



Instructions for Use

341712-G

English

OC-SENSOR DIANA Latex Reagent OC-SENSOR DIANA Buffer

REF V-PZ01
REF V-PZ03

INTENDED USE

For quantitative measurement of haemoglobin in faeces using automated immunochemical analysers [OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA].

INTRODUCTION

The amount of haemoglobin in faeces increases with illnesses that are accompanied by haemorrhagic lesions in the digestive tract, particularly in the lower digestive tract. Therefore measuring the amount of haemoglobin in faeces is an effective means of screening for early detection and treatment of colon cancer and other lower digestive tract illnesses that are accompanied by hemorrhaging¹⁾⁻⁸⁾.
Currently, the methods used for detection of haemoglobin include immunoassay latex agglutination⁹⁾, RPHA, EIA, and immunonephelometry.
OC-SENSOR DIANA Latex Reagent is an immunoassay test reagent and used together with an automatic analyser for measurement of haemoglobin in faeces. OC-SENSOR DIANA Latex Reagent contains the latex particles sensitized to anti-human haemoglobin A₀ (HbA₀) polyclonal antibodies for optical measurement of the latex agglutination reaction.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The test method is based on a latex agglutination reaction. A latex reagent is prepared by sensitizing anti-human HbA₀ antibodies to polystyrene latex particles. When this reagent is mixed with the sample, the anti-human HbA₀ antibodies, which were sensitized to latex, react with the haemoglobin in the sample, and the latex aggregate is formed in the latex agglutination reaction. The change in absorbance per unit time resulting from the latex agglutination reaction is proportional to the concentration of haemoglobin in the sample. A dose response curve of the absorbance unit (OD) vs. concentration is generated using the results obtained from the calibrators. The concentration of haemoglobin in the patient sample is determined from this curve.

REAGENTS

Reagents are stable until the date printed on the label assuming the container remains unopened at a storage temperature of 2-10°C.

OC-SENSOR DIANA Latex Reagent15mL, 5 vials, maximum 250 tests/vial
(1 vial contains 3mL of latex particles suspension coated with anti-human HbA₀ rabbit IgG)

OC-SENSOR DIANA Buffer500mL, 1 vial, maximum 1250 tests/vial
(1 vial contains 5.95g of N-2-Hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethanesulfonic acid (HEPES))

Note: The above reagents are sold separately.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Before performing measurement, be sure to read the instruction manual of the analyser.
- Fully prepare and adjust the analyser before measurement.
- Create a calibration curve for each measurement. Also be sure to create a new calibration curve when OC-SENSOR DIANA Latex Reagent from a different lot is used.
- Use the Calibrator (REF V-PH51, V-PH52, V-IX50) for the creation of calibration curve.
- If the measurement results exceed the measurement range, use Diluent of Calibrator to dilute the sample and perform measurement again.
- Store all reagents at 2-10°C and avoid freezing.
- Do not use reagents that have passed their expiration date.
- The test sample may contain microorganisms. Therefore, use caution when handling. After use, all samples and other materials must be considered as medical waste and disposed of accordingly.
Example of treatment: Soak for 1 hour or longer in a sodium hypochlorite solution (available chlorine concentration 1000 ppm or greater). (Neutralize any substances that contain acids before soaking). Alternatively, treat in an autoclave at 121°C for 20 minutes. (Do not treat any items which sodium hypochlorite have adhered to in this way.)
- Dispose of used reagents and containers as medical waste in accordance with local regulations.
- If the product is used in any way other than that specified here, the reliability of measurement results cannot be guaranteed. Be sure to follow the procedure.
- A clinical diagnosis based on the measurement results must be a comprehensive judgment made by the attending physician, including factors such as clinical symptoms and other test results.

SAMPLE COLLECTION DEVICE

- Use the following designated sampling container for collecting specimens.
OC-Auto Sampling Bottle 3 (REF V-PZ25, V-PZ26)
- Collect faecal samples by scraping the surface of the stools in different areas. Collect the amount necessary to cover the groove of the probe.
- Check that the test sample has become fully suspended in the buffer solution inside the sampling bottle.
- Performance testing with the sample collection device demonstrated that samples stored at 2-10°C for 28 days have 95±14.7%, at 25°C for 7 days have 96±20.4%, for 14 days have 93±23.5%, and at 30°C for 7 days have 89±20.5%, for 14 days have 84±23.6% of haemoglobin recovery (in-house data, recovery rate shown as mean±2SD). However, the haemoglobin in some samples may undergo rapid denaturation or degradation, resulting in false negatives. Therefore, samples should be stored at 2-10°C and analysed as soon as possible.

PREPARATION OF REAGENTS

- OC-SENSOR DIANA Latex Reagent
Ready to use.
Before measurement, bring reagent to room temperature and invert the OC-SENSOR DIANA Latex Reagent gently several times to assure uniform suspension.
After opening, reagent stability (Decreasing DA values ≤5%):
 - In refrigerator (2-10°C): 14 days
 - Stored onboard : 7 days (Reagent cap needs to be closed when not testing)Do not mix reagent with another bottle.
- OC-SENSOR DIANA Buffer
Ready to use.
Before use, stabilize the buffer to room temperature (20-25°C).
After opening, buffer stability:
 - In refrigerator (2-10°C): 2 months.
 - Stored onboard : 1 month.Do not mix buffer with another lot.
Do not mix buffer from different bottles.
Do not use precipitated buffer, precipitate of buffer may cause problems.

REQUIRED MATERIALS, NOT PROVIDED BY THE MANUFACTURER (Prepare these materials before analysis)

- Wash solution: Sodium hypochlorite 0.15% (0.10%-0.30 % is acceptable)
- Purified water (for washing): Distilled or de-ionized water (1.0-10.0MΩ·cm is acceptable)
- Sample cup: To use sample cups, input the specification of the sample cup into the analyser.
- Printer Paper: Use thermal printer paper which fits the analyser.

TEST PROCEDURE

Perform measurements according to the instruction manual of the analyser.

- Set the OC-SENSOR DIANA Latex Reagent and OC-SENSOR DIANA Buffer on board the analyser.
- Input lot number parameters into the analyser.
- Check water, wash solution and drain tank volumes.
- Load control materials and/or sample collection devices.
- Start analysis.
- After measurement is completed, ensure the results of controls are within the acceptable range.

RESULTS

The reaction of each sample is compared to the calibration curve that was created previously. The concentration of HbA₀ (ng/mL) is found and a positive or negative judgment is made.

LIMITATIONS

- The test has not been validated for testing of patients with haemoglobinopathies.

ANALYTICAL SPECIFICITY

In comparison with Haemoglobin A₀, cross-reactivity of human haemoglobin Hb-S and Hb-C are 99% and 98%, respectively.
Cross-reactivity of 5 animal haemoglobin types such as bovine, swine, equine, rat and rabbit is approximately 2% or less, except for the equine, which shows 3.9%. However, no practical effect on the measurement is expected since it has been established that most haemoglobin contained in meat is digested and deactivated when it is consumed.
Almost no effect on the measurement value was found from the following co-existing substances at the indicated concentrations.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
bilirubin	25mg/dL	Protein (bovine serum albumin)	2.5g/dL
lipids (intralipid)	0.6%	glucose	4.0g/dL
ascorbic acid	40mg/dL	barium sulfate	25mg/dL

INTERNAL QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program to monitor the performance of OC-SENSOR DIANA Latex Reagent. It is recommended to use the following materials for the quality control in your laboratory.

OC-Control LV1 (REF V-PH53) OC-Control Low (REF V-PH57)
OC-Control LV2 (REF V-PH54) OC-Control High (REF V-PH58)
OC-Control LV3 (REF V-PH59)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Sensitivity
When standard solution of 50ng/mL HbA₀ was measured in comparison to the blind reagent test, the change in absorbance that was obtained was 0.002 or more.
- Accuracy
When control samples of known concentration were measured, the value obtained was within ±15% of the indicated value.
- Inter/Intra-day reproducibility
When the same sample was measured 10 times within the same run, the coefficient of variation (CV) for the values obtained was 5% or less.
When the same control and the same faeces samples (129ng/mL-630ng/mL) were measured for 20days, the coefficient of variation (CV) for the values obtained for inter/intra-day was within 7%.
- Measurement range
50 – 1000ng/mL (10µg/g – 200µg/g (faeces))
- Acceptable range between-reagent batches
 - OC-SENSOR DIANA Latex Reagent
When control samples with known concentration were measured, the value obtained was within 100±15% of the indicated value.
 - OC-SENSOR DIANA Buffer
When OC-Calibrator 1 kit was measured, the OD value obtained was within 100±5% as compared with the OD value obtained by measuring OC-Calibrator 1 kit using in-company standard products.
- Cut-off value should be set on the demand of each laboratory¹⁰⁾.

