



OC-Light™ S FIT

Test Strips

Sampling Bottles

REF V-PC52**REF** V-PH82

USO PREVISTO

OC-Light™ S FIT (Test Immunochimico Fecale, noto anche come iFOBT, test immunochimico del sangue occulto nelle feci) è un test immunochimico manuale *in vitro* per la rilevazione qualitativa dell'emoglobina umana nelle feci. OC-Light™ S FIT assiste nella diagnosi di cancro del colon-retto, neoplasie, displasia, polipi e altri disturbi associati a sanguinamento gastrointestinale, in combinazione con altri dati clinici. Il test può essere utilizzato nello screening del cancro del colon-retto nella popolazione asintomatica, nonché nell'ausilio diagnostico e nel monitoraggio di pazienti sintomatici. Il test non è invasivo e utilizza feci/escrementi come campione di prova. Il test viene utilizzato da personale qualificato in laboratori clinici e ospedali.

DESCRIZIONE GENERALE

La presenza di sangue occulto nelle feci è associata a disturbi gastrointestinali. La rilevazione di emoglobina nelle feci è un efficace mezzo di screening per la diagnosi precoce e il trattamento del cancro del colon-retto e di altre malattie del tratto digerente inferiore che sono accompagnate da emorragie.¹⁻⁶ I test manuali convenzionali utilizzati per la rilevazione del sangue occulto nelle feci non forniscono un elevato grado di accuratezza. I test immunochimici sviluppati per rilevare la presenza di emoglobina umana (hHb) sono più accurati e non richiedono particolari restrizioni dietetiche.⁷

PRINCIPIO METODOLOGICO

OC-Light™ S FIT è un dispositivo diagnostico *in vitro*, un test qualitativo ideato per la rilevazione immunochimica di hHb in campioni di feci. Quando l'estremità campione della Test Strip viene immersa nell'estratto fecale, l'estratto fecale liquido viene assorbito da una serie di materiali assorbenti ed entra in contatto con oro colloidale coniugato con anticorpi monoclonali specifici per l'hHb. Se l'hHb è presente nel campione, reagisce con gli anticorpi sull'oro colloidale. Quando l'oro coniugato con l'hHb raggiunge l'area di rilevazione della membrana, si lega con gli anticorpi immobilizzati, anch'essi specifici per l'hHb, e forma una linea rossastra/rosa visibile. L'area di controllo procedurale della membrana contiene anticorpi anti-topo immobilizzati che catturano il coniugato, indipendentemente dalla presenza dell'hHb, producendo sempre una distinta linea rossastra/rosa. La linea rossastra/rosa nell'area di controllo procedurale dimostra la validità del test e assicura l'operatore che il dispositivo funziona correttamente.

MATERIALI FORNITI

Codice prodotto	Nome prodotto	Contenuto	Conservazione
V-PC52	OC-Light™ S FIT Test Strips	10 x 50 strisce	2-30 °C
V-PH82	OC-Light™ S FIT Sampling Bottles	20 x 50 flaconi	2-30 °C

OC-Light™ S FIT Test Strips-----10 x 50 strisce/confezione

Ogni Test Strip contiene anticorpi monoclonali anti-hHb coniugati con oro colloidale, anticorpi anti-topo immobilizzati e anticorpi immobilizzati anti-hHb.

Conservare le Test Strips a una temperatura di 2-30 °C nel contenitore originale. NON REFRIGERARE. Le Test Strips sono stabili fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta.

OC-Light™ S FIT Sampling Bottles ----- 20 x 50 flaconi

Ogni Sampling Bottle contiene 2 mL di soluzione tampone contenente 50 mM di tampone HEPES e <0,1% di azoturo di sodio. È stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta se conservata a una temperatura di 2-30 °C.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Dispositivo di cronometraggio
- Guanti
- Controllo Esterno

