

Rapid Response®

Fecal Immunochemical Test (FIT) Kasset (Fekale)

REF FOB-9C36

Produktvedlegg

En hurtigtest for kvalitativ påvisning av humant okkult blod i humane fekale prøver.

Begrenset til in vitro diagnostisk bruk kun i laboratorie.

Tiltenkt bruk

Rapid Response® FIT - Fecal Immunochemical Test er en rask kromatografisk immunoassay for kvalitativ påvisning av humant okkult blod i humane fekale prøver. Enheten er egnet for bruk i laboratorier.

Introduksjon

Gastrointestinale sykdommer kan forårsake okkult (skjult) blod i avføringen. I de tidlige stadiene kan gastrointestinale problemer som tykktarmskreft, sår, polypper, kolitt, divertikulitt og sprekker ikke vise noen synlige symptomer, bare okkult blod. Tradisjonell guaiac-basert metode mangler følsomhet og spesifisitet for å teste for fekal okkult blod og har diettbegrensning før testingen.

Rapid Response® FIT - Fecal Immunochemical Test er en rask test for å kvalitativt oppdage lave nivåer av fekal okkult blod i avføring. Testen bruker dobbel antistoffsandwichanalyse for selektivt å oppdage så lavt som 50 ng / ml hemoglobin eller 6 µg hemoglobin / g avføring. I tillegg, i motsetning til guaiac-analysene, påvirkes testens nøyaktighet ikke av pasientens diett

Prinsipp

Rapid Response® FIT – Fecal Immunochemical Test er en lateral flow chromatographic immunoassay basert på prinsippet om dobbel antistoff-sandwich-teknikk. Membranen er forhåndsbelagt med antihemoglobinantistoff på testlinjeområdet på enheten. Under testingen reagerer prøven med partikler belagt med antihemoglobinantistoff. Blandingen migrerer oppover på membranens kromatografisk ved kapillærkrefter for å reagere med antihemoglobinantistoff på membranens og generere en farget linje. Tilstedeværelsen av denne fargede linjen i testområdet indikerer et positivt resultat, mens fraværet indikerer et negativt resultat. For å fungere som en prosedyrekontroll, vil det alltid vises en farget linje i kontrolllinjeområdet som indikerer at riktig prøvevolum er tilsatt og membrantransportering har skjedd.

Advarsler og forsiktighetsregler

- Denne testen er designet for laboratorie in vitro diagnostisk bruk.
- Les instruksjonene nøye før du bruker denne testen.
- Advarsel: reagensene i dette settet inneholder natriumazid som kan reagere med bly eller kobber VVS for å danne potensielt eksplosive metallazider. Ved avhending av slike

reagenser, skyll alltid med store mengder vann for å forhindre azidoppbygging.

- Ikke bruk testen hvis tuben/posen er skadet eller ødelagt.
- Testen er kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt under noen omstendigheter.
- Ikke bruk testenheten eller oppsamlingsrøret utover utløpsdatoen.
- Ikke bruk settet hvis posen er punktert eller ikke er godt forseglet.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Fekale prøver kan være smittsomme; Sørg for riktig håndtering og kast alle brukte enheter i henhold til lokale forskrifter.

Lagring og stabilitet

- Oppbevares ved 2 °C til 30 °C (36 - 86 °F), i den forseglede posen frem til utløpsdatoen.
- Hvis den oppbevares ved 2 °C til 8 °C (36 - 46 °F), må testenheten bringes til romtemperatur før den åpnes.
- Holdes borte fra sollys, fuktighet og varme.
- IKKE FRYS SETTET eller utsett settet for temperaturer over 30 °C (86 °F).

