všemi vzorky zacházejte jako by se jednalo o infekční materiál. Dodržujte opatření pro zacházení s mikrobiologickým materiálem v průběhu celé testovací procedury a dodržujte standardní postup pro správnou likvidaci vzorků.
- V průběhu testování vzorků používejte ochranný oděv jako je laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle.
- Ředící pufr (specimens diluent buffer) obsahuje azid sodný, který může reagovat s olověnými nebo měděnými trubkami a utvářet potenciálně výbušné kovové azidy. Pokud vyléváte ředící pufr (specimens diluent buffer) nebo extrahované vzorky, vždy trubky propláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili tvorbě azidů.
- Všechny reagencie musí dosáhnout pokojovou teplotu (15-30°C) před testováním.
- Do reakční oblasti (výsledkové oblasti) nenanášejte žádné roztoky.
- Pacienti by neměli odebírat vzorky během menstruace nebo 3 dny před/po menstruaci, při krvácejících hemoroidech, mají-li krev v moči nebo pociťují-li bolest při pohybu stolice.
- Nezaměňujte a nemíchejte komponenty různých testovacích kitů.
- Vlhkost a vysoké teploty mohou ovlivnit výsledky testu. Použitý testovací materiál by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

## 8. Odběr a příprava vzorků

**Trubičku pro odběr vzorku skladujte při pokojové teplotě. Při odběru se doporučuje používat papírek na odběr vzorku. Zabraňte zředění vzorku stolice močí nebo vodou z toaletní mísy.**

1. Držte trubičku kolmo a otevřete světle modrý uzávěr. Vyjměte sondu na vzorek. Dbejte na to, abyste ředící pufr (specimens diluent buffer) z trubičky nevyllili.
2. Sondu na vzorek zabodněte do tří různých míst na vzorku stolice.

**Poznámka:** Dbejte prosím na to, abyste sondu zabodli do vzorku stolice třikrát za sebou. Sondu mezi jednotlivými

vpichy NEVRACEJTE do trubičky a stále dbejte na to, aby z trubičky neunikla žádná tekutina. Kvalita vzorku a dodržení těchto pokynů má vliv na výsledek testu.

3. Sondou s naneseným vzorkem vraťte zpět do trubičky a dobře uzavřete.
4. Trubičku protřeptejte tak, aby se vzorek s ředícím pufrům (specimens diluent buffer) důkladně promíchal.

#### Poznámka:

NADAL® FOB75 test je určen pouze pro použití vzorků lidské stolice. Pacienti by neměli odebírat vzorky během menstruace nebo 3 dny před/po menstruaci, při krvácejících hemoroidech, mají-li krev v moči nebo pociťují-li bolest při pohybu stolice.

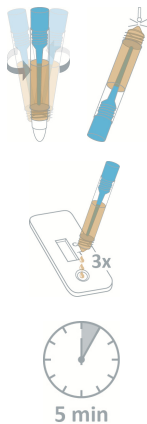
Alkohol, aspirin nebo jiná léčiva užívaná v nadměrném množství mohou způsobit gastrointestinální podráždění, které se projeví okultním krvácením. Tyto látky by neměly být užívány minimálně 48 hodin před testováním.

Před testováním nejsou nutná žádná dietní omezení.

Test proveďte co nejdříve po odebrání vzorků. Odebrané vzorky nenechávejte dlouho při pokojové teplotě. Doba skladování vzorků při teplotě 2-8°C nesmí překročit 7 dní. Přeprava vzorku zpět do ordinace se může uskutečnit při pokojové teplotě, neměla by však trvat déle než 2 hodiny. Před testováním vzorky nechte dosáhnout pokojové teploty.

#### 9. Provedení testu

1. Testovací kazety a vzorky od pacientů (extrahované vzorky) nechte před testováním dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).
2. Vyjměte testovací kazetu z obalu a položte na čistou a rovnou plochu. Testovací kazetu označte identifikátorem pacienta nebo kontroly. Pro získání nejpřesnějších výsledků by měl být test proveden během jedné hodiny.
3. Pečlivě trubičku protřepte, abyste zajistili, že se vzorek stolice dobře promíchal s ředícím pufrům (specimens diluent buffer).
4. Odšroubujte bílý ochranný kryt trubičky na vzorek stolice. Za použití papírového ručníku odlomte otáčivým pohybem uzávěr sběrné nádoby.
5. Držte trubičku se vzorkem ve vislé poloze a do jamky pro vzorek (S) na kazetě nakapejte 3 kapky roztoku. Vyvarujte se tvorbě vzduchových bublin v otvoru pro vzorek (S) a do výsledkového pole nepřidávejte žádný roztok.
6. Výsledek odečtěte po 5 minutách. Po 10 minutách již výsledek neodečtěte.



#### 10. Vyhodnocení testu

##### Positivní:

Zobrazí se dvě barevé linie. Jedna linie se zobrazí v kontrolní oblasti (C) a jedna linie se zobrazí v testovací oblasti (T).