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

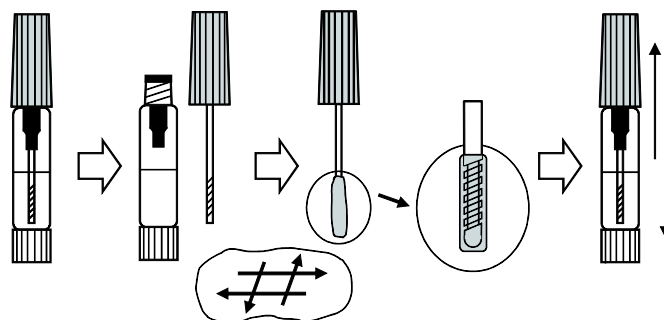
- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Per uso professionale e di laboratorio.
- Per ottenere risultati accurati, le istruzioni per l'uso devono essere seguite attentamente.
- Non riutilizzare le Test Strips e le Sampling Bottles.
- Non utilizzare le Test Strips se il contenitore è danneggiato o non è sigillato.
- Evitare di toccare o disassemblarla l'area reagente della Test Strip.
- In caso di contatto del tampone di raccolta con occhi, bocca o pelle, lavare accuratamente con abbondante quantità d'acqua e, se necessario, consultare un medico per un trattamento adeguato.
- Trattare la soluzione campione disciolta (estratto fecale) e le Test Strips usate come potenzialmente infettive.
- Indossare guanti monouso durante la conduzione del test per evitare infezioni.
- In caso di fuoriuscita del campione, si consiglia l'uso di candeggina per pulizia e disinfezione.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta. La data di scadenza è visibile sulla scatola e sulle etichette dei flaconi della Test Strip e le etichette della borsa e della bottiglia di Sampling bottles.
- Non utilizzare la sonda di campionamento direttamente sul corpo umano.
- Smaltire le Sampling Bottles e le Test Strips usate in conformità con la normativa locale.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

1. Aprire il cappuccio verde girando verso sinistra e tirando verso l'alto.
2. Raccogliere il campione fecale raschiando la superficie delle feci in lungo e in largo con la sonda campione. Affondare completamente la parte scanalata della sonda campione nel campione di feci.
3. Richiudere la Sampling Bottle inserendo la sonda di campionamento e avvitando saldamente il tappo verso destra. Agitare energicamente la Sampling Bottle. NON RIAPRIRE.
4. Dopo aver compilato tutti i campi con le informazioni richieste, introdurre il flacone in un sacchetto per il trasporto e inviare/portare immediatamente a un laboratorio per il test.

Nota:

- Non sono necessarie particolari restrizioni dietetiche.
- I campioni fecali raccolti nelle OC-Light™ S FIT Sampling Bottles possono essere conservati a temperatura ambiente fino a 15 giorni, o a una temperatura di 2-8 °C per un massimo di 30 giorni. NON REFRIGERARE.



PROCEDURA DEL TEST

1. Portare le Test Strips e la Sampling Bottle contenente il campione fecale del paziente a una temperatura di 20-30 °C. Agitare energicamente la Sampling Bottle.
2. Rimuovere dal contenitore una Test Strip OC-Light™ S FIT. Limitare al minimo il tempo in cui il contenitore rimane aperto e assicurarsi che il contenitore venga chiuso saldamente dopo l'apertura.
3. Rimuovere il tappo bianco della Sampling Bottle. Immergere l'estremità campione della Test Strip nella Sampling Bottle.
4. Attivare un dispositivo di cronometraggio.
5. Quando il dispositivo di cronometraggio segna 5 minuti, leggere i risultati. Interpretare i risultati come indicato in "INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI".

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

RISULTATO POSITIVO

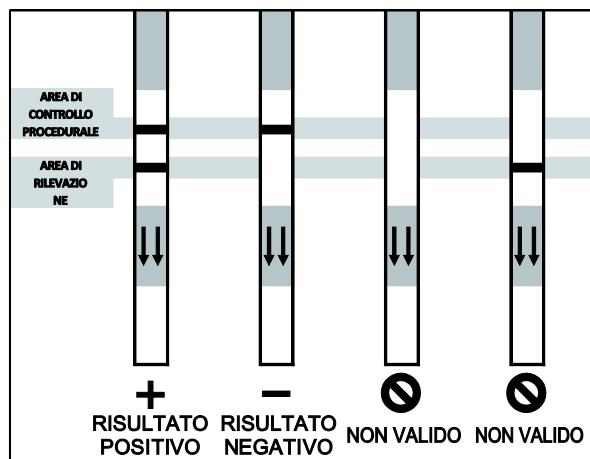
Verificare attentamente la presenza o meno di una linea di prova nell'Area di Rilevazione. La presenza di una QUALSIASI linea colorata rossastra/rosa nell'Area di Rilevazione, insieme a quella di una linea colorata nell'Area di Controllo Procedurale, costituisce un risultato positivo. Né l'intensità né il colore devono essere paragonati a quelli della linea di controllo procedurale.

RISULTATO NEGATIVO

La mancata presenza di una linea rossastra/rosa nell'Area di Rilevazione e la presenza di una linea nell'Area di Controllo Procedurale, costituisce un risultato negativo.