Materialer

Materialer som er inkludert:

- 1 Bruksanvisning per boks (Kit inneholder 3 bokser)

Materialer som trengs men som ikke er inkludert:

- Tidtaker
- Oppsamlingsbeholder

Samling av avføringsprøve

Hvis du bruker en beholder

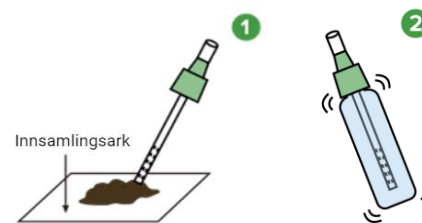
- Forbered en tørr og ren beholder som enkelt kan plasseres i og tas ut fra en toalettstol (over vannoverflaten). Ikke bruk toalettspapir (toalettspapir kan inneholde stoffer som er hemmende for noen fekale prøver).
- Ikke forurense prøven med urin. Vennligst urinere først, om nødvendig.
- Ha avføring og fjern beholderen med avføring ut av toalettstolen.

Hvis du ikke bruker en beholder

- Ikke forurense prøven med urin. Vennligst urinere først, om nødvendig.
- Skyll toalettstolen to ganger før utskilling. Rengjør om nødvendig toalettstolen.
- Ha avføring. Avføring som ikke har eller som har kommet i kontakt med vann kan brukes til følgende prosedyre

Innsamling og lagring av prøver

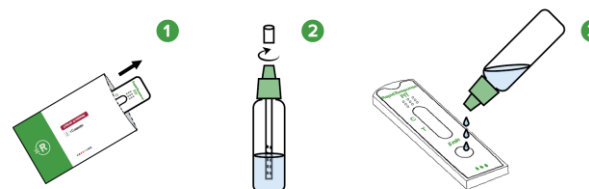
- Sett pinnen inn i avføringsprøven på 6 forskjellige steder. (Se illustrasjon 1).
- Sett prøveapplikatoren tilbake i tuben og stram den grønne hetten godt.
- Rist røret med hetten kraftig i ca. 5 sekunder for å frigjøre og spre avføringsprøven i oppsamlingsbufferen. (Se illustrasjon 2).



- Om nødvendig anbefales det å skrive identifiserende informasjon på oppsamlingsrøret med en markør eller penn.
 - Prøver skal ikke samles under eller innen tre dager etter menstruasjon, eller hvis pasienten lider av blødende hemorroider eller blod i urinen.
 - Prøven kan samles fra avføring i en toalettstol med eller uten kontakt med spylevann, eller avføring fra en beholder før den kommer inn i en toalettstol.
 - Alkohol, acetylsalisylsyre og andre medisiner tatt i overkant kan forårsake gastrointestinal irritasjon som resulterer i okkult blødning. Slike stoffer bør seponeres minst 48 timer før testing.
 - Kostholds restriksjoner er ikke nødvendig.
 - Prøven kan oppbevares ved romtemperatur 8 °C til 30 °C (46 - 86 °F) opptil 24 timer eller i kjøleskap 2 °C til 8 °C (36 - 46 °F) i opptil 72 timer..

Test Prosedyre

Reagensene skal være romtemperert før bruk 8°C to 30°C (46 - 86°F).

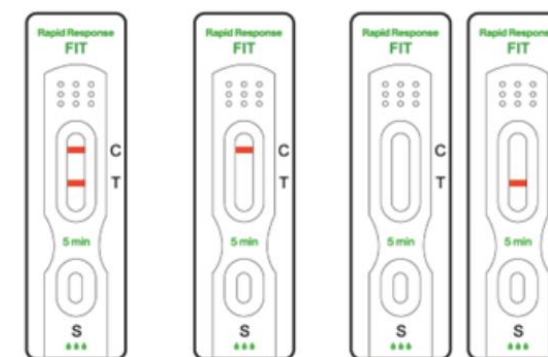


- Fjern testenheten fra folieposen ved å rive langs hakket og bruk den så snart som mulig. (Se illustrasjon 1).
- Hold prøveopsamlingsenheten stående, skru forsiktig av den lille hvite hetten på oppsamlingsenheten. (Se illustrasjon 2).
- Drypp 3 dråper (~75 uL) av prøveløsningen i

prøvebrønnen på kassetten som vist i illustrasjon 3. (Se illustrasjon 3).