PRODUCT CODE, PRODUCT NAME & STORAGE

Product code	Product name	Contents	Storage	Analyser
V-PZ01	OC-SENSOR DIANA Latex Reagent	5×15mL	2-10°C	DIANA, PLEDIA
V-PZ03	OC-SENSOR DIANA Buffer	1×500mL	2-10°C	DIANA, PLEDIA
V-PH51	OC-Calibrator 1 kit	1×3mL	2-8°C	DIANA
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit	1×3mL	2-8°C	PLEDIA
V-IX50	OC-Standard	10×1mL	2-10°C	DIANA
V-PH53	OC-Control LV1	2×5mL	2-8°C	DIANA, PLEDIA
V-PH54	OC-Control LV2	2×5mL	2-8°C	DIANA, PLEDIA
V-PH59	OC-Control LV3	2×5mL	2-8°C	DIANA, PLEDIA
V-PH57	OC-Control Low	5×1mL	2-10°C	DIANA
V-PH58	OC-Control High	5×1mL	2-10°C	DIANA
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 bottles	1-30°C	DIANA, PLEDIA
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 bottles	1-30°C	DIANA, PLEDIA

REFERENCE

- J.S.Mandel et al.: New England Journal of Medicine, 328: 1365-1371, 1993.
- S.J.Winawer et al.: Journal of National Cancer Institute, 85 (16): 1311-1318, 1993.
- N.Hiwatashi et al.: Japan Journal of Cancer Research, 84: 1110-1112, 1993.
- H.Saito et al.: International Journal of Cancer, 61: 465-469, 1995.
- B. Levin et al.: Gastroenterology, 134(5): 1570-1595, 2008.
- S.Ciatto et al.: British Journal of Cancer, 96: 218-221, 2007.
- G.Grazzini et al.: European Journal of Cancer Prevention, 13: 16-26, 2006.
- E. Fenocchi et al.: European Journal of Cancer Prevention, 15: 384-390, 2006.
- T. Takeshita et al.: Journal of Coloproctology, 38: 780-783, 1985.
- LGM Rossum et al.: British Journal of Cancer, 101: 1274-1281, 2009.



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

(Date of revision: April 1, 2019)



Instrucciones de uso

341712-G

Español

OC-SENSOR DIANA Latex Reagent OC-SENSOR DIANA Buffer

REF V-PZ01
REF V-PZ03

USO PREVISTO

Para la medición cuantitativa de la hemoglobina en las heces utilizando analizadores automatizados inmunoquímicos [OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA].

INTRODUCCIÓN

La cantidad de hemoglobina en las heces aumenta con enfermedades que están acompañadas por lesiones hemorrágicas en el tracto digestivo, especialmente en el tracto digestivo inferior. Por lo tanto, medir la cantidad de hemoglobina en las heces es un medio efectivo de cribado para la detección y tratamiento tempranos de cáncer de colon y otras enfermedades del tracto digestivo inferior que están acompañadas por hemorragia.⁽¹⁻⁸⁾

Actualmente, los métodos utilizados para la detección de hemoglobina son inmunoensayo de aglutinación de látex⁽⁹⁾, RPHA, EIA e inmunonefelometría.

El OC-SENSOR DIANA Latex Reagent es un reactivo de test de inmunoensayo y se utiliza junto con un analizador automático para la medición de hemoglobina en las heces. El OC-SENSOR DIANA Latex Reagent contiene las partículas de látex sensibilizadas a anticuerpos policlonales antihemoglobina humana A₀ (HbA₀) para la medición óptica de la reacción de aglutinación de látex.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El método del test está basado en una reacción de aglutinación de látex. Se prepara un reactivo de látex sensibilizando anticuerpos anti HbA₀ humana a partículas de látex de poliestireno. Cuando este reactivo se mezcla con la muestra, los anticuerpos anti HbA₀ humana, que se han sensibilizado al látex, reaccionan con la hemoglobina en la muestra y se forma el agregado de látex en la reacción de aglutinación de látex. El cambio en absorbancia por unidad de tiempo como consecuencia de la reacción de aglutinación de látex es proporcional a la concentración de hemoglobina en la muestra. Se genera una curva de respuesta a la dosis de la unidad de absorbancia (DO) respecto a la concentración usando los resultados obtenidos de los calibradores. La concentración de hemoglobina en la muestra del paciente se determina a partir de esta curva.

REACTIVOS

Los reactivos son estables hasta la fecha impresa en la etiqueta, suponiendo que el envase está sin abrir a una temperatura de almacenamiento de 2 a 10 °C.

OC-SENSOR DIANA Latex Reagent5 viales de 15mL, máximo 250 tests/vial
(1 vial contiene 3 mL de suspensión de partículas de látex recubiertas con IgG de conejo anti HbA₀ humana)

OC-SENSOR DIANA Buffer1 vial de 500mL, máximo 1250 tests/vial
(1 vial contiene 5,95 g de ácido N-2-hidroxietil piperazina-N'-2-etanosulfónico [HEPES])

Nota: Los reactivos mencionados se venden por separado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Antes de realizar la medición lea el manual de instrucciones del analizador.
- Prepare y configure bien el analizador antes de la medición.
- Cree una curva de calibración para cada medición. Asegúrese también de crear una nueva curva de calibración cuando se utilice OC-SENSOR DIANA Latex Reagent de un lote diferente.
- Use el calibrador (REF V-PH51, V-PH52, V-IX50) para crear la curva de calibración.
- Si los resultados de la medición exceden el intervalo de medición, use diluyente de calibrador para diluir la muestra y haga otra vez la medición.
- Almacene todos los reactivos a 2-10 °C y evite la congelación.
- No use reactivos caducados.
- La muestra del test puede contener microorganismos; por lo tanto, tenga cuidado en la manipulación. Después del uso, todas las muestras y otros materiales deben considerarse residuos médicos y desecharse como tales.
Ejemplo de tratamiento: Remoje durante 1 hora o más en una solución de hipoclorito sódico (concentración de cloro disponible 1000 ppm o mayor). (Neutralice cualquier sustancia que contenga ácidos antes de remojar). También puede tratar en un autoclave a 121 °C durante 20 minutos. (No trate ningún elemento al que se haya adherido hipoclorito sódico de esta forma).
- Deseche los reactivos y envases utilizados como residuos médicos de acuerdo con la normativa local.
- Si el producto se utiliza de alguna otra forma que la que aquí se especifica, no se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de la medición. Asegúrese de llevar a cabo el procedimiento siguiente.
- Un diagnóstico clínico basado en los resultados de medición debe ser un dictamen completo realizado por el médico encargado, incluyendo factores como síntomas clínicos y resultados de otros tests.

DISPOSITIVO DE RECOGIDA DE MUESTRAS

- Use el siguiente contenedor de muestreo para recoger muestras.
Botella OC-Auto Sampling 3 (REF V-PZ25, V-PZ26)
- Recoja muestras fecales rascando la superficie de las deposiciones en distintas áreas. Recoja la cantidad necesaria para cubrir la ranura de la sonda.
- Compruebe que la muestra del test ha quedado completamente suspendida en la disolución tampón dentro de la botella de muestreo.
- Las pruebas de rendimiento con el dispositivo de recogida de muestras demostraron que las muestras almacenadas a 2-10°C durante 28 días presentan el 95±14,7% de la tasa de recuperación de hemoglobina, las muestras almacenadas a 25°C durante 7 días conservan el 96±20,4% y durante 14 días conservan el 93±23,5%. A 30°C, las muestras almacenadas durante 7 días conservan el 89±20,5%, y durante 14 días conservan el 84±23,6% (datos internos, tasa de recuperación mostrada como mediat2SD). Sin embargo, la hemoglobina en algunas muestras puede sufrir una desnaturalización o degradación rápida, provocando falsos negativos. Por lo tanto, las muestras se deben almacenar a 2-10 °C y analizar lo antes posible.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

- OC-SENSOR DIANA Latex Reagent
Listo para usar.
Antes de la medición, deje que el reactivo alcance la temperatura ambiente e invierta el OC-SENSOR DIANA Latex Reagent cuidadosamente varias veces para garantizar una suspensión uniforme.
Tras apertura, estabilidad del reactivo (valores DA decrecientes ≤5%):
 - En refrigerador (2-10 °C): 14 días
 - Almacenado en el dispositivo: 7 días (el tapón del reactivo debe estar cerrado cuando no se hagan pruebas)No mezcle el reactivo con otra botella.
- OC-SENSOR DIANA Buffer
Listo para usar.
Antes de usar, establezca el tampón a temperatura ambiente (20-25 °C).
Tras apertura, estabilidad del tampón:
 - En refrigerador (2-10 °C): 2 meses.
 - Almacenado en el dispositivo: 1 mes.No mezcle el tampón con otro lote.
No mezcle tampón de botellas diferentes.
No use tampón precipitado; precipitar el tampón puede causar problemas.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS POR EL FABRICANTE (prepare estos materiales antes del análisis)

- Solución de lavado: Hipoclorito sódico 0,15% (0,10%–0,30 % es aceptable)
- Agua purificada (para lavado): Agua destilada o desionizada (1,0-10,0 MΩ·cm es aceptable)
- Pocillo de muestras: Para usar pocillos de muestras, introduzca las especificaciones del pocillo de muestras en el analizador.
- Papel de impresora: Use papel de impresora térmica que se ajuste en el analizador.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Realice las mediciones de acuerdo con el manual de instrucciones del analizador.