##### Negativní:

Zobrazí se pouze linie v kontrolní oblasti (C). Žádná linie se nezobrazí v testovací oblasti (T).



##### Neplatný:

Nezobrazí se kontrolní linie (C).

Neodečítejte výsledky testů, u kterých se nezobrazila kontrolní linie v odečítací době. Test opakujte s novou testovací kazetou. V případě, že problémy přetrvávají, neprovádějte s testem další testování a kontaktujte svého distributora.



##### Poznámka:

Intenzita zbarvení testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytu ve vzorku. Každé slabé zbarvení testovací linie by však mělo být vyhodnoceno jako pozitivní výsledek. Berte na vědomí, že test je pouze kvalitativní a nemůže být použit pro určení koncentrace analytu ve vzorku.

Nejčastějšími důvody absence kontrolní linie jsou nedostatečné množství vzorku nebo chybné zacházení s testem.

#### 11. Kontrola kvality

Test obsahuje vnitřní prvky kontroly správnosti postupu.

Barevná linie, která se zobrazí v kontrolní oblasti (C), je interní pozitivní procedurální kontrola a značí, že byl test proveden správně a bylo použito dostatečné množství vzorku.

Pozadí se může při testování lehce zbarvit do žluta, v závislosti na barvě vzorku stolice. Toto zbarvení je přijatelné, dokud to nenaaruší vyhodnocení výsledků testu. Test je neplatný pokud se pozadí nevyjasní a neumožní odečtení výsledku.

#### 12. Omezení

- NADAL® FOB75 test je určen pouze pro profesionální *in-vitro* diagnostiku. Test by měl být použit pouze pro kvalitativní detekci lidského hemoglobinu.
- Přítomnost krve ve stolici může mít více příčin nežli jen kolorektální krvácení, jako například hemeroidy, krev v moči nebo žaludeční potíže.
- Negativní výsledky nemohou vyloučit krvácení, protože některé polypy a kolorektální karcinomy mohou krvácet přerušovaně nebo nemusí krvácet vůbec. Kromě toho není krev ve vzorcích stolice přítomna rovnoměrně a polypy ve střevě v raném stádiu nemusí bezpodmínečně krvácet.
- Moč a nadměrné ředění vzorků vodou z toaletní mísy mohou způsobit falešné výsledky.
- NADAL® FOB75 test může vykazovat slabší citlivost při detekci krvácení z tenkého střeva, protože může dojít k resorpci krve v další části střeva.

Ne všechna krvácení střeva jsou způsobena nezhoubnými nebo zhubnými polypy. Data, která získáte pomocí tohoto testu, by měla být vyhodnocena v souvislosti s dalšími klinickými testovacími metodami.



### 13. Výkonnostní charakteristiky

#### Analytická senzitivita

Vzorek, který obsahuje lidský hemoglobin s koncentrací rovnou nebo vyšší než 75 ng/ml dává pozitivní výsledek. V některých případech mohou vzorky, které obsahují lidský hemoglobin s koncentrací méně než 75 ng/ml, vyjít jako pozitivní.

#### Hook nebo Prozone efekt:

NADAL® FOB75 test má pracovní rozsah od 3,75 µg/g do 250 µg/g stolice (= 75 ng/ml až 5000 ng/ml). Při vyšších koncentracích test vykazuje "high dose Hook nebo Prozone effect". V případě, že lze předvídat Hook-Effect prosím zředit vzorek a opakujte měření.

#### Analytická specifita:

NADAL® FOB75 test je specifický pro lidský hemoglobin a nevykazuje žádnou křížovou reakci s hovězím, vepřovým, králičím, koňským ani ovčím hemoglobinem o koncentraci až do 0.5 mg/mL.

**Diagnostická senzitivita: 86.3%**


**Diagnostická specifita: 93.8%**











### 14. Reference

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

Rev. 4, 2017-08-22 TF



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

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk	Norsk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE standardisert
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Les bruksanvisning nøye
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in-vitro</i>	<i>in-vitro</i> - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in-vitro</i> -diagnostik	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Medicinsk udstyr til <i>in-vitro</i> -diagnostik	<i>in-vitro</i> diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning	Temperatuurlimiet	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegrænsning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertäkäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebuje do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il l ingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrækkelig for <n> tester

## Our Teams

### Germany:

#### Regensburg

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

#### Moers

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

#### Austria:

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

#### UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18  
Free Tel – UK: 0808 234 1237  
Free Tel – IRE: 1800 555 080  
Fax: +49 290 10-50

#### France:

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

### Switzerland

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

### Belgium

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

### Luxembourg

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

### Spain:

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

### Italy:

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

### Poland:

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

### Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735  
Tel. Verde: 800 849 230  
Fax: +49 941 290 10-50  
Fax Verde: 800 849 229

### Netherlands:

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

### Nordic countries (Finland, Norway, Sweden, Denmark):

Tel: +31 703075 607  
Free Tel: +45 80 88 87 53  
Tax: +31 703030 775

### Laboratory Diagnostics Team:

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



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

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

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