- Les testresultatene mellom 5-10 minutter. Testresultater lest tidligere enn 5 minutter og senere enn 10 minutter er ikke gyldige. Før du leser resultatene, må du sette enheten på en klar og ensfarget bakgrunn for å unngå synsforstyrrelser.

Tolking av resultat



Positiv

Negativ

Ugyldig

POSITIV: To røde streker vises. En rød linje skal være i kontrollområdet (C) og en annen rød linje skal være i testlinjeområdet (T).

NEGATIV: En rød linje vises i kontroll linje området (C). Ingen linje vises i testlinjeområdet (T).
UGYLDIG: Kontroll linjen vises ikke.

MERK: Hvis test linjen er svak, anbefales det at testen gjentas om 48 timer.

Kvalitetskontroll

En leselinje som vises i kontrollområdet (C), er den interne prosedyrekontrollen. Det bekrefter tilstrekkelig prøvevolum og korrekt prosedyreteknikk. Eksterne kontroller bør testes med jevne mellomrom som en del av laboratoriekvalitetskontroll prosessen.

Brukere bør følge egnede lokale retningslinjer for drift av eksterne kvalitetskontroller.

Det anbefales at en positiv Hb-kontroll (inneholdende 50 ng/ml) og en negativ Hb-kontroll (som inneholder "0" ng/ml) evalueres for å utføre kvalitetskontrolltesting med hvert nye parti, hver nye forsendelse eller hver 3. måned (avhengig av hva som kommer først). Hvis testen ikke viser noen kontroll- eller testlinje i vinduet, eller det vises en flekkete eller delvis linje, skal testen forkastes. Ikke rapporter resultatene. Kjør testen igjen med en ny kasset og følg prosedyren nøyaktig. Hvis den andre testen ikke viser linjer, kan du kontakte tekniske tjenester på 1-888-339-9964.

Begrensninger

- Som med alle diagnostiske tester, må alle resultater vurderes med annen klinisk informasjon tilgjengelig for legen. En sikker klinisk diagnose bør bare stilles av lege etter at alle kliniske funn og laboratoriefunn er evaluert.
- Denne testen er begrenset til påvisning av fekalitt okkult blod i human avføring prøven bare.
- Selv om testen er svært nøyaktig i å oppdage humant hemoglobin, kan en lav forekomst av falske positive resultater forekomme. I tillegg, fordi mange bolle lesjoner, inkludert noen polypper og kolorektal kreft, kan bli periodisk eller ikke i det hele tatt, kan okkult blod ikke være jevnt fordelt gjennom en fekal prøve. Dermed kan testresultatene være negative selv når sykdom er til stede.

Forventede resultater

Negative resultater forventes hos friske kvinner og friske menn. Rapid Response® FIT- Fecal Immunochemical Test har en sensitivitet på 50 ng hHb / ml bufferløsning.

Ytelsesegenskaper

Deteksjons grense

Følsomheten til enheten ble testet ved å spike 100 hemoglobinfrie avføringsprøver med varierende konsentrasjoner (0, 37,5, 50, 62,5 og 2000 ng hHb / ml) av humant hemoglobin. Testen viser en grenseverdi på 50 ng hHb/ml, og det ble ikke sett noen pronsoneffekt opp til 2000 ng hHb/ml. Resultatet er oppsummert nedenfor:

hHb konsentrasjon (ng/mL)	Totalt	Positiv	Negativ
0	20	0	20
37.5	20	0	20
50.0	20	20	0
62.5	20	20	0
2000	20	20	0

Potensiell interferens

En interferensstudie ble utført ved å tilsette kjente mengder mulige forstyrrende analytter til vandige fekale prøver som inneholder 0 og 50 ng / ml humant hemoglobin. Det forventede resultatet ved 0 ng/ml hvis ingen interferens har oppstått, er negativt. Det forventede resultatet ved 50 ng/ml er positivt hvis ingen interferens har oppstått. Resultatene av interferensstudien er oppsummert nedenfor:

Analytt	Konsentrasjon	Rapid Response® FIT Test Resultat	
		0ng/mL	50ng/mL
Acetoaminophen	25 mg/dL	-	+
Acetoaceto Syre	2000 mg/dL	-	+
Ascorbic Syre	20 mg/dL	-	+
B-hydroxybutyrate	20 mg/dL	-	+
Koffein	20 mg/dL	-	+
Ephedrine	20 mg/dL	-	+
Gentisic Syre	20 mg/dL	-	+
Phenylpropanolamine	20 mg/dL	-	+

Salicylic Syre*	20 mg/dL	-	+
Phenothiazine	20 mg/dL	-	+
EDTA	20 mg/dL	-	+
Acetosalicic Acid	20 mg/dL	-	+
Cannabinol	10 mg/dL	-	+
Kodein	10 mg/dL	-	+
Etanol	1.0 %	-	+
Metanol	10 %	-	+
Albumin	2000 mg/dL	-	+
Glukose	2000 mg/dL	-	+
Bilirubin	1000 mg/dL	-	+
Hemoglobin	2000 mg/dL	-	+

En annen interferensstudie ble utført ved å tilsette kjente mengder potensielle forstyrrende stoffer til vandige fekale prøver som inneholder 0 og 50 ng / ml humant hemoglobin. Det forventede resultatet ved 0 ng/ml hvis ingen interferens har oppstått, er negativt. Det forventede resultatet ved 50 ng/ml er positivt hvis ingen interferens har oppstått. Resultatene av interferensstudien er oppsummert nedenfor:

Forstyrrende stoffer	Rapid Response® FIT Test Resultat	
	0ng/mL	50ng/mL
Pepperrotperoksidase (20 mg/mL)	-	+
Ekstrakt av rød reddik	-	+
Ekstrakt av rå nepe	-	+
Ekstrakt av blomkål	-	+
Ekstrakt av brokkoli	-	+
Kosttilskudd med klorid, fluorid og jern	-	+
Kosttilskudd med vitamin C	-	+
Toalett vann med rengjøringsmiddel og luktnøytraliserer	-	+
Toalett vann uten rengjøringsmiddel og luktnøytraliserer	-	+

Potensielle kryssreaktanter

En kryssreaktivitetsstudie av animalsk hemoglobin ble utført ved å spike negative (0 ng hHb / ml) og positive (50 ng hHb / ml) fekale prøver med henholdsvis storfehemoglobin, grishemoglobin, kaninhemoglobin og sauehemoglobin ved konsentrasjonen på henholdsvis 200 ng / ml.

Hemoglobin Type (200 ng/mL)	Rapid Response® FIT Test Resultat	
	0ng	50ng
Biffhemoglobin	-	+
Kyllinghemoglobin	-	+
Fiskehemoglobin	-	+
Hestehemoglobin	-	+
Geitehemoglobin	-	+
Grisehemoglobin	-	+
Kaninhemoglobin	-	+
Sauhemoglobin	-	+

Reproduserbarhet

Inter-Site

For å evaluere reproduserbarheten av testen ble 75 hemoglobinfrie fekale prøver pigget med varierende nivåer (0, 37,5, 50, 62,5 og 2000 ng hHb / ml) av humant hemoglobin

testet på 3 medisinske laboratorier med 3 mange tester og kjørt 5 ganger for hvert parti på hvert sted. Resultatene er oppsummert nedenfor:

	Totale Resultater	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Hb konsentrasjoner		P / N	P / N	P / N
0 ng/mL	45	0 / 15	0 / 15	0 / 15
37.5 ng/mL	45	0 / 15	0 / 15	0 / 15
50 ng/mL	45	15 / 0	15 / 0	15 / 0
62.5 ng/mL	45	15 / 0	15 / 0	15 / 0
2000 ng/mL	45	15 / 0	15 / 0	15 / 0