- Coloque el OC-SENSOR DIANA Latex Reagent y el OC-SENSOR DIANA Buffer dentro del analizador.
- Introduzca los parámetros del número de lote en el analizador.
- Compruebe los volúmenes de agua, solución de lavado y depósito de drenaje.
- Cargue materiales de control y/o dispositivos de recogida de muestras.
- Inicie el análisis.
- Tras completar la medición, asegúrese de que los resultados de controles se encuentran en el intervalo aceptable.

RESULTADOS

La reacción de cada muestra se compara con la curva de calibración que se creó previamente. Se encuentra la concentración de HbA₀ (ng/mL) y se hace una evaluación positiva o negativa.

LIMITACIONES

- El test no ha sido validado para pruebas de pacientes con hemoglobinopatías.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

En comparación con la hemoglobina A₀, la reactividad cruzada de las hemoglobinas humanas Hb-S y Hb-C es del 99% y 98%, respectivamente.

La reactividad cruzada de 5 tipos de hemoglobina animal, como hemoglobina de vaca, cerdo, caballo, rata y conejo es aproximadamente del 2% o menos, excepto la de caballo que muestra el 3,9%. No obstante, no se prevé ningún efecto práctico en la medición porque se ha establecido que la mayor parte de hemoglobina que contiene la comida se digiere y desactiva al consumirla. Casi no se encontró efecto en el valor de medición a partir de las siguientes sustancias coexistentes a las concentraciones indicadas.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
bilirrubina	25 mg/dL	Proteína (albúmina sérica bovina)	2,5 g/dL
lípidos (Intralipid)	0,6%	glucosa	4,0 g/dL
ácido ascórbico	40 mg/dL	sulfato de bario	25 mg/dL

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad para monitorizar el rendimiento del OC-SENSOR DIANA Latex Reagent. Se recomienda usar los siguientes materiales para el control de calidad en su laboratorio.

OC-Control LV1	(REF V-PH53)	OC-Control Low	(REF V-PH57)
OC-Control LV2	(REF V-PH54)	OC-Control High	(REF V-PH58)
OC-Control LV3	(REF V-PH59)		

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad
Cuando se midió solución estándar de 50 ng/mL HbA₀ en comparación con el test de reactivo ciego, el cambio en absorbancia que se obtuvo fue de 0,002 o más.
- Precisión
Cuando se midieron muestras de control de concentración conocida, el valor obtenido estaba dentro del ±15% del valor indicado.
- Reproducibilidad intradiaria e interdiaria.
Cuando se midió la misma muestra 10 veces en el mismo ensayo, el coeficiente de variación (CV) de los valores obtenidos fue del 5% o menos.
Cuando se midió el mismo control y las mismas muestras de heces (129 ng/mL-630 ng/mL) durante 20 días, el coeficiente de variación (CV) de los valores obtenidos intradiarios e interdiarios se encontraba dentro del 7%.
- Intervalo de medición
50 – 1000 ng/mL (10 µg/g – 200 µg/g [heces])
- Intervalo aceptable entre lotes de reactivos
• OC-SENSOR DIANA Latex Reagent
Cuando se midieron muestras de control con concentración conocida, el valor obtenido estaba en 100±15% del valor indicado.
• OC-SENSOR DIANA Buffer
Cuando se midió el OC-Calibrator 1 kit, el valor de DO obtenido estaba en el 100±5% en comparación con el valor de DO obtenido midiendo el OC-Calibrator 1 kit usando productos estándar internos.
- El valor de corte debe definirse según la demanda de cada laboratorio⁽¹⁰⁾.

CÓDIGO DE PRODUCTO, NOMBRE DEL PRODUCTO Y ALMACENAMIENTO

Código de producto	Nombre del producto	Contenido	Almacenamiento	Analizador
V-PZ01	OC-SENSOR DIANA Latex Reagent	5x15 mL	2-10 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ03	OC-SENSOR DIANA Buffer	1x500 mL	2-10 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH51	OC-Calibrator 1 kit	1x3 mL	2-8 °C	DIANA
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit	1x3 mL	2-8 °C	PLEDIA
V-IX50	OC-Standard	10x1 mL	2-10 °C	DIANA
V-PH53	OC-Control LV1	2x5 mL	2-8 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH54	OC-Control LV2	2x5 mL	2-8 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH59	OC-Control LV3	2x5 mL	2-8 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH57	OC-Control Low	5x1 mL	2-10 °C	DIANA
V-PH58	OC-Control High	5x1 mL	2-10 °C	DIANA
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 botellas	1-30 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 botellas	1-30 °C	DIANA, PLEDIA

REFERENCIA

- J.S.Mandel et al.: New England Journal of Medicine, 328: 1365-1371, 1993.
- S.J.Winawer et al.: Journal of National Cancer Institute, 85 (16): 1311-1318, 1993.
- N.Hiwatachi et al.: Japan Journal of Cancer Research, 84: 1110-1112, 1993.
- H.Saito et al.: International Journal of Cancer, 61: 465-469, 1995.
- B. Levin et al.: Gastroenterology, 134(5): 1570-1595, 2008.
- S.Ciatto et al.: British Journal of Cancer, 96: 218-221, 2007.
- G.Grazzini et al.: European Journal of Cancer Prevention, 13: 16-26, 2006.
- E. Fenocchi et al.: European Journal of Cancer Prevention, 15: 384-390, 2006.
- T. Takeshita et al.: Journal of Coloproctology, 38: 780-783, 1985.
- LGM Rossum et al.: British Journal of Cancer, 101: 1274-1281, 2009.



Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,
Swatara, BKR 4013 Malta



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan

(Fecha de revisión: Abril 1, 2019)



Instructions d'utilisation

341712-G

Français

OC-SENSOR DIANA Latex Reagent OC-SENSOR DIANA Buffer

REF V-PZ01

REF V-PZ03

UTILISATION PRÉVUE

Pour la mesure quantitative de l'hémoglobine dans les selles utilisant des analyseurs automatisés immunochimiques [OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA].

INTRODUCTION

La quantité d'hémoglobine dans les selles augmente en cas de maladies accompagnées de lésions hémorragiques du tractus digestif, notamment du tractus digestif inférieur. La mesure quantitative de l'hémoglobine fécale constitue donc un moyen efficace pour la détection et le traitement précoces du cancer du colon ainsi que d'autres maladies du tractus digestif inférieur qui sont accompagnées d'hémorragies¹⁾⁻⁸⁾.

Les méthodes utilisées pour détecter l'hémoglobine comprennent généralement un test immunologique d'agglutination de particules de latex⁹⁾, une hémagglutination passive inversée (HAPI), un test immuno-enzymatique (TIE) et une immunonéphélométrie.

