



Instruções de Utilização

380362-A

IFU on our website / IFU sul nostro sito web / IFU en nuestro sitio web / IFU sur notre site web / IFU auf unserer Website / IFU no nosso site
https://www.eiken.co.jp/en/ifu

SSP disponível em EUDAMED

Portuguê

OC-SENSOR FIT Latex Reagent

para OC-SENSOR DIANA, PLEDIA

para OC-SENSOR io

para OC-SENSOR MICRO

OC-SENSOR FIT Buffer

para OC-SENSOR DIANA, PLEDIA

para OC-SENSOR MICRO, io

OC-SENSOR FIT

para OC-SENSOR Ceres

REF V-PZ01

REF V-PH18

REF V-PH33

REF V-PZ03

REF V-PH46

REF V-PH01

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os reagentes OC-SENSOR FIT são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados à medição quantitativa de hemoglobina humana em amostras fecais. Estes reagentes auxiliam no diagnóstico de cancro colorrectal, neoplasias, displasias, pólipos e outras alterações associadas a hemorragias do tracto gastrointestinal, em conjugação com outros dados clínicos. O teste pode ser utilizado na avaliação do cancro colorrectal em populações assintomáticas, bem como no apoio ao diagnóstico e monitorização de doentes sintomáticos. Trata-se de um teste não invasivo que utiliza fezes como amostra biológica. Os reagentes são utilizados em analisadores automáticos dedicados, operados por pessoal qualificado em laboratórios clínicos e hospitais.

RESUMO

A quantidade de hemoglobina presente nas fezes tende a aumentar em doenças associadas a lesões hemorrágicas do tracto digestivo, especialmente no tracto gastrointestinal inferior. Por conseguinte, a medição da concentração de hemoglobina nas fezes constitui um método eficaz para a detecção precoce e avaliação de doenças, como o cancro colorrectal e outras patologias do tracto gastrointestinal inferior associadas a hemorragias.¹⁻⁷

Os reagentes OC-SENSOR FIT são reagentes de ensaio imunológico e devem ser utilizados em conjunto com um analisador automático para a medição da hemoglobina fecal. O OC-SENSOR FIT Latex Reagent contém partículas de látex revestidas com anticorpos policlonais anti-hemoglobina humana A₀ (HbA₀), permitindo a medição óptica da reacção de aglutinação do látex.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O preparado através do revestimento de partículas de poliestireno com anticorpos policlonais humanos anti-HbA₀. Quando este reagente é misturado com uma amostra fecal, os anticorpos presentes nas partículas de látex reagem com a hemoglobina contida na amostra, formando agregados de látex como resultado da reacção de aglutinação. A variação da absorbância por unidade de tempo, causada pela reacção de aglutinação, é proporcional à concentração de hemoglobina na amostra. Uma curva de resposta dose-absorbância (OD) versus concentração é gerada com base nos resultados obtidos a partir dos calibradores. A concentração de hemoglobina na amostra do doente é determinada com base nesta curva.

MATERIAIS FORNECIDOS

Código do produto	Nome do produto	Conteúdo	Armazenamento	Todos os analisadores compatíveis
V-PZ01	OC-SENSOR FIT Latex Reagent	5 x 15 mL	2-10 °C	DIANA,
V-PZ03	OC-SENSOR FIT Buffer	1 x 500 mL	2-10 °C	PLEDIA
V-PH18	OC-SENSOR FIT Latex Reagent	2 x 7 mL	2-10 °C	io
V-PH33	OC-SENSOR FIT Latex Reagent	2 x 7 mL	2-10 °C	MICRO
V-PH46	OC-SENSOR FIT Buffer	1 x 200 mL	2-10 °C	MICRO, io
V-PH01	OC-SENSOR FIT Latex Reagent Buffer	2 x 6 mL 2 x 20 mL	2-10 °C	Ceres