NON VALIDO

Se non appare una linea rossastra/rosa nell'Area di Controllo Procedurale, il test non è valido e deve essere ripetuto con una nuova Test Strip.



CONTROLLO DI QUALITÀ

Le buone pratiche di laboratorio raccomandano l'uso di controlli appropriati per garantire il corretto funzionamento del test.

Controllo Procedurale

Il Controllo Procedurale si trova nell'Area di Controllo Procedurale della Test Strip. Questo controllo assicura l'operatore (A) dell'avvenuta aggiunta e migrazione del campione mediante Test Strip e che (B) l'anticorpo anti-topo di controllo e l'indicatore MAb sono intatti e funzionanti. Questo controllo non garantisce che l'anticorpo di cattura rilevi accuratamente la presenza o l'assenza di hHb nel campione.

Controllo Esterno

I controlli esterni vengono utilizzati per assicurare l'operatore che gli anticorpi di cattura e gli anticorpi coniugati sono presenti e reattivi. I controlli esterni non rilevano errori nell'esecuzione della procedura del test sul paziente. I controlli devono essere analizzati una volta per confezione di Test Strip. Per utilizzare controlli esterni, svitare il tappo bianco della Sampling Bottle. Introdurre un controllo in commercio con una concentrazione nota di hHb. Ripristinare il tappo bianco e agitare energicamente. Seguire i passaggi dal tre al cinque della procedura del test. Se i controlli non funzionano come previsto, evitare di utilizzare i risultati del test e ripetere il test.

Il tampone nella Sampling Bottle può essere utilizzato come controllo negativo.

LIMITAZIONI

- OC-Light™ S FIT è da usarsi esclusivamente per la rilevazione di hHb nelle feci. Non è consigliato l'uso in pazienti con sospetto sanguinamento gastrointestinale superiore.

- I pazienti che presentino le seguenti condizioni non devono essere considerati per il test poiché tali condizioni possono interferire con i risultati del test:
 - Sanguinamento da emorroidi
 - Sanguinamento da costipazione
 - Sanguinamento urinario
 - Sanguinamento mestruale
- Alcuni farmaci come l'aspirina e i farmaci antinfiammatori non steroidei possono causare in alcuni pazienti irritazione gastrointestinale e conseguente sanguinamento, determinando così risultati positivi.
- Come con un qualsiasi esame del sangue occulto, i risultati ottenuti con OC-Light™ S FIT non devono essere considerati prove conclusive della presenza o assenza di emorragie o patologie gastrointestinali. OC-Light™ S FIT è stato ideato per uno screening preliminare. Pertanto, non va usato in sostituzione di altre procedure diagnostiche quali la colonscopia o la sigmoidoscopia in combinazione con la radiografia con bario a doppio contrasto.
- Poiché le lesioni gastrointestinali possono sanguinare in modo intermittente e il sangue nelle feci non è distribuito uniformemente, un risultato negativo del test non garantisce l'assenza di lesioni.
- L'uso di campioni di feci che non vengono raccolti in un flacone di campionamento (REF V-PH82) dopo l'evacuazione può influenzare il risultato a causa dell'instabilità dell'emoglobina nelle feci.
- L'urina e l'eccessiva diluizione dei campioni con acqua del water possono causare risultati erranei.
- OC-Light™ S FIT non deve essere utilizzato per l'analisi di urine, campioni gastrici o altri fluidi corporei.
- OC-Light™ S FIT non è stato convalidato per test su pazienti per tutte le emoglobinopatie esistenti. Si raccomanda valutazione clinica.

RISULTATI PREVISTI

È stato dimostrato che le percentuali di positività ai test immunochimici del sangue occulto nelle feci variano in ciascuna popolazione di pazienti a seconda del test utilizzato, dell'età e dell'etnia del paziente, della predisposizione a disturbi del colon-retto e ad altri fattori che possono essere associati a sanguinamento gastrointestinale inferiore⁸⁻¹⁰. OC-Light™ S FIT rileva l'Hb nelle feci a livelli di appena 50 ng/ml in tampone o 10 µg/g in feci.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Cut-off clinico

10 µg hHb/g in feci o 50 ng hHb/mL in tampone

La capacità di OC-Light™ S FIT di rilevare varianti di hHb è stata determinata testando HbS e HbC, con rispetto a un riferimento (HbA0). OC-Light™ S FIT ha rilevato la presenza di queste varianti: HbA0, HbS e HbC.