Le OC-SENSOR DIANA Latex Reagent est un réactif pour système de test par immunodosage ; il s'utilise avec un analyseur automatique pour mesurer l'hémoglobine fécale. Le OC-SENSOR DIANA Latex Reagent contient des particules de latex sensibilisées par des anticorps polyclonaux anti-hémoglobine humaine A₀ (HbA₀) pour une mesure optique de la réaction d'agglutination des particules de latex.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La méthode de test repose sur la réaction d'agglutination des particules de latex. Un réactif latex se prépare en sensibilisant des anticorps anti-hémoglobine humaine (HbA₀) par des particules de latex de polystyrène. Lorsque ce réactif est mélangé avec l'échantillon, les anticorps anti-hémoglobine humaine (HbA₀), qui ont été sensibilisés par des particules de latex, réagissent avec l'hémoglobine présente dans l'échantillon ; un agrégat de particules de latex se forme dans la réaction d'agglutination. La réaction d'agglutination des particules de latex génère une variation d'absorbance par unité de temps, proportionnelle à la concentration en hémoglobine de l'échantillon. Une courbe dose-réponse (OD) par rapport à la concentration est établie avec les résultats issus des calibrateurs. Cette courbe permet de déterminer la concentration en hémoglobine de l'échantillon du patient.

RÉACTIFS

Les réactifs sont stables jusqu'à la date qui est imprimée sur l'étiquette et à condition que le contenant reste fermé à une température de conservation comprise entre 2 et 10°C.

OC-SENSOR DIANA Latex Reagent 15 mL, 5 flacons, 250 tests/flacon maxi

[1 flacon contient 3 mL de suspension de particules de latex enduites d'IgG de lapin anti-hémoglobine humaine (HbA₀)]

OC-SENSOR DIANA Buffer 500 mL, 1 flacon, 1250 tests/flacon maxi

[1 flacon contient 5,95 g d'acide N-(2-hydroxyéthyl)pipérazine-N'-2-éthane sulfonique (HEPES)]

Remarque : Les réactifs mentionnés ci-dessus sont vendus séparément.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro* seulement.
- Avant d'effectuer toute mesure, veiller à bien lire le manuel d'utilisation de l'analyseur.
- Bien préparer et régler l'analyseur avant toute mesure.
- Créer une courbe d'étalonnage pour chaque mesure. Veiller à bien créer une nouvelle courbe d'étalonnage en cas d'utilisation d'un OC-SENSOR DIANA Latex Reagent issu d'un lot différent.
- Utiliser le calibrateur (REF V-PH51, V-PH52, V-IX50) pour créer une courbe d'étalonnage.
- Si les mesures obtenues dépassent la plage de mesure, utiliser du diluant calibrateur pour diluer l'échantillon, puis répéter la mesure.
- Conservé tous les réactifs à une température comprise entre 2 et 10°C. Ne pas congeler les réactifs !
- Ne pas utiliser de réactifs dont la date de péremption est dépassée.
- L'échantillon de test peut contenir des micro-organismes. Il est donc nécessaire de le manipuler avec précaution. Après usage, tous les échantillons ainsi que tout autre matériel doivent être considérés comme des déchets médicaux et éliminés comme tels.
Exemple de traitement : Laisser tremper pendant une heure ou plus dans une solution d'hypochlorite de sodium (concentration en chlore fournie, à partir de 1000 ppm). (Neutraliser toute substance contenant des acides avant le trempage.) Autrement, traiter par autoclave à 121°C pendant 20 minutes. (Veiller à ne traiter aucun article auquel l'hypochlorite de sodium adhère de la manière décrite précédemment).
- Éliminer les réactifs et les contenants usagés en tant que déchets médicaux, conformément aux réglementations locales.
- Toute utilisation du produit, non conforme à ce qui est spécifié ici, implique l'impossibilité de garantir la fiabilité des mesures. Veiller à bien respecter la procédure.
- Les résultats des mesures doivent être le point de départ d'un diagnostic clinique complet qui est établi par le médecin traitant en tenant compte d'autres facteurs comme les symptômes cliniques et les résultats d'autres tests.

DISPOSITIF DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON

- Utiliser le récipient de prélèvement suivant pour recueillir des spécimens.
OC-Auto Sampling Bottle 3 (REF V-PZ25, V-PZ26)
- Recueillir des échantillons fécaux en raclant la surface des selles à différents endroits. Recueillir une quantité suffisante pour couvrir la spirale de la tige.
- Vérifier que l'échantillon à tester est bien en suspension dans la solution tampon qui se trouve à l'intérieur du flacon de prélèvement.
- Les tests de performance avec le dispositif de prélèvement d'échantillon ont montré que les échantillons présentent les taux de récupération d'hémoglobine (données internes, le taux de récupération est égal à la moyenne $\pm$ 2DS) suivants : 95 $\pm$ 14,7% si conservés entre 2°C et 10°C pendant 28 jours ; 96 $\pm$ 20,4% si conservés à 25°C pendant 7 jours ; 93 $\pm$ 23,5% si conservés à 25°C pendant 14 jours ; 89 $\pm$ 20,5% si conservés à 30°C pendant 7 jours ; 84 $\pm$ 23,6% si conservés à 30°C pendant 14 jours. Toutefois, l'hémoglobine de certains échantillons peut subir une dénaturation ou une dégradation rapides aboutissant à des faux négatifs. C'est pourquoi les échantillons doivent être conservés à 2-10°C et analysés dès que possible.

PRÉPARATION DE RÉACTIFS

- OC-SENSOR DIANA Latex Reagent
Prêt à l'emploi
Avant toute mesure, amener le réactif à température ambiante ; retourner doucement et plusieurs fois le OC-SENSOR DIANA Latex Reagent pour obtenir une suspension uniforme. Après ouverture, stabilité du réactif (valeurs DA décroissantes $\leq$ 5%) :
● Au réfrigérateur (2-10°C) : 14 jours
● Conservé à bord : 7 jours (le bouchon du réactif doit rester fermé quand aucun test n'est en cours)
Ne pas mélanger le réactif avec un autre flacon.
- OC-SENSOR DIANA Buffer
Prêt à l'emploi
Avant l'utilisation, stabiliser le tampon à température ambiante (20-25°C). Après ouverture, stabilité du tampon :
● Au réfrigérateur (2-10°C) : 2 mois.
● Conservé à bord : 1 mois.
Ne pas mélanger le tampon avec un autre lot.
Ne pas mélanger des tampons de différents flacons.
Ne pas utiliser un tampon précipité sous peine de causer des problèmes.

MATÉRIEL REQUIS, NON FOURNI PAR LE FABRICANT (préparer ce matériel avant d'effectuer les analyses)

- Solution de lavage : Hypochlorite de sodium 0,15% (admissible entre 0,10 et 0,30 %)
- Eau purifiée (pour le lavage) : Eau distillée ou désionisée (admissible entre 1,0 et 10,0 M Ω ·cm)
- Récipient d'échantillonnage : Pour utiliser un récipient d'échantillonnage, entrer ses spécifications dans l'analyseur.

- Papier pour imprimante : Utiliser un papier thermique pour imprimante adapté à l'analyseur.

PROCÉDURE DE TEST

Effectuer les mesures conformément aux instructions du manuel d'utilisation de l'analyseur.

- Mettre le OC-SENSOR DIANA Latex Reagent et le OC-SENSOR DIANA Buffer à bord de l'analyseur.
- Saisir les paramètres de numérotation des lots dans l'analyseur.
- Vérifier les volumes d'eau, de solution de lavage et de réservoir de vidange.
- Charger le matériel de contrôle et/ou les dispositifs de prélèvement d'échantillons.
- Commencer l'analyse.
- Après avoir terminé les mesures, s'assurer que les résultats des échantillons témoins restent compris dans la plage de valeurs admissibles.

RÉSULTATS

La réaction de chaque échantillon est comparée à la courbe d'étalonnage qui a été créée précédemment. La concentration en HbA₀ (ng/mL) est déterminée, suivie d'un jugement positif ou négatif.

LIMITATIONS

- Le test n'a pas été validé pour l'utilisation sur des patients souffrant d'hémoglobinopathies.

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

En comparaison avec l'hémoglobine A₀, la réaction croisée des hémoglobines humaines Hb-S et Hb-C est respectivement de 99% et de 98%.

La réaction croisée de 5 types d'hémoglobine animale (vache, cochon, cheval, rat et lapin) est égale ou inférieure à environ 2%, excepté chez le cheval où elle est égale à 3,9%. Toutefois, il ne devrait y avoir pratiquement aucune incidence sur la valeur mesurée, puisqu'il est établi que la plupart de l'hémoglobine contenue dans la viande est digérée et inactivée quand elle est consommée.

Les substances co-existantes suivantes, aux concentrations indiquées, n'ont eu pratiquement aucune incidence sur la valeur mesurée.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
bilirubine	25 mg/dL	Protéine (albumine de sérum bovin)	2,5 g/dL
lipides (intraplipides)	0,6 %	glucose	4,0 g/dL
acide ascorbique	40 mg/dL	sulfate de baryum	25 mg/dL

CONTRÔLE INTERNE DE LA QUALITÉ

Chaque laboratoire devrait établir un programme de contrôle de la qualité afin d'effectuer un suivi des performances du OC-SENSOR DIANA Latex Reagent. Il est recommandé d'utiliser le matériel suivant pour effectuer le contrôle de la qualité au sein de votre laboratoire.