Intra-Run

Intra-Run reproduserbarhet ble bestemt ved å teste 3 masse testkassetter ved å spike 50 hemoglobinfrie fekale prøver med varierende nivåer (0, 37,5, 50, 62,5 og 2000 ng hHb / ml) av humant hemoglobin og kjøre 10 ganger hver. Resultatene er oppsummert nedenfor:

	Totale Resultater	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Hb konsentrasjoner		P / N	P / N	P / N
0 ng/mL	30	0 / 10	0 / 10	0 / 10
37.5 ng/mL	30	0 / 10	0 / 10	0 / 10
50 ng/mL	30	10 / 0	10 / 0	10 / 0
62.5 ng/mL	30	10 / 0	10 / 0	10 / 0
2000 ng/mL	30	10 / 0	10 / 0	10 / 0

Inter-dag

Daglig reproduserbarhetsstudie ble utført ved å teste kassetter fra samme parti med 50 fekale prøver tilsatt med varierende nivåer (0, 37,5, 50, 62,5 og 2000 ng hHb / ml) humant hemoglobin på 3 påfølgende dager med 10 replikater hver dag. Resultatene er oppsummert nedenfor:

	Totale Resultater	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Hb konsentrasjoner		P / N	P / N	P / N
0 ng/mL	30	0 / 10	0 / 10	0 / 10
37.5 ng/mL	30	0 / 10	0 / 10	0 / 10
50 ng/mL	30	10 / 0	10 / 0	10 / 0
62.5 ng/mL	30	10 / 0	10 / 0	10 / 0
2000 ng/mL	30	10 / 0	10 / 0	10 / 0

Nøyaktighet

A study was conducted to evaluate the Rapid Response® FIT – Fecal Immunochemical Test and compare results with a commercially available Fecal Occult Blood Rapid test at three physician office laboratories by technical personnel.

Studie av teknisk personell

I hvert POL-sted ble 100 humane avføringsprøver tilsatt humant hemoglobin ved følgende konsentrasjoner: 0, 37,5, 50, 62,5 og 500 ng / ml (20 replikater ved hver konsentrasjon). Resultater oppnådd fra 3 nettsteder var enige 99,0% med de forventede

resultatene og 98,0% med resultatene av predikert enhet.

Tester (testers)	Totalt Evaluerte Prøver	Korrekte Resultater	Avvikende resultater	Overenstemmelse
Rapid Response® FIT Test Helsepersonell vs. Forventet	100	99	1	99.0%
Rapid Response® FIT Test Helsepersonell vs. Predikat Test	100	98	2	98.0%

Resultater generert av 3 trente teknikere med Rapid Response® FIT - Fecal Immunochemical Test sammenlignet med predikattesten:

Rapid Response® FIT Test	Resultater	Predikattest		Totale Resultater
		Positiv	Negativ	
	Positiv	59	1	60
	Negativ	1	39	40
Totale Resultater		60	40	100

Prosent positiv enighet = 59/60 = 98,3%

(95% C.I. = 91,1%-100%)

Prosent negativ enighet = 39/40 = 97,5%

(95% C.I. = 86.8%-99.9%)

Samlet avtale = 98/100 = 98,0 % (95 % C.I. = 93,0 %-99,8 %)

Kilder

- Simon J.B. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, Vol. 88: 820. 1985.
- Blebea J. and McPherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch, Pathol, Lab, Med. 1985;109:437-40

Ordliste for symboler

Se bruksanvisningen	Tester per Kit	Autorisert representant
Lagre mellom 36°F to 86°F	Bruk av	Ikke gjenbruk
Lot Nummer	For laboratory <i>in vitro</i> diagnostic use only	Katalog #

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germany

BTNX Inc.
722 Rosebank Road,
Pickering, ON, L1W 4B2
Canada