Riproducibilità

Sono stati condotti studi di riproducibilità presso tre laboratori, utilizzando campioni di feci addizionati di hHb e 7 livelli di concentrazioni di hHb compresi tra 0 e 2000 ng/mL (400 µg/g feci). Un totale di nove operatori hanno partecipato allo studio per oltre venti giorni di test, utilizzando diversi lotti di Test Strips e Sampling Bottles. I risultati sono stati messi a confronto con quelli previsti. Sono state analizzate la ripetibilità e la riproducibilità tra lotto, tra serie e tra laboratori, e ciascuna combinazione è risultata soddisfacente. In combinazione, la concordanza percentuale complessiva è risultata essere 98,9% (IC 95% 98,3-99,3%), la concordanza percentuale positiva 99,8% (IC 95% 99,4-100%) e la concordanza percentuale negativa 97,1% (IC 95% 95,5-98,3%).

Stabilità del campione

Gli studi di stabilità del campione sono stati condotti internamente. Feci umane prive di emoglobina sono state addizionate con un livello noto di emoglobina umana per ottenere le seguenti concentrazioni: 0, 5, 8, 10, 12, 15, e 400 µg/g di feci equivalenti a 0, 25, 40, 50, 60, 75 e 2000 ng/mL di tampone di campionamento. I campioni nelle Sampling Bottles vengono conservati a temperature di 15, 25 e 30 °C per 15 giorni, e a temperature di 2, 4 e 8 °C per 30 giorni. Le concordanze percentuali complessive rispetto ai risultati attesi sono risultate favorevoli a tutte le temperature testate.

(1) Conservato a temperatura ambiente per 15 giorni

Giorno 15	Risultati Effettivi	Risultati Previsti			Concordanza Percentuale Complessiva
	OC-Light S FIT	Risultati Positivi	Risultati Negativi	Risultati Totali	
15°C	Risultati Positivi	284	3	287	99,3%
	Risultati Negativi	0	154	154	
	Risultati Totali	284	157	441	
25°C	Risultati Positivi	284	2	286	99,5%
	Risultati Negativi	0	155	155	
	Risultati Totali	284	157	441	
30°C	Risultati Positivi	283	0	283	99,8%
	Risultati Negativi	1	157	158	
	Risultati Totali	284	157	441	

(2) Conservato in frigorifero per 30 giorni

Giorno 30	Risultati Effettivi		Risultati Previsti			Concordanza Percentuale Complessiva
	OC-Light S FIT		Risultati Positivi	Risultati Negativi	Risultati Totali	
2°C	Risultati Positivi		283	6	289	98,4%
	Risultati Negativi		1	151	152	
	Risultati Totali		284	157	441	
4°C	Risultati Positivi		284	4	288	99,1%
	Risultati Negativi		0	153	153	
	Risultati Totali		284	157	441	
8°C	Risultati Positivi		280	0	280	99,1%
	Risultati Negativi		4	157	161	
	Risultati Totali		284	157	441	

Test di interferenza

Gli studi di reattività crociata sono stati eseguiti aggiungendo come campioni i seguenti estratti di tessuto e emoglobina non umana (Hb): Hb proveniente da bovini, equini, caprini, suini, conigli, pecore, tacchini e pesci è stata aggiunta a normali estratti di feci contenenti 0 e 50 ng/mL di hHb. Tutti i test con 0 ng/mL di hHb con Hb non umana sono risultati negativi, indicando assenza di reattività crociata, e tutti i test con 50 ng/mL di hHb sono risultati positivi, indicando l'assenza di interferenza con il test. Lo stesso test è stato eseguito con l'aggiunta di estratti di tessuto di manzo, pollo, pesce, cavallo, maiale, coniglio, capra e pecora, senza che si verificasse alcuna reattività crociata o interferenza con il test.

Test dietetici

È stata valutata una potenziale interferenza di sostanze alimentari su OC-Light™ S FIT. Estratti acquosi di broccoli crudi, cavolfiori, melone, rafano, ravanella rossa, pastinaca e rapa sono stati aggiunti al dispositivo di prova per determinare se gli estratti vegetali reagiscono in modo incrociato con il test. Gli estratti sono stati preparati omogeneizzando verdura cruda mediante un robot da cucina e quindi centrifugando l'estratto per separare le fasi solide da quelle liquide. Anche integratori alimentari di ferro e vitamina C sono stati testati per la reattività crociata. Non è risultata evidente alcuna reattività crociata.