OC-Control LV1	(REF V-PH53)	OC-Control Low	(REF V-PH57)
OC-Control LV2	(REF V-PH54)	OC-Control High	(REF V-PH58)
OC-Control LV3	(REF V-PH59)		

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Sensibilité
En mesurant une solution standard de 50 ng/mL HbA₀ par rapport au test du réactif à l'aveugle, la variation d'absorbance obtenue était de 0,002 ou plus.
- Précision
Quand les échantillons témoins à la concentration connue ont été mesurés, la valeur obtenue était dans la limite de $\pm$ 15% de la valeur indiquée.
- Reproductibilité inter/intra-jour
Quand le même échantillon a été mesuré 10 fois dans un même run, le coefficient de variation (CV) des valeurs obtenues était égal ou inférieur à 5%.
Quand le même échantillon témoin et les mêmes échantillons fécaux (129 ng/mL - 630 ng/mL) ont été mesurés pendant 20 jours, le coefficient de variation (CV) des valeurs obtenues pour la reproductibilité inter/intra-jour était dans la limite de 7%.
- Plage de mesure
50 - 1000 ng/mL (10 μ g/g - 200 μ g/g (selles))
- Plage admissible entre les lots de réactifs
OC-SENSOR DIANA Latex Reagent
Quand les échantillons témoins à la concentration connue ont été mesurés, la valeur obtenue était dans la limite de 100 $\pm$ 15% de la valeur indiquée.
OC-SENSOR DIANA Buffer
Quand le OC-Calibrator 1 kit a été mesuré, la valeur OD obtenue était dans la limite de 100 $\pm$ 5% par rapport à la valeur OD obtenue en mesurant le OC-Calibrator 1 kit avec des produits standard internes.
- La valeur seuil devrait être établie selon l'exigence de chaque laboratoire⁽⁹⁾.

CODE DU PRODUIT, NOM DU PRODUIT & CONSERVATION

Code du produit	Nom du produit	Contenus	Conservation	Analyseur
V-PZ01	OC-SENSOR DIANA Latex Reagent	5x15 mL	2-10°C	DIANA, PLEDIA
V-PZ03	OC-SENSOR DIANA Buffer	1x500 mL	2-10°C	DIANA, PLEDIA
V-PH51	OC-Calibrator 1 kit	1x3 mL	2-8°C	DIANA
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit	1x3 mL	2-8°C	PLEDIA
V-IX50	OC-Standard	10x1 mL	2-10°C	DIANA
V-PH53	OC-Control LV1	2x5 mL	2-8°C	DIANA, PLEDIA
V-PH54	OC-Control LV2	2x5 mL	2-8°C	DIANA, PLEDIA
V-PH59	OC-Control LV3	2x5 mL	2-8°C	DIANA, PLEDIA
V-PH57	OC-Control Low	5x1 mL	2-10°C	DIANA
V-PH58	OC-Control High	5x1 mL	2-10°C	DIANA
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 flacons	1-30°C	DIANA, PLEDIA
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 flacons	1-30°C	DIANA, PLEDIA

RÉFÉRENCE

- J.S.Mandel et al. : New England Journal of Medicine, 328 : 1365-1371, 1993.
- S.J.Winawer et al. : Journal of National Cancer Institute, 85 (16) : 1311-1318, 1993.
- N.Hiwatachi et al. : Japan Journal of Cancer Research, 84 : 1110-1112, 1993.
- H.Saito et al. : International Journal of Cancer, 61 : 465-469, 1995.
- B. Levin et al. : Gastroenterology, 134(5) : 1570-1595, 2008.
- S.Ciatto et al. : British Journal of Cancer, 96 : 218-221, 2007.
- G. Grazzini et al. : European Journal of Cancer Prevention, 13 : 16-26, 2006.
- E. Feronci et al. : European Journal of Cancer Prevention, 15 : 384-390, 2006.
- T. Takeshita et al. : Journal of Coloproctology, 38 : 780-783, 1985.
- LGM Rossum et al. : British Journal of Cancer, 101 : 1274-1281, 2009.



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

(Date de révision : Avril 1, 2019)



Gebrauchsanweisung

341712-G

Deutsch

OC-SENSOR DIANA Latex Reagent OC-SENSOR DIANA Buffer

[REF] V-PZ01
[REF] V-PZ03

VERWENDUNGSZWECK

Zur quantitativen Messung von Hämoglobin im Stuhl unter Verwendung von automatisierten immunochemischen Analyse [OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA].

EINFÜHRUNG

Bei Erkrankungen, die mit hämorrhagischen Läsionen im Verdauungstrakt, insbesondere im Darm, einhergehen, ist die Menge des Hämoglobins im Stuhl erhöht. Somit stellt die Bestimmung der Hämoglobinnmenge im Stuhl eine effektive Screening-Methode zur Früherkennung und Behandlung von Darmkrebs und anderen Darmerkrankungen, die mit Blutungen einhergehen¹⁾⁻⁸⁾, dar. Gegenwärtig für einen Hämoglobinnachweis verwendete Verfahren sind u. a. Immunoassay-Latex-Agglutination⁹⁾, RPHA, EIA und Immunnephelometrie. OC-SENSOR DIANA Latex Reagent ist ein Immunoassay-Testreagenz zur Verwendung mit einem Analysenautomaten zur Bestimmung von Hämoglobin im Stuhl. OC-SENSOR DIANA Latex Reagent enthält für polyclonale Anti-Human-Hämoglobin-A₂- (HbA₂) Antikörper empfindlich gemachte Latexpartikel zur optischen Messung der Latex-Agglutinationsreaktion.

TESTPRINZIP

Die Testmethode basiert auf einer Latex-Agglutinationsreaktion. Das Latexreagenz enthält Polyester-Latexpartikel, die beschichtet sind mit Anti-Human-HbA₂-Antikörpern. Wenn dieses Reagenz mit der Probe gemischt wird, reagieren die für die Latexpartikel sensibilisierten Anti-Human-HbA₂-Antikörper mit dem Hämoglobin in der Probe, und bei der Latex-Agglutinationsreaktion bildet sich das Latexaggregat. Die aus der Latex-Agglutinationsreaktion resultierende Änderung der Extinktion pro Zeiteinheit ist proportional zur Konzentration des Hämoglobins in der Probe. Unter Verwendung der von den Kalibrationslösungen erhaltenen Ergebnisse wird eine Dosiswirkungskurve, Extinktion (auch als optische Dichte oder Absorption bezeichnet) vs. Konzentration, erstellt. Anhand dieser Kurve wird die Konzentration des Hämoglobins in der Patientenprobe bestimmt.

REAGENZIEN

Die Reagenzien sind bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Datum stabil, vorausgesetzt, der Behälter wird ungeöffnet bei einer Lagertemperatur von 2-10°C aufbewahrt.

OC-SENSOR DIANA Latex Reagent15 ml, 5 Flaschen, max. 250 Tests/Flasche

(1 Flasche enthält 3 ml Suspension von Latexpartikeln, beschichtet mit Anti-Human-HbA₂-Kaninchen-IgG)

OC-SENSOR DIANA Buffer500 mL, 1 Flasche, max. 1250 Tests/Flasche

(1 Flasche enthält 5,95 g N-2-Hydroxyethylpiperazin-N'-2-ethansulfonsäure (HEPES))