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Código do produto	Nome do produto	Conteúdo	Armazenamento	Todos os analisadores compatíveis
V-PH51	OC-FIT Calibrator	1 x 3 mL	2-8 °C	MICRO, DIANA
V-PH52	OC-FIT Calibrator	1 x 3 mL	2-8 °C	io, PLEDIA
V-PH02	OC-FIT Calibrator	6 x 1 mL	2-8 °C	Ceres
V-PH53	OC-FIT Control LV1	2 x 5 mL	2-8 °C	Todos
V-PH54	OC-FIT Control LV2	2 x 5 mL	2-8 °C	
V-PH59	OC-FIT Control LV3	2 x 5 mL	2-8 °C	
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 frascos	1-30 °C	Todos
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 frascos	1-30 °C	
V-PH19	OC-SENSOR Sample Diluent	3 x 45 mL	2-8 °C	DIANA, PLEDIA, MICRO, io
V-PH08		2 x 20 mL		Ceres

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS PELO FABRICANTE

- Prepare estes materiais antes da medição
- Solução de lavagem: hipoclorito de sódio a 0,15% (aceitável entre 0,10%-0,30%)
- Água purificada para lavagem: água destilada ou deionizada (aceitável entre 1,0-10,0 MΩ·cm)
- Copos para amostras
- Papel para impressora: papel térmico compatível com o analisado

REAGENTES

Os reagentes são estáveis até a data impressa no rótulo, desde que o recipiente permaneça fechado e a uma temperatura de armazenamento de 2 a 10 °C.

Reagente de Látex (Suspensão de partículas de látex revestidas com IgG de coelho anti-HbA₀ humano)

para OC-SENSOR DIANA, PLEDIA 15 mL x 5 frascos; aprox. 250 testes por frasco

para OC-SENSOR Ceres 6 mL x 2 frascos; aprox. 115 testes por frasco

Estável durante 4 semanas quando armazenado novamente no frigorífico com a tampa fechada após o uso.

Estável durante 4 semanas com a tampa fechada após o uso DIANA, PLEDIA e Ceres.

para OC-SENSOR MICRO, io 7 mL x 2 frascos; aprox. 100 testes por frasco

Estável durante 2 semanas com a tampa fechada após o uso em io e MICRO.

Buffer (50 mM de ácido N-(2-hidroxietil)piperazina-N'-(2-etano)sulfónico (HEPES))

para OC-SENSOR DIANA, PLEDIA 500 mL x 1 frasco

para OC-SENSOR MICRO, io 200 mL x 1 frasco

para OC-SENSOR Ceres 20 mL x 2 frascos; aprox. 115 testes por frasco

Estável durante 4 semanas em todos os analisadores.

Nota: o número de testes por frasco pode variar consoante a utilização.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Antes de efectuar a medição, leia atentamente o manual de instruções do analisador.
- Assegure-se de que o analisador está totalmente preparado e ajustado antes da medição.
- Utilize o OC-FIT Calibrator (REF V-PH51, V-PH52, V-PH02) adequado ao analisador para gerar a curva de calibração. Siga as instruções de utilização aquando da criação de uma nova curva.
- Se os resultados da medição excederem o intervalo de medição, dilua a amostra com o diluente do calibrador ou com OC-SENSOR Sample Diluent (REF V-PH19, V-PH08) e realize novamente a medição.
- Armazene os reagentes entre 2 e 10 °C e evite a congelação.
- Não utilize reagentes com o prazo de validade expirado.
- A estabilidade on-board pode variar consoante as condições de medição, tais como número de testes por dia e ambiente laboratorial. Recomenda-se manter o frasco do reagente de látex fechado com tampa sempre que não estiver a ser utilizado, especialmente nos analisadores OC-SENSOR MICRO e io.
- A amostra de teste pode conter agentes patogénicos. Manuseie com precaução. Após a utilização, todas as amostras e outros materiais devem ser considerados resíduos médicos e eliminados de forma adequada. Exemplo de tratamento: Deixar de molho durante pelo menos 1 hora numa solução de hipoclorito de sódio (com concentração de cloro disponível ≥1000 ppm). (Neutralizar previamente quaisquer substâncias ácidas antes da imersão.) Em alternativa, tratar numa autoclave a 121 °C durante 20 minutos. (Não tratar neste método quaisquer itens que contenham resíduos de hipoclorito de sódio.)
- Elimine os reagentes e recipientes utilizados como resíduos médicos, em conformidade com os regulamentos locais.
- Se o produto for utilizado de forma diferente da especificada neste documento, a fiabilidade dos resultados da medição poderá não ser garantida. Siga rigorosamente os procedimentos indicados.
- O diagnóstico clínico com base nos resultados obtidos deve ser efectuado pelo médico responsável, tendo em conta os sintomas clínicos e os resultados de outros exames.

