

Fastep®



## FOB-F23 Snabbtest för ockult (dolt) blod i avföring

### AVSEDD ANVÄNDNING

FOB-snabbtestet (avföring) är en snabb visuell immunanalys för kvalitativ, presumtiv detektering av mänskligt hemoglobin i prover av mänsklig avföring. Denna anordning är avsedd att användas som ett hjälpmedel vid diagnostik av patologier i nedre mag- och tarmkanalen.

### INTRODUKTION

Kolorektalcancer är en av de mest vanliga diagnostiserade cancerformer och en ledande orsak till cancerrelaterade dödsfall i USA. Screening för kolorektalcancer ökar troligen oddsen att upptäcka cancer i ett tidigt stadium och minska mortaliteten. Tidigare kommersiellt tillgängliga FOB-test var baserade kring analysen av galla och krävde särskilda dietära restriktioner för att minimera felaktigt positiva och felaktigt negativa resultat. FOB-snabbtestet (avföring) är utformat för att särskilt detektera mänskligt hemoglobin i avföringsprov med hjälp av immunkemiska metoder. Detta förbättrar specificiteten för detektering av sjukdomar i nedre mag- och tarmkanalen, vilket omfattar kolorektalcancer och adenom utan krav på dietära restriktioner.

### PRINCIPEN

FOB-snabbtestet (avföring) detekterar mänskligt hemoglobin genom visuell tolkning av färgutvecklingen på en intern remsa. Anti-antikroppar från mänskligt hemoglobin är immobiliserade på membranets testområde. Under testet så reagerar provet med anti-antikroppar från mänskligt hemoglobin som konjugerats mot färgade partiklar och penslats på testområden. Blandningen migrerar sedan genom membranet genom kapillärkraft och interagerar med reagenter på membranet. Om det är tillräckligt med mänskligt hemoglobin i provet så kommer ett färgat band att bildas i membranets testområde. Närvaron av denna färgade linje indikerar ett positivt resultat, medan frånvaron indikerar ett negativt resultat. Framträdandet av en färgad linje i kontrollområdet är en procedurkontroll som indikerar rätt provvolym och att membranet fungerar.

### MATERIAL

#### Medföljande material

- Testanordning
- Bipacksedel
- Spädningsrör med buffert
- Material som är nödvändigt men ej medföljer
- Timer
- Provbehållare

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för professionell *in-vitro* diagnostik.
- Använd inte efter utgångsdatumet som anges på förpackningen. Använd inte om foliebehållaren är skadad. Ateranvänd inte.
- Denna anordning innehåller animaliska produkter. Certifierad vetskap om ursprung och/eller djurens sanitära förhållanden kan inte fullständigt garantera avsaknaden av överförbara patogena ämnen. Därför rekommenderas att dessa produkter hanteras som potentiellt smittsamma och att det tillämpas vanliga säkerhetsåtgärder (d.v.s. förtär ej och undvik inandning)
- Undvik korskontaminering av prover genom att använda en ny behållare för varje insamlat prov.
- Läs hela bruksanvisningen noggrant innan användning.
- Åt, drick eller rök inte där prov eller testanordning förvaras. Hantera alla insamlade prov som smittsamma ämnen. Följ etablerade normer för skydd mot mikrobiologiska faror och följ standardiserade rutiner för avfallshandling.
- Använd skyddsutrustning så som laboratorierock, engångshandskar och ögonskydd när prover analyseras.
- Spädningsröret med buffert innehåller natriumazid vilket kan reagera med bly- eller kopparledningar och bilda potentiellt explosiva metallazider. Vid bortskaffning av spädningsröret eller prover, spola alltid med stora mängder vatten för att hindra uppbyggnaden av azider.
- Byt inte ut och blanda inte reagenter med olika batchkoder.
- Fuktighet och temperatur kan påverka resultatet negativt.
- Använt provmaterial bör kasseras i enlighet med statens, kommunen och landstingens föreskrifter.

### FÖRVARING OCH STABILITET

- Anordningen bör förvaras vid 2-30°C fram tills utgångsdatumet.
- Fram tills dess att den används måste anordningen förvaras i den förseglade förpackningen.
- Frys ej ned.
- Särskild försiktighet bör tas för att skydda komponenterna från kontaminering. Använd ej om det finns tecken på mikrobiell kontaminering eller fällningar. Biologisk kontaminering kan leda till felaktigt resultat.