Hinweis: Die oben angeführten Reagenzien werden separat vertrieben.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
2. Es muss sichergestellt sein, dass sich vor der Durchführung einer Bestimmung mit dem Benutzerhandbuch des Analysengerätes vertraut gemacht wurde.
3. Vor einer Bestimmung das Analysengerät vollständig vorbereiten und einstellen.
4. Für jede Bestimmung eine Kalibrationskurve aufnehmen. Außerdem ist sicherzustellen, dass bei Verwendung von OC-SENSOR DIANA Latex Reagent einer anderen Charge eine neue Kalibrationskurve aufgenommen wird.
5. Für die Aufnahme der Kalibrationskurve die Kalibrationslösung **[REF]** V-PH51, V-PH52, V-IX50) verwenden.
6. Wenn Messergebnisse außerhalb des Messbereiches liegen, die Probe mit dem Verdünnungsmittel für die Kalibrationslösung verdünnen und die Messung wiederholen.
7. Sämtliche Reagenzien bei 2-10°C aufbewahren; ein Einfrieren ist zu vermeiden.
8. Keine Reagenzien verwenden, deren Verfallsdatum überschritten ist.
9. Die zu analysierende Probe kann Mikroorganismen enthalten. Deshalb mit Vorsicht handhaben. Nach ihrer Verwendung stellen sämtliche Proben und sonstigen Materialien medizinische Abfälle dar, die dementsprechend entsorgt werden müssen. Beispiel für eine Dekontamination: 1 Stunde oder länger in Natriumhypochlorit-Lösung (vorhandene Chlorkonzentration 1000 ppm oder höher) einweichen. (Vor dem Einweichen müssen säurehaltige Substanzen neutralisiert werden.) Alternativ 20 Minuten in einem Autoklaven bei 121°C behandeln. (Gegenstände, an denen Natriumhypochlorit haftet, nicht auf diese Weise behandeln.)
10. Gebrauchte Reagenzien und Behälter sind als medizinische Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
11. Für den Fall, dass das Produkt in einer anderen Weise als hier beschrieben verwendet wird, kann die Zuverlässigkeit der Messergebnisse nicht garantiert werden. Die Einhaltung der Methodenvorschrift muss sichergestellt sein.
12. Eine klinische Diagnose anhand der Messergebnisse muss eine umfassende Beurteilung durch den behandelnden Arzt enthalten unter Einbeziehung klinischer Symptome und anderer Testergebnisse.

PROBENAHMERÖHRCHEN

- Für die Gewinnung von zu analysierendem Material sind die nachfolgend aufgeführten Probenahmebehälter zu verwenden:

OC-Auto Sampling Bottle 3 (Probenahmeröhrchen) **[REF]** V-PZ25, V-PZ26)

- Stuhlproben sind zu nehmen, indem die Oberfläche des Stuhls an verschiedenen Stellen abgestrichen wird. So viel Probenmaterial aufnehmen, dass die Rillen des Teststabes bedeckt ist.
- Überprüfen, dass die zu analysierende Probe vollständig in der Puffertlösung im Probenahmeröhrchen suspendiert worden ist.
- Leistungsprüfungen mit dem Probenahmeröhrchen haben gezeigt, dass Proben, die 28 Tage bei 2-10°C gelagert werden, noch mehr als 95±14,7% des ursprünglichen Hämoglobins enthalten. Proben, die bei 25°C für 7 Tage gelagert wurden, enthalten 96±20,4% und nach 14 Tagen 93 ±23,5% und bei 30°C nach 7 Tagen 89±20,5 % und nach 14 Tagen 84±23,6% des ursprünglichen Hämoglobins (eigene Messergebnisse, Wiederfindungsrate angegeben als Mittelwert±2SD). In manchen Proben kann jedoch das Hämoglobin rasch denaturiert oder abgebaut werden, was zu falsch negativen Ergebnissen führt. Deshalb sollten Proben bei 2-10°C aufbewahrt und baldmöglichst analysiert werden.

ANSETZEN DER REAGENZIEN

- OC-SENSOR DIANA Latex Reagent
Gebrauchsfertig.
Vor einer Messung das OC-SENSOR DIANA Latex Reagent Raumtemperatur annehmen lassen und behutsam mehrmals umschwenken, um eine gleichmäßige Suspension zu gewährleisten. Stabilität der Reagenzien nach dem Öffnen(Abnahme der DA-Werte ≤ 5 %):
 - im Kühlschrank (2-10°C): 14 Tage
 - bei Aufbewahrung im Gerät: 7 Tage (die Kappe der Reagenzflasche muss geschlossen gehalten werden, wenn keine Tests durchgeführt werden)Reagenz aus verschiedenen Flaschen nicht mischen.
- OC-SENSOR DIANA Buffer
Gebrauchsfertig.
Vor Gebrauch den Puffer auf Raumtemperatur (20-25°C) äquilibrieren. Stabilität des Puffers nach dem Öffnen:
 - im Kühlschrank (2-10°C): 2 Monate.
 - Bei Aufbewahrung im Gerät: 1 Monat.Puffer verschiedener Chargen nicht mischen. Puffer aus verschiedenen Flaschen nicht mischen. Puffer mit erkennbaren Präzipitaten verwerfen, da Präzipitate des Puffers Probleme verursachen können.

BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG DES HERSTELLERS ENTHALTEN SIND (Diese Materialien sind vor einer Analyse bereitzustellen)

- Waschlösung: Natriumhypochlorit, 0,15%/g (zulässiger Bereich 0,10 %–0,30 %)

- Gereinigtes Wasser (zum Waschen): Destilliertes oder vollentsalztes Wasser (zulässiger Leitfähigkeitsbereich 1,0-10,0 MQ·cm)
- Probengefäß: Um Probengefäße verwenden zu können, muss die Spezifikation der Probengefäße in das Analysengerät eingegeben werden.
- Druckerpapier: Thermodruckerpapier, das für das Analysengerät geeignet ist, verwenden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Messungen entsprechend dem Benutzerhandbuch des Analysengerätes durchführen.

- 1) Das OC-SENSOR DIANA Latex Reagent und den OC-SENSOR DIANA Buffer in das Analysengerät einsetzen.
- 2) Parameter für die Chargennummern in das Analysengerät eingeben.
- 3) Flüssigkeitsmenge im Wasser-, Waschlösungs- und Abwassertank überprüfen.
- 4) Kontrollproben und/oder Probenahmeröhrchen laden.
- 5) Analyse starten.
- 6) Nach Abschluss der Messung überprüfen, ob die Ergebnisse der Kontrollen im zulässigen Bereich liegen.

ERGEBNISSE

Die Reaktion jeder Probe wird mit der zuvor aufgenommenen Kalibrationskurve verglichen. Es wird die Konzentration des HbA₂ (ng/mL) bestimmt und eine Positiv-oder Negativ-Entscheidung getroffen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist nicht für den Einsatz bei Patienten mit Hämoglobinopathien validiert worden.

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Im Vergleich zu Hämoglobin A₂ beträgt die Kreuzreaktivität mit humanem Hämoglobin Hb-S und Hb-C 99 % bzw. 98 %.

Die Kreuzreaktivität mit 5 tierischen Hämoglobintypen, wie etwa Rinder-, Schweine-, Pferde-, Ratten- und Kaninchenhämoglobin beträgt ca. 2% oder weniger, ausgenommen Pferdehämoglobin, wofür eine Kreuzreaktivität von 3,9% ermittelt wurde. Praktische Auswirkungen auf die Messung sind jedoch nicht zu erwarten, denn nachgewiesenermaßen ist der größte Teil des vor einem Verzehr im Fleisch enthaltenen Hämoglobins dann bereits verdaut und deaktiviert. Bei den folgenden gleichzeitig vorhandenen Substanzen wurden bei den angegebenen Konzentrationen fast kein Einfluss auf den Messwert festgestellt.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Bilirubin	25 mg/dl	Protein (Rinderserumalbumin)	2,5 g/dL
Lipide (Intralipid)	0,6 %	Glucose	4,0 g/dL
Ascorbinsäure	40 mg/dL	Bariumsulfat	25 mg/dL

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Überwachung der Wirksamkeit des OC-SENSOR DIANA Latex Reagent sollte jedes Labor ein Qualitätskontrollprogramm etablieren. Für die Qualitätskontrolle in Ihrem Labor wird die Verwendung folgender Materialien empfohlen:

OC-Control LV1 **[REF]** V-PH53 OC-Control Low **[REF]** V-PH57
OC-Control LV2 **[REF]** V-PH54 OC-Control High **[REF]** V-PH58
OC-Control LV3 **[REF]** V-PH59)

LEISTUNGSPARAMETER

1. Empfindlichkeit
Bei Messung einer Standardlösung mit 50 ng/mL HbA₂ im Vergleich zum Reagenzienleerwert betrug die aufgetretene Extinktionsänderung 0,002 oder mehr.
2. Genauigkeit
Bei Messung von Kontrollproben bekannter Konzentration lag der erhaltene Wert innerhalb von ±15 % des ausgewiesenen Werts.
3. Inter/Intra-Reproduzierbarkeit (Tag)
Bei 10-facher Messung der gleichen Probe während eines Gerätelaufs betrug der Variationskoeffizient (CV) der Werte 5 % oder weniger.
Bei Messung der gleichen Kontrolle und der gleichen Stuhlproben (129 ng/mL-630 ng/mL) über 20 Tage lag der Variationskoeffizient (CV) für die Werte, die an verschiedenen Tagen/innerhalb eines Tages erhalten wurden, innerhalb von 7 %.
4. Messbereich
50 – 1000 ng/mL (10 µg/g – 200 µg/g (Stuhl))
5. Zulässige Abweichung von einem Reagenzien-Batch zum anderen
OC-SENSOR DIANA Latex Reagent
Bei Messung von Kontrollproben bekannter Konzentration lag der erhaltene Wert innerhalb von 100±15 % des ausgewiesenen Werts.
OC-SENSOR DIANA Buffer
Bei Messung der Kalibrationslösung OC-Calibrator 1 kit lag der erhaltene Extinktionswert, verglichen mit dem Extinktionswert, der bei Messung des OC-Calibrator 1 kit unter Verwendung firmeninterner Standardprodukte erhalten wurde, innerhalb von 100±5 %.
6. Der Cut-off-Wert sollte den Anforderungen entsprechend von jedem Labor¹⁰⁾ festgelegt werden.