LIMITAÇÕES

O teste não foi validado para a detecção em pacientes com todas as hemoglobinopatias conhecidas. Recomenda-se avaliação clínica apropriada.⁸

RECOLHA DE AMOSTRAS

- Utilize o seguinte dispositivo de amostragem designado para coletar amostras. OC-Auto Sampling Bottle 3 (REF V-PZ25, V-PZ26) : vendido separadamente.
- Recolha amostras fecais raspando várias áreas da superfície das fezes.
- Recolha a quantidade suficiente para cobrir a ranhura da sonda de amostragem.
- Verifique se a amostra fecal está completamente suspensa na solução tampão dentro do OC-Auto Sampling Bottle 3.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

OC-SENSOR FIT Latex Reagent para OC-SENSOR PLEDIA, DIANA, MICRO, io

Pronto a utilizar.

Antes da utilização, deixe o frasco atingir a temperatura ambiente (20-25 °C) e agite-o suavemente várias vezes para assegurar uma suspensão homogênea.

Não misture o reagente com outro frasco.

OC-SENSOR FIT Buffer para OC-SENSOR DIANA, PLEDIA, MICRO, io

Pronto a utilizar.

Antes da utilização, deixe o tampão atingir a temperatura ambiente (20-25 °C).

Não misture o tampão com tampões de outros frascos.

Não utilize tampão com precipitado, pois este pode causar interferências nos analisadores.

OC-SENSOR FIT Latex Reagent para OC-SENSOR Ceres

Pronto a utilizar.

Antes da utilização, agite o frasco suavemente várias vezes para assegurar uma suspensão homogênea.

Não misture o reagente com outro frasco.

OC-SENSOR FIT Buffer para OC-SENSOR Ceres

Pronto a utilizar.

Não misture com tampões de outros frascos.

Não utilize tampão com precipitado, pois este pode causar interferências nos analisadores.

Nota: o OC-SENSOR Ceres está equipado com compartimentos refrigerados para reagentes, não sendo necessário trazer os reagentes à temperatura ambiente antes da utilização.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Execute as medições de acordo com o manual de instruções do analisador.

- Coloque o OC-SENSOR FIT Latex Reagent e o tampão (buffer) nos locais designados no analisador.
- Introduza os parâmetros no analisador.
- Verifique os volumes de água, solução de lavagem e do tanque de drenagem.
- Crie a curva de calibração.
- Coloque os materiais de controlo - os OC-FIT Controls como controlo interno - e inicie a medição. Certifique-se de que os valores dos controlos estão dentro da faixa aceitável definida por cada laboratório.
- Coloque as amostras processadas com o OC-Auto Sampling Bottle 3 e inicie a medição.

RESULTADOS

A reacção de cada amostra é comparada com a curva de calibração previamente criada. A concentração de hemoglobina humana (ng/mL) é calculada.

A conversão de unidades nos sistemas OC-SENSOR é feita de acordo com a seguinte equação:
µg Hb/g fezes = 0,2 x (ng Hb/mL no tampão)



Instruções de Utilização

380362-A

CONTROLO INTERNO DE QUALIDADE

Cada laboratório deve estabelecer um programa de controlo de qualidade para monitorizar o desempenho do sistema OC-SENSOR. Recomenda-se a utilização dos OC-FIT Controls como parte do controlo interno de qualidade.