### ANSAMLING AV PROV OCH FÖRVARING

- FOB-snabbtestet (avföring) är endast avsett för prover av mänsklig avföring.
- Patienter bör inte samla prover under/inom 3 dagar från menstruationsperiod om de har blödande hemorrojder, blod i urinen eller ansträngd tarmrörelse.

- Alkohol, acetylsalicylsyra och andra mediciner som har tagits i stora mängder kan orsaka irritation i mag- och tarmkanalen med ockult blödning som följd. Dessa ämnen bör undvikas som minst 48 timmar innan provtagning.
- Inga dietära restriktioner är nödvändiga.
- Utför testet direkt efter ansamling av prov. Lämna inte prover i rumstemperatur under en längre tid. Prov kan förvaras vid 2-8°C i upp till 72 timmar.
- Låt ansamlat prov anpassa sig till rumstemperatur innan det används.
- Om prov ska fraktas måste de förpackas enligt samtliga regulatorer för transport av etiologiska ämnen.

### BRUKSANVISNING

Låt testet, prover buffert och/eller kontroller anpassa sig till rumstemperatur (15-30°C) innan användning.

1. Ansamling av prov och förbehandling:
  - 1) Skruva av och ta bort applikatorn för spädningsröret. Se till att inte spilla eller stänka material från röret. Samla prov genom att sticka ned applikatorsticken i avföringen, på 3 olika platser.
  - 2) För tillbaka applikatorn till röret och skruva på locket ordentligt. Se till att inte skada toppen av spädningsröret.
  - 3) Skaka provbehållaren kraftigt för att för att blanda provet och extraktionsbufferten. Prov som har blivit förberedda kan förvaras i upp till 6 månader vid -20°C om inte förbrukade inom 1 timme efter förberedelse.
2. Testets utförande
  - 1) Ta ur testanordningen från den förseglade behållaren och placera den på en ren och jämn ut. Markera testet med patient- eller kontrollnummer. För bästa resultat bör analysen utföras inom en timme.
  - 2) Bryt toppen av utspädningsröret med en pappersnäsduk eller mjukt papper. Håll röret vertikalt och fördela 3 droppar av lösningen i testanordningens provskåra (S).

**Undvik att fånga luftbubblor i provskåran (S) och tillför inga lösningar till resultatområdet.**

När analysen inleds så kommer färg att migrera över membranet.
3. Vänta tills en eller flera färgade linjer framträder. Resultatet bör avläsas inom 5 minuter. Tolka inte resultatet senare än efter 10 minuter.

### TOLKNING AV RESULTAT



**POSITIV: Två färgade linjer framträder på membranet.** En linje framträder i kontrollområdet (C) och en linje framträder i testområdet (T).



**NEGATIV: Endast en färgad linje framträder i kontrollregionen (C).** Ingen uppenbart färgad linje framträder i testområdet (T).



**FELAKTIG: Inga kontrollinjer framträder.** Resultat från ett test som saknar kontrollinjer kan inte användas. Granska proceduren och upprepa med en ny testanordning. Om problemet kvarstår bör du sluta att använda testanordningen och kontakta din leverantör.

### ANMÄRKNING:

1. Intensiteten på färgen i testområdet (T) kan variera beroende på koncentrationen av analyter i provet. Därför bör alla färgnyanser i testområdet anses som positiva. Detta är ett kvalitativt test och kan inte avgöra koncentrationen av analyter i prov.
2. Otillräcklig provvolym, felaktigt utförande eller utgången test är de mest troliga anledningarna till att kontrollinjen inte framträder.

### KVALITETSKONTROLL

Interna procedurkontroller ingår i testanordningen. En färgad linje som framträder i kontrollområdet (C) är en intern positiv procedurkontroll som bekräftar tillräcklig provvolym och rätt utförande. Externa kontroller medföljer ej. Det är rekommenderat att positiva och negativa kontroller används som en del av god laboratoriesed för att bekräfta testproceduren och verifiera utförandet.