PRODUKTCODE, PRODUKTBEZEICHNUNG UND LAGERUNG

Produktcode	Produktbezeichnung	Inhalt	Lagerung	Analysator
V-PZ01	OC-SENSOR DIANA Latex Reagent	5 × 15 mL	2-10°C	DIANA, PLEDIA
V-PZ03	OC-SENSOR DIANA Buffer	1 × 500 mL	2-10°C	DIANA, PLEDIA
V-PH51	OC-Calibrator 1 kit	1 × 3 mL	2-8°C	DIANA
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit	1 × 3 mL	2-8°C	PLEDIA
V-IX50	OC-Standard	10 × 1 mL	2-10°C	DIANA
V-PH53	OC-Control LV1	2 × 5 mL	2-8°C	DIANA, PLEDIA
V-PH54	OC-Control LV2	2 × 5 mL	2-8°C	DIANA, PLEDIA
V-PH59	OC-Control LV3	2 × 5 mL	2-8°C	DIANA, PLEDIA
V-PH57	OC-Control Low	5 × 1 mL	2-10°C	DIANA
V-PH58	OC-Control High	5 × 1 mL	2-10°C	DIANA
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 Röhrchen	1-30°C	DIANA, PLEDIA
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 Röhrchen	1-30°C	DIANA, PLEDIA

QUELLENNACHWEIS

1. J.S. Mandel et al.: New England Journal of Medicine, 328: 1365-1371, 1993.
2. S.J. Winawer et al.: Journal of National Cancer Institute, 85 (16): 1311-1318, 1993.
3. N. Hiwatachi et al.: Japan Journal of Cancer Research, 84: 1110-1112, 1993.
4. H. Saito et al.: International Journal of Cancer, 61: 465-469, 1995.
5. B. Levin et al.: Gastroenterology, 134(5): 1570-1595, 2008.
6. S. Ciatto et al.: British Journal of Cancer, 96: 218-221, 2007.
7. G. Grazzini et al.: European Journal of Cancer Prevention, 13: 16-26, 2006.
8. E. Fenocchi et al.: European Journal of Cancer Prevention, 15: 384-390, 2006.
9. T. Takeshita et al.: Journal of Coloproctology, 38: 780-783, 1985.
10. LGM Rossum et al.: British Journal of Cancer, 101: 1274-1281, 2009.



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

(Datum der Überarbeitung: April 1, 2019)



Istruzioni per l'uso

341712-G

Italiano

OC-SENSOR DIANA Latex Reagent OC-SENSOR DIANA Buffer

REF V-PZ01
REF V-PZ03

USO PREVISTO

Per la misurazione quantitativa dell'emoglobina nelle feci con analizzatori automatici immunochimici [OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA].

INTRODUZIONE

La quantità di emoglobina nelle feci aumenta in presenza di malattie accompagnate da lesioni emorragiche dell'apparato digerente, e del tratto digestivo inferiore in particolare. La misurazione della quantità di emoglobina nelle feci è dunque un metodo di screening efficace per il rilevamento e il trattamento precoce del carcinoma del colon e di altre patologie del tratto digestivo inferiore accompagnate da emorragia.⁽¹⁻⁸⁾

I metodi attualmente usati per la ricerca dell'emoglobina comprendono l'immunodosaggio in agglutinazione al lattice,⁽⁹⁾ il test RPHA, la tecnica EIA e l'immunonefelometria.

Il OC-SENSOR DIANA Latex Reagent è il reagente di un test immunologico da utilizzare con un analizzatore automatico per la misurazione dell'emoglobina nelle feci. Il OC-SENSOR DIANA Latex Reagent contiene particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi policlonali anti-emoglobina umana (HbA₀) per la misurazione ottica della reazione di agglutinazione al lattice.

PRINCIPIO DEL METODO

Il metodo del test si basa su una reazione di agglutinazione al lattice. Il reagente al lattice viene preparato sensibilizzando con anticorpi anti-HbA₀ umana particelle di lattice di polistirene. Quando questo reagente viene miscelato con il campione, gli anticorpi anti-HbA₀ umana, precedentemente adesi al lattice, reagiscono con l'emoglobina presente nel campione formando aggregati in una reazione di agglutinazione al lattice. La variazione dell'assorbanza per tempo unitario derivante dalla reazione di agglutinazione al lattice è proporzionale alla concentrazione di emoglobina nel campione. A partire dai risultati ottenuti con i calibratori viene generata una curva dose-risposta dell'unità di assorbanza (OD) rispetto alla concentrazione. La concentrazione di emoglobina nel campione del paziente è determinata in base a questa curva.

REAGENTI

I reagenti sono stabili fino alla data riportata in etichetta, purché il contenitore rimanga chiuso a una temperatura di conservazione di 2-10 °C.

OC-SENSOR DIANA Latex Reagent15 ml, 5 flaconi, massimo 250 test/flacone

(1 flacone contiene 3 ml di particelle di lattice in sospensione rivestite con IgG di coniglio anti-HbA₀ umana)

OC-SENSOR DIANA Buffer.....500 ml, 1 flacone, massimo 1250 test/flacone

(1 flacone contiene 5,95 g di acido N-2-idrossietil piperazina-N'-2-etansolfonico (HEPES))

Nota: i reagenti sopra elencati sono venduti separatamente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Prima di eseguire la seduta analitica, leggere il manuale di istruzioni dell'analizzatore.
- Preparare e regolare correttamente l'analizzatore prima della determinazione.
- Generare una curva di calibrazione per ciascuna seduta analitica. Generare una nuova curva di calibrazione anche quando si usa OC-SENSOR DIANA Latex Reagent di un lotto differente.
- Usare il calibratore (**REF** V-PH51, V-PH52, V-IX50) per generare la curva di calibrazione.
- Se i risultati del dosaggio superano l'intervallo di misurazione, usare il diluente del calibratore per diluire il campione e ripetere la determinazione.
- Conservare tutti i reagenti a 2-10 °C e non congelare.
- Non usare reagenti che hanno superato la data di scadenza.
- Il campione può contenere microorganismi. Maneggiare con cautela. Dopo l'uso, tutti i campioni e gli altri materiali devono essere considerati rifiuti sanitari e devono essere smaltiti come tali.
- Esempio di trattamento: lasciare a bagno per almeno 1 ora in soluzione di ipoclorito di sodio (concentrazione di cloro pari a 1000 ppm o superiore. Neutralizzare eventuali sostanze contenenti acidi prima dell'ammollo). In alternativa, decontaminare in autoclave a 121 °C per 20 minuti (non trattare in questo modo oggetti venuti a contatto con ipoclorito di sodio).
- Smaltire i reagenti e i contenitori usati come rifiuti sanitari secondo le norme locali.
- Se il prodotto viene utilizzato diversamente da quanto specificato in queste istruzioni, non è possibile garantire l'affidabilità dei risultati del dosaggio. Seguire la procedura indicata.
- La diagnosi clinica basata sui risultati del dosaggio deve corrispondere a un giudizio completo del medico curante, comprendente fattori come i sintomi clinici e i risultati di altri esami.