OC-FIT Controls : líquidos, prontos a utilizar, vendidos separadamente
LV1 (REF) V-PH53 LV2 (REF) V-PH54 LV3 (REF) V-PH59

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Especificidade

Em comparação com a hemoglobina A₀, os reagentes OC-SENSOR FIT também conseguem medir variantes como Hb-S e Hb-C. A reactividade destas variantes pode variar.⁹

2. Precisão

Quando amostras de controlo com concentrações conhecidas foram medidas, os valores obtidos estiveram dentro de $\pm 15\%$ do valor esperado.

3. Valor de corte

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça um valor de corte apropriado para os fins pretendidos em programas de triagem ou em uso diagnóstico.⁹⁻¹²

4. Repetibilidade e Precisão

Quando as mesmas amostras foram medidas duas vezes por dia, durante 20 dias consecutivos (2x20x20), o coeficiente de variação (CV) foi inferior ou igual a 10%, utilizando análise ANOVA. Seguem-se exemplos de medições (N=80 cada) usando os analisadores OC-SENSOR PLEDIA e Ceres.

OC-SENSOR PLEDIA

Amostras	Meio (ng / mL)	Repetibilidade		Entre medições		Entre dias		Precisão	
		SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
LV1	148,7	2,0	1,4%	2,4	1,6%	2,0	1,3%	3,7	2,5%
LV2	450,2	8,1	1,8%	1,2	0,3%	1,3	0,3%	8,3	1,8%
LV3	71,4	1,1	1,5%	0,6	0,9%	0,8	1,2%	1,5	2,1%
S1	73,6	1,7	2,3%	3,2	4,4%	1,4	1,9%	3,9	5,3%
S2	109,4	2,3	2,1%	3,6	3,3%	1,6	1,5%	4,5	4,1%
S3	474,3	5,3	1,1%	6,4	1,3%	0,8	0,2%	8,2	1,7%

OC-SENSOR Ceres

Amostras	Meio (ng / mL)	Repetibilidade		Entre medições		Entre dias		Precisão	
		SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
LV1	145,7	1,6	1,1%	0,5	0,3%	1,7	1,2%	2,4	1,7%
LV2	453,0	3,4	0,8%	2,5	0,6%	5,4	1,2%	6,9	1,5%
LV3	73,9	0,9	1,2%	0,9	1,2%	1,1	1,5%	1,7	2,3%
S1	76,2	0,8	1,1%	1,4	1,8%	0,7	1,0%	1,8	2,3%
S2	124,3	1,0	0,8%	0,9	0,8%	1,1	0,9%	1,8	1,4%
S3	461,3	3,1	0,7%	3,4	0,7%	6,3	1,4%	7,8	1,7%

5. Faixa de medição

Até 1000 ng/mL (200 µg/g de fezes)

Exemplos de medições utilizando o OC-SENSOR PLEDIA indicam um LOD de 9 ng/mL (1,8 µg/g) e um LOQ de 25 ng/mL (5 µg/g). Para o OC-SENSOR Ceres, o LOD foi de 6 ng/mL (1,2 µg/g) e o LOQ de 20 ng/mL (4 µg/g). Os valores podem variar em função da amostra fecal e da presença ou ausência de hemoglobina aumentada.

6. Interferência e reactividade cruzada

As seguintes substâncias foram adicionadas às amostras, não tendo sido observada qualquer interferência ou reactividade cruzada.

