



Gebrauchsanweisung

380362-C

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 verfügbar in EUDAMED

Deutsch

OC-SENSOR FIT Latex Reagent

für OC-SENSOR DIANA, PLEDIA

für OC-SENSOR io

OC-SENSOR FIT Buffer

für OC-SENSOR DIANA, PLEDIA

für OC-SENSOR io

OC-SENSOR FIT

für OC-SENSOR Ceres

für OC-SENSOR R70

REF V-PZ01

REF V-PH18

REF V-PZ03

REF V-PH46

REF V-PH01

REF V-PZ05

VERWENDUNGSZWECK

Die OC-SENSOR FIT Reagenzien sind *in-vitro*-Diagnostika zur quantitativen Bestimmung von humanem Hämoglobin im Stuhl. OC-SENSOR FIT-Reagenzien werden in Kombination mit anderen klinischen Befunden bei der Diagnose von Darmkrebs, Neoplasien, Dysplasien, Polypen und anderen Erkrankungen, die mit gastrointestinalen Blutungen einhergehen, verwendet. Der Test kann sowohl für die Darmkrebsvorsorge bei asymptomatischen Patienten als auch zur Diagnoseunterstützung und Überwachung bei symptomatischen Patienten eingesetzt werden. Der Test ist nicht-invasiv und verwendet Stuhl/Fäkalien als Testprobe. Die Reagenzien werden in speziellen automatischen Analysegeräten von qualifiziertem Personal in klinischen Labors und Krankenhäusern verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG

Bei Erkrankungen, die mit hämorrhagischen Läsionen im Verdauungstrakt, insbesondere im unteren Verdauungstrakt, einhergehen, steigt die Hämoglobinkonzentration im Stuhl an. Daher ist die Messung der Hämoglobinkonzentration im Stuhl ein wirksames Mittel zur Früherkennung und Behandlung von Darmkrebs und anderen Erkrankungen des unteren Verdauungstraktes, die mit Blutungen einhergehen.¹⁻⁷ Die OC-SENSOR FIT-Reagenzien sind Immunoassay-Testreagenzien und werden zusammen mit einem automatischen Analysegerät für die Messung von Hämoglobin in Stuhlproben verwendet. Das OC-SENSOR FIT Latex Reagent enthält Latexpartikel, die mit polyklonalen Antikörpern gegen menschliches Hämoglobin A0 (HbA0) beschichtet sind und die optische Messung der Agglutinationsreaktion im Latex ermöglichen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die Testmethode basiert auf einer Latex-Agglutinationsreaktion. Bei der Herstellung eines Latexreagens werden Polystyrol-Latexpartikel mit Anti-Human-HbA0-Antikörpern beschichtet. Wenn dieses Reagenz mit einer Probe gemischt wird, reagieren die Anti-Human-HbA0-Antikörper auf den Latexpartikeln mit dem Hämoglobin in der Probe, und im Rahmen der Agglutinationsreaktion entsteht das Latexaggregat. Die Änderung der Absorption pro Zeiteinheit, die sich aus der Latex-Agglutinationsreaktion ergibt, ist proportional zur Hämoglobin-Konzentration in der Probe. Mit den Ergebnissen aus den Kalibratoren wird eine Dosis-Wirkungs-Kurve der Absorptionseinheit (OD) gegen die Konzentration erstellt. Anhand dieser Kurve wird die Hämoglobinkonzentration in der Patientenprobe bestimmt.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Produktcode	Produktname	Inhalt	Lagerung	Kompatible Analysegeräte
V-PZ01	OC-SENSOR FIT Latex Reagent	5 x 15 mL	2-10 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ03	OC-SENSOR FIT Buffer	1 x 500 mL	2-10 °C	
V-PH18	OC-SENSOR FIT Latex Reagent	2 x 7 mL	2-10 °C	io
V-PH46	OC-SENSOR FIT Buffer	1 x 200 mL	2-10 °C	
V-PH01	OC-SENSOR FIT Latex Reagent Buffer	2 x 6 mL 2 x 20 mL	2-10 °C	Ceres
V-PZ05	OC-SENSOR FIT Latex Reagent Buffer	4 x 16 mL 4 x 64 mL	2-10 °C	R70

BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Produktcode	Produktname	Inhalt	Lagerung	Kompatible Analysegeräte
V-PH51	OC-FIT Calibrator	1 x 3 mL	2-8 °C	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, R70
V-PH53	OC-FIT Control LV1	2 x 5 mL	2-8 °C	DIANA, PLEDIA, io, Ceres, R70
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 Flaschen	1-30 °C	
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 Flaschen	1-30 °C	
VCPZ45 VCPZ47 VCPZ52	OC-Auto Sampling Bottle 4	100 Flaschen	1-30 °C	
VCPZ54 VCPZ56	OC-Auto Sampling Bottle 4	1000 Flaschen	1-30 °C	
VCPZ46 VCPZ50 VCPZ51	OC-Auto Sampling Bottle 4 without barcode	100 Flaschen	1-30 °C	
V-PH19	OC-SENSOR Sample Diluent	3 x 45 mL	2-8 °C	
V-PH08		2 x 20 mL		

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT VOM HERSTELLER ZUR VERFÜGUNG GESTELLT WERDEN

Bereiten Sie diese Materialien vor der Messung vor

- Waschlösung: Natriumhypochlorit 0,15 % (0,10-0,30 % sind zulässig)
- Gereinigtes Wasser zum Waschen: Destilliertes oder entionisiertes Wasser (1,0-10,0 MΩ cm sind zulässig)
- Probengefäß
- Druckerpapier: Thermodruckerpapier, das in das Analysegerät passt

REAGENZIEN

Die Reagenzien sind bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Datum haltbar, sofern der Behälter ungeöffnet bei einer Temperatur von 2-10 °C aufbewahrt wird.

Latex-Reagenz (Suspension von Latexpartikeln, beschichtet mit anti-humanem HbA0-Kaninchen-IgG)

für OC-SENSOR DIANA, PLEDIA 15 mL x 5 Flaschen; ca. 250 Tests/Flasche
für OC-SENSOR Ceres 6 mL x 2 Flaschen; ca. 115 Tests/Flasche

Nach dem Öffnen ist das Reagenz 4 Wochen haltbar, wenn es mit geschlossenem Deckel im Kühlschrank gelagert wird oder bei Lagerung mit geschlossenem Deckel im Gerät (DIANA, PLEDIA und Ceres)

für OC-SENSOR R70 16 mL x 4 Flaschen; ca. 360 Tests/Flasche
Nach Gebrauch 22 Wochen haltbar bei Lagerung im Kühlschrank mit geschlossenem Deckel.

Das Reagenz ist nach der Verwendung auf dem R70 für 8 Wochen on-board stabil und muss anschließend nicht wieder verschlossen werden.

für OC-SENSOR io 7 mL x 2 Flaschen; ca. 100 Tests/Flasche
Nach Gebrauch 2 Wochen haltbar bei Lagerung im Kühlschrank mit geschlossenem Deckel.

Puffer (50 mM N-2-Hydroxyethylpiperazin-N'-2-ethansulfonsäure (HEPES))
für OC-SENSOR DIANA, PLEDIA 500 mL x 1 Flasche

für OC-SENSOR io 200 mL x 1 Flasche
Nach Gebrauch 2 