DISPOSITIVO DI PRELIEVO DEI CAMPIONI

- Per il prelievo dei campioni utilizzare il seguente contenitore di campionamento.
OC-Auto Sampling Bottle 3 - Flacone di prelievo (**REF** V-PZ25, V-PZ26)
- Prelevare i campioni fecali sfregando la superficie delle feci in diversi punti. Prelevare una quantità sufficiente a coprire la spirale della sonda.
- Verificare che il campione sia completamente sospeso nella soluzione tampone all'interno del flacone di prelievo.
- Le performance del sistema di prelievo, come stabilità hanno dimostrato che campioni conservati a 2-10°C per 28 giorni hanno ottenuto 95%±14,7%, a 25°C per 7 giorni hanno ottenuto 96%±20,4%, per 14 giorni hanno ottenuto 93%±23,5%, a 30°C per 7 giorni hanno ottenuto 89%±20,5%, per 14 giorni hanno ottenuto 84%±23,6% di recupero emoglobina (dati interni mostrano un rate di recupero come media di±2SD). In alcuni campioni, tuttavia, l'emoglobina può essere soggetta a denaturazione o degradazione rapida, dando luogo a risultati falsi negativi. I campioni devono quindi essere conservati a 2-10 °C e analizzati non appena possibile.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

- OC-SENSOR DIANA Latex Reagent
Pronto all'uso.
Prima della seduta analitica, portare il OC-SENSOR DIANA Latex Reagent a temperatura ambiente e invertire delicatamente il flacone alcune volte per assicurare che la sospensione sia omogenea.
Stabilità del reagente dopo l'apertura (valori DA in diminuzione ≤5%):
 - In frigorifero (2-10 °C): 14 giorni
 - Nell'analizzatore: 7 giorni (chiudere il tappo del reagente quando non si eseguono test)Non miscelare il reagente con quello di un altro flacone.
- OC-SENSOR DIANA Buffer
Pronto all'uso.
Prima dell'uso, stabilizzare il tampone a temperatura ambiente (20-25 °C).
Stabilità del tampone dopo l'apertura:
 - In frigorifero (2-10 °C): 2 mesi.
 - Nell'analizzatore: 1 mese.Non miscelare il tampone con quello di un altro lotto.
Non miscelare il tampone di diversi flaconi.
Non usare tampone precipitato, poiché può causare problemi.

MATERIALI RICHIESTI, NON FORNITI DAL PRODUTTORE (da predisporre prima dell'analisi)

- Soluzione di lavaggio: ipoclorito di sodio 0,15% (0,10% - 0,30% è accettabile)
- Acqua purificata (per il lavaggio): acqua distillata o deionizzata (1,0-10,0 MΩ · cm è accettabile)
- Coppette per campioni: prima di utilizzare coppette per campioni, inserire le specifiche della coppetta nel-analizzatore.
- Carta per stampante: usare carta per stampante termica adatta all'analizzatore.

PROCEDURA DEL TEST

Eseguire la determinazione secondo il manuale di istruzioni dell'analizzatore.

- Caricare il OC-SENSOR DIANA Latex Reagent e il OC-SENSOR DIANA Buffer nell'analizzatore.
- Inserire nell'analizzatore i parametri del numero di lotto.
- Verificare i volumi d'acqua, della soluzione di lavaggio e del serbatoio di scarico.
- Caricare i materiali di controllo e/o i dispositivi di prelievo dei campioni.
- Avviare l'analisi.
- Una volta terminata la determinazione, verificare che i risultati dei controlli rientrino nell'intervallo di accettabilità.

RISULTATI

La reazione di ciascun campione va confrontata con la curva di calibrazione generata in precedenza. Determinare la concentrazione di HbA₀ (ng/ml) e stabilire la positività o la negatività dei campioni.

LIMITAZIONI

- Il test non è stato convalidato per l'analisi di pazienti con emoglobinopatie.

SPECIFICITÀ ANALITICA

In confronto con l'emoglobina A₀, la reattività crociata dell'emoglobina umana Hb-S e Hb-C è del 99% e del 98%, rispettivamente.

La reattività crociata di 5 tipi di emoglobina animale, ovvero vacca, maiale, cavallo, ratto e coniglio, è pari o inferiore al 2% circa, eccetto quella del cavallo, che è pari al 3,9%. Non si prevedono comunque effetti pratici sulla misurazione, poiché è stato dimostrato che la maggior parte dell'emoglobina contenuta nella carne viene digerita e disattivata al momento del consumo.

Alle concentrazioni indicate sono stati rilevati effetti pressoché nulli sulla determinazione da parte delle seguenti sostanze potenzialmente interferenti .

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
bilirubina	25 mg/dl	Proteine (albumina sierica bovina)	2,5 g/dl
lipidi (Intralipid)	0,6%	glucosio	4,0 g/dl
acido ascorbico	40 mg/dl	solfato di bario	25 mg/dl

CONTROLLO QUALITÀ INTERNO

Ciascun laboratorio deve stabilire un programma di controllo qualità per il monitoraggio delle prestazioni del OC-SENSOR DIANA Latex Reagent. Per il controllo qualità presso il laboratorio si raccomanda l'uso dei seguenti materiali.

OC-Control LV1	(REF V-PH53)	OC-Control Low	(REF V-PH57)
OC-Control LV2	(REF V-PH54)	OC-Control High	(REF V-PH58)
OC-Control LV3	(REF V-PH59)		

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Sensibilità
Quando una soluzione standard contenente 50 ng/ml di HbA₀ è stata misurata rispetto al test del reagente in cieco, la variazione dell'assorbanza ottenuta è stata pari a 0,002 o superiore.
- Accuratezza
Durante la misurazione di campioni di controllo con concentrazione nota, il valore ottenuto è stato ±15% del valore indicato.
- Riproducibilità inter/intra-giornaliera
Quando lo stesso campione è stato misurato 10 volte nello stesso ciclo, il coefficiente di variazione (CV) dei valori ottenuti è stato pari al 5% o inferiore.
Quando gli stessi campioni di controllo e di feci (129 ng/ml-630 ng/ml) sono stati misurati per 20 giorni, il coefficiente di variazione (CV) dei valori inter/intra-giornalieri ottenuti è stato pari al 7% o inferiore.
- Intervallo di misurazione
50 – 1000 ng/ml (10 µg/g – 200 µg/g feci))
- Intervallo di accettabilità fra lotti di reagente
OC-SENSOR DIANA Latex Reagent
Durante la misurazione di campioni di controllo con concentrazione nota, il valore ottenuto è rientrato nel 100±15% del valore indicato.
OC-SENSOR DIANA Buffer
Durante la misurazione di OC-Calibrator 1 kit, il valore OD ottenuto è rientrato nel 100±5% rispetto al valore OD ottenuto misurando OC-Calibrator 1 kit con standard interni.
- Il valore di cut-off deve essere stabilito in base alle esigenze di ciascun laboratorio.⁽¹⁰⁾

CODICE PRODOTTO, NOME PRODOTTO E CONSERVAZIONE

Codice prodotto	Nome prodotto	Contenuto	Conservazione	Analizzatore
V-PZ01	OC-SENSOR DIANA Latex Reagent	5x15 ml	2-10 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ03	OC-SENSOR DIANA Buffer	1x500 ml	2-10 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH51	OC-Calibrator 1 kit	1x3 ml	2-8 °C	DIANA
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit	1x3 ml	2-8 °C	PLEDIA
V-IX50	OC-Standard	10x1 ml	2-10 °C	DIANA
V-PH53	OC-Control LV1	2x5 ml	2-8 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH54	OC-Control LV2	2x5 ml	2-8 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH59	OC-Control LV3	2x5 ml	2-8 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH57	OC-Control Low	5x1 ml	2-10 °C	DIANA
V-PH58	OC-Control High	5x1 ml	2-10 °C	DIANA
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 flaconi	1-30 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 flaconi	1-30 °C	DIANA, PLEDIA

BIBLIOGRAFIA

- J.S.Mandel et al.: New England Journal of Medicine, 328: 1365-1371, 1993.
- S.J.Winawer et al.: Journal of National Cancer Institute, 85 (16): 1311-1318, 1993.
- N.Hiwatachi et al.: Japan Journal of Cancer Research, 84: 1110-1112, 1993.
- H.Saito et al.: International Journal of Cancer, 61: 465-469, 1995.
- B. Levin et al.: Gastroenterology, 134(5): 1570-1595, 2008.
- S.Ciatto et al.: British Journal of Cancer, 96: 218-221, 2007.
- G Grazzini et al.: European Journal of Cancer Prevention, 13: 16-26, 2006.
- E. Fenocchi et al.: European Journal of Cancer Prevention, 15: 384-390, 2006.
- T. Takeshita et al.: Journal of Coloproctology, 38: 780-783, 1985.
- LGM Rossum et al.: British Journal of Cancer, 101: 1274-1281, 2009.



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

(Data di revisione: Aprile 1, 2019)