-Hemoglobina animal 600 ng/mL de Hb bovina, equina, suína, caprina, ovina, de coelho, de peru e de peixe	
-Extratos de carne animal 2,0% de carne bovina, suína, de frango, de cordeiro e de peixe	2,5% de coelho
-Limpadores sanitários 10 mg/mL de Nupirer	10 mg/mL de lixívia
-Substâncias coexistentes 25 mg/dL de bilirrubina (livre e conjugada) 0,6% de lípidos (Intralipid) 25 µg/mL de peroxidase	1,3 mg/mL de Enzima Azul
-Suplementos e medicamentos 2 µg/mL de ácido ascórbico 25 mg/dL de sulfato de bário 2 mg/mL de glicérol (enema)	2,5 g/dL de proteína 4,0 g/dL de glucose
	3,1 µg/mL de ferro 0,2 µg/mL de laxante

7. Estabilidade da amostra

Os testes de desempenho com o dispositivo de coleta de amostras demonstraram que as amostras armazenadas a 2-10 °C por 28 dias tiveram 95 $\pm$ 14,7%, a 25 °C por 7 dias tiveram 96 $\pm$ 20,4%, por 14 dias tiveram 93 $\pm$ 23,5% e a 30 °C por 7 dias tiveram 89 $\pm$ 20,5%, por 14 dias tiveram 84 $\pm$ 23,6% de recuperação de hemoglobina (dados internos, taxa de recuperação mostrada como média $\pm$ 2DP). Contudo, a hemoglobina em algumas amostras pode degradar-se ou desnaturar-se rapidamente, resultando em valores reduzidos ou falsos negativos. As amostras devem ser armazenadas entre 2 e 10 °C e analisadas o mais brevemente possível.

8. Comparação entre analisadores

Quando os analisadores OC-SENSOR DIANA, MICRO, io e Ceres foram comparados com o OC-SENSOR PLEDIA, não foram observadas diferenças significativas nos resultados das medições.

9. Rastreabilidade e Material Padrão

O código NIBSC do Padrão Internacional da OMS 98/708 e o Material de Referência Certificado (CRM) 522 são utilizados como materiais padrão. O valor foi atribuído ao padrão interno com base no método da cianometahemoglobina aplicado a estes materiais padrão.

10. Desempenho Clínico

Foram relatados vários programas de rastreio que utilizaram os sistemas OC-SENSOR. Abaixo, apresentam-se dados exemplificativos com base em cortes definidos.

Taxa de detecção de cancro colorrectal com ponto de corte de 100 ng/mL (20 µg/g de fezes)				
País	Taxa Positiva (%)	PPV (%)	Taxa de detecção (para 1000)	N
Holanda ¹³	5,5	8,6	2,3	10.322
França ¹⁴	3,5	7,2	2,2	19.797
Espanha ¹⁵	6,6	5,1	3,1	11.162
Taiwan ¹⁶	3,8	6,8	2,1	747.076

Taxa de detecção de cancro colorrectal e adenomas avançados com ponto de corte de 150 ng/mL (30 µg/g de fezes)

País		PPV (%)	Taxa de detecção (para 1000)	N
França ¹⁷	Câncer	8,5	2,3	88.796
	Adenoma avançado	30,5	8,3	

Num estudo, os intervalos de referência foram reportados como sendo 25-45 ng/mL (N=739) para indivíduos com resultados normais à colonoscopia, e 435-759 ng/mL (N=91) para os que apresentavam cancro colorrectal ou adenomas avançados, ambos com um intervalo de confiança de 95%.²