Studio comparativo

OC-Light™ S FIT è stato messo a confronto con un dispositivo di generazione precedente, OC-LIGHT. Lo studio è stato condotto presso un totale di sei laboratori (tre laboratori di studi medici e tre laboratori medici professionali) su 953 campioni. La concordanza percentuale complessiva tra OC-Light™ S FIT e OC-LIGHT è stata del 99,9%, con una concordanza percentuale positiva del 100% e una concordanza percentuale negativa del 99,9%, a dimostrazione che le prestazioni analitiche dei due dispositivi sono sostanzialmente equivalenti.

OC-Light S FIT	OC-LIGHT			Concordanza Percentuale Complessiva (IC 95%)	Concordanza Percentuale Positiva (IC 95%)	Concordanza Percentuale Negativa (IC 95%)
	Risultati Positivi	Risultati Negativi	Risultati Totali			
Risultati Positivi	121	1	122	99,9% (99,4% - 100%)	100% (97,0% - 100%)	99,9% (99,3% - 100%)
Risultati Negativi	0	831	831			
Risultati Totali	121	832	953			

OC-Light™ S FIT è stato messo a confronto con OC-SENSOR FIT mediante un analizzatore automatizzato, con 160 campioni con un valore soglia impostato a 50 ng/mL (10 µg/g feci). La concordanza percentuale complessiva è risultata essere 96,9%, con una concordanza percentuale positiva del 96,0% e una concordanza percentuale negativa del 98,3%.

OC-Light S FIT	OC-SENSOR FIT			Concordanza Percentuale Complessiva (IC 95%)	Concordanza Percentuale Positiva (IC 95%)	Concordanza Percentuale Negativa (IC 95%)
	Risultati Positivi	Risultati Negativi	Risultati Totali			
Risultati Positivi	97	1	98	96,9% (92,9% - 98,7%)	96,0% (90,3% - 98,5%)	98,3% (91,0% - 99,7%)
Risultati Negativi	4	58	62			
Risultati Totali	101	59	160			

Prestazioni cliniche

La sensibilità clinica, la specificità, il valore predittivo positivo (VPP) e il valore predittivo negativo (VPN) di OC-LIGHT riscontrati in due studi vengono indicati come riferimenti. A causa delle limitazioni dello studio pubblicato che utilizza OC-Light™ S FIT con una dimensione del campione sufficiente, gli studi con OC-LIGHT sono stati citati poiché l'equivalenza dei due test è stata verificata nello studio di confronto.

1) In popolazione asintomatica nello screening riportato da Chiu et al.¹¹ N=18.296

	Sensibilità	Specificità	VPP	VPN
CRC	78,6%	92,8%	1,65%	99,9%
Neoplasia avanzata	30,2%	93,6%	15,0%	97,3%
Adenoma avanzato	28,0%	93,5%	13,3%	97,3%

2) Nella popolazione sintomatica riportata da Kaul et al.¹² N=112

	Sensibilità	Specificità	VPP	VPN
CRC	100%	86,3%	56,6%	100%

RIFERIMENTI

- 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;146(4):244-255.
- 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.
- Valori R, Rey JF, Atkin WS, et al. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition--Quality assurance in endoscopy in colorectal cancer screening and diagnosis. *Endoscopy.* 2012;44 Suppl 3:SE88-SE105.
- 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;65(9):1463-1469.
- US Preventive Services Task Force, Davidson KW, Barry MJ, et al. Screening for Colorectal Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA.* 2021;325(19):1965-1977.
- Levin B, Lieberman DA, McFarland B, et al. Screening and surveillance for the early detection of colorectal cancer and adenomatous polyps, 2008: a joint guideline from the American Cancer Society, the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, and the American College of Radiology. *Gastroenterology.* 2008;134(5):1570-1595.
- 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.
- 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.
- Chen SL, Hsu CY, Yen AM, et al. Demand for Colonoscopy in Colorectal Cancer Screening Using a Quantitative Faecal Immunochemical Test and Age/Sex-Specific Thresholds for Test Positivity. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2018;27(6):704-709.
- Chiu HM, Lee YC, Tu CH, et al. Association between early stage colon neoplasms and false-negative results from the fecal immunochemical test. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2013;11(7):832-8.e82.
- Kaul A, Shah A, Magill FH, Hawkins SA, Skaife P. Immunological faecal occult blood testing: a discriminatory test to identify colorectal cancer in symptomatic patients. *Int J Surg.* 2013;11(4):329-331.

AVVERTENZA

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al rappresentante autorizzato, al produttore e all'autorità competente dello Stato in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Codice lotto	Produttore	Consultare le istruzioni per l'uso
Data di scadenza	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	Rischi biologici
Numero di catalogo	Limitazione di temperatura	Contiene quantità sufficiente per <n> test



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
<https://www.elken.co.jp/en/>