### BEGRÄNSNINGAR

1. FOB-snabbtestet (avföring) är för professionell *in vitro*-diagnostik och bör endast användas för kvalitativ detektering av mänskligt hemoglobin.
2. Närvaron av blod i avföringen kan bero på andra anledningar än kolorektal blödning, så som hemorrojder, blödning i urinen eller magirritation.
3. Negativt resultat exkluderar inte blödning eftersom vissa polyper och viss sorts kolorektalcancer endast blöder oregelbundet eller inte alls. Det är inte heller säkert att blodet är tillräckligt fördelat i avföringsprovet. Kolorektala polyper i ett tidigt stadium blöder inte nödvändigtvis.
4. Urin och överdriven utspädning av provet med toalettvattnet kan orsaka felaktigt resultat.
5. Detta test kan uppvisa minskad känslighet för blödningar i öra mag- och tarmkanalen, då blod degraderar allt eftersom det passerar genom mag- och tarmkanalen.
6. Inte alla kolorektal blödning beror på cancerösa polyper. Som med alla diagnostiska tester bör en bekräftad diagnos endast utföras av en läkare efter utvärdering av samtliga kliniska och laboratoriska utvärderingar.

### PRESTANDA

Tabell: FOB-snabbtest i jämförelse med annat kommersiellt tillgängligt snabbtest

#### Relativ känslighet:

97.3%(95.56%-99.04%)\*

#### Relativ specificitet:

98.4%(97.64%-99.16%)\*

#### Övergripande samstämmighet:

98.2%(97.47%-98.89%)\*

		FOB-snabbtest		
		+	-	Total
Annat snabbtest	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
		341	1033	1374

#### A. Analytisk känslighet:

Prov innehållandes mänskligt hemoglobin vid koncentrationer av 40 ng/mL eller högre gav ett positivt resultat. I vissa fall kan koncentrationer som understiger detta ge positiva resultat.

#### B. Krok- eller prozoneeffekt:

Prov innehållandes så mycket som 1 mg/mL hemoglobin kan även ge positiva resultat. Tester visar inte krok- eller prozoneeffekt upp till denna högsta observerade fysiologiska koncentration. Därmed är det aktiva spannet för FOB-snabbtestet 40 ng/mL till 1 mg/mL.

#### C. Analytiska specificitet:

Testet är specifikt för mänskligt hemoglobin och visar ej korsreaktion med hemoglobin från gris, nötkreatur, kyckling, get, kanin, häst eller kalkon vid koncentrationer upp till 1 mg/mL.

#### D. Interfererande substanser:

Inga av dessa substanser påverkar testet

Analyter	Koncentrationer	Analyter	Koncentrationer
Askorbinsyra	20mg/dL	Urea	2000mg/mL
Oxalsyra	60mg/dL	Glukos	2000mg/dL
Bilirubin	100mg/dL	Koffein	40mg/dL
Urinsyra	60mg/dL	Albumin	2000mg/dL
Aspirin	20mg/dL		

### LITTERATURREFERENS

1. Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Fecal occult blood screening for colorectal cancer. Arch Intern Med. 1995 Dec 11-25; 155(22): 2389-402.
2. Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296(6629): 1092-4.
3. Lieberman D. Screening/early detection model for colorectal cancer. Why screen? Cancer. 1994 Oct 1; 74(7 Suppl): 2023-7.
4. Miller AB. An epidemiological perspective on cancer screening. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
5. Ransohoff DF, Lang CA. Improving the fecal occult-blood test. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Screening for colorectal cancer—United States, 1992-1993, and new guidelines. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1996 Feb 9; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Evaluation of new occult blood tests for detection of colorectal neoplasia. Gastroenterology. 1993 Jun; 104(6): 1661-8.
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.

### SYMBOLFÖRTECKNING

REF	Katalognummer		Temperaturbegränsningar
I	Läs instruktionerna	LOT	Batch-kod
IVD	Medicinsk enhet för in vitro-diagnostik		Använd före
	Tillverkare		Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Ateranvänd ej	EC REP	Auktoriserad representant i den Europeiska Gemenskapen
CE	CE-märkning i enlighet med direktiv 98/79/EC om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.		

Fastep®



Polymed Therapeutics, Inc  
3040 Post Oak Blvd., Ste 1110  
Houston, TX 77056, USA

**MDSS**  
**Schiffgraben 41, 30175**  
**Hannover, Tyskland**

Nummer: 1110001274  
Ikraftträdande: 2013-9-12

Sida 1/1