REFERÊNCIAS

- Mandel JS, Bond JH, Church TR, et al. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study [published correction appears in N Engl J Med 1993;329(9):672]. *N Engl J Med*. 1993;328(19):1365-1371.
- Levi Z, Rozen P, Hazazi R, et al. A quantitative immunochemical fecal occult blood test for colorectal neoplasia. *Ann Intern Med*. 2007 Feb 20;146(4):244-55.
- Ciatto S, Martinelli F, Castiglione G, et al. Association of FOBt-assessed faecal Hb content with colonic lesions detected in the Florence screening programme. *Br J Cancer*. 2007;96(2):218-221.
- Halloran SP, Launoy G, Zappa M; International Agency for Research on Cancer. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition--Faecal occult blood testing. *Endoscopy*. 2012;44 Suppl 3:SE65-SE87.
- Mowat C, Digby J, Strachan JA, et al. Faecal haemoglobin and faecal calprotectin as indicators of bowel disease in patients presenting to primary care with bowel symptoms. *Gut*. 2016 Sep;65(9):1463-9.
- Lin JS, Perdue LA, Henrikson NB, Bean SI, Blasi PR. Screening for Colorectal Cancer: An Evidence Update for the U.S. Preventive Services Task Force [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2021 May. Report No.: 20-05271-EF-1.
- National Institute for health and Care Excellence. Quantitative faecal immunochemical tests to guide referral for colorectal cancer in primary care. *Diagnostics guidance*. Manchester, UK; 2017 July. DG-30.
- Carroll MR, John C, Mantio D, et al. An assessment of the effect of haemoglobin variants on detection by faecal immunochemical tests. *Ann Clin Biochem*. 2018;55(6):706-709.
- van Rossum LG, van Rijn AF, Laheij RJ, et al. Cutoff value determines the performance of a semi-quantitative immunochemical faecal occult blood test in a colorectal cancer screening programme. *Br J Cancer*. 2009;101(8):1274-81.
- Grazzini G, Visioli CB, Zorzi M, et al. Immunochemical faecal occult blood test: number of samples and positivity cutoff. What is the best strategy for colorectal cancer screening? *Br J Cancer*. 2009;100(2):259-65.
- Rozen P, Levi Z, Hazazi R, et al. Identification of colorectal adenomas by a quantitative immunochemical faecal occult blood screening test depends on adenoma characteristics, development threshold used and number of tests performed. *Aliment Pharmacol Ther*. 2009;29(8):906-17.
- Fraser CG, Rubeca T, Rapi S, et al. Faecal haemoglobin concentrations vary with sex and age, but data are not transferable across geography for colorectal cancer screening. *Clin Chem Lab Med*. 2014;52(8):1211-1216.
- van Rossum LG, van Rijn AF, Laheij RJ, et al. Random comparison of guaiac and immunochemical faecal occult blood tests for colorectal cancer in a screening population. *Gastroenterology*. 2008 Jul;135(1):82-90.
- Raginel T, Puvinel J, Ferrand O, et al. A population-based comparison of immunochemical faecal occult blood tests for colorectal cancer screening. *Gastroenterology*. 2013;144(5):918-25.
- Zubero MB, Arana-Arri E, Pijoan JL, et al. Population-based colorectal cancer screening: comparison of two fecal occult blood test. *Front Pharmacol*. 2014;4:175.
- Chiang TH, Chuang SL, Chen SL, et al. Difference in performance of fecal immunochemical tests with the same hemoglobin cutoff concentration in a nationwide colorectal cancer screening program. *Gastroenterology*. 2014;147(6):1317-26.
- Pellat A, Deyra J, Coriat R, et al. Results of the national organised colorectal cancer screening program with FIT in Paris. *Sci Rep*. 2018;8(1):4162.

ATENÇÃO

Em caso de ocorrência de qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo, deve ser comunicado ao representante autorizado, ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

OC-SENSOR FIT Latex Reagent contém o seguinte material.
ProClin300 CAS No. 55965-84-9



Aviso

Pode causar uma reacção alérgica cutânea.
Evite inalar poeiras, fumo, gás, névoa, vapores ou aerossóis.
Utilize luvas de protecção.
Em caso de contacto com a pele: lave abundantemente com água e sabão.
Em caso de irritação ou erupção cutânea: procure assistência médica.
Elimine o conteúdo/recipiente de acordo com as regulamentações locais, regionais, nacionais ou internacionais aplicáveis.

Eiken Chemical Co., Ltd.
4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408 JAPAN
Tel: +81-280-56-1250 Fax: +81-280-56-2422

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Código do lote



Usar antes de



Número de catálogo



Fabricante



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Limite de temperatura



Consultar as instruções de utilização



Riscos biológicos



Contém quantidade suficiente para <n> testes



CE 0123



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408 JAPAN
<https://www.eiken.co.jp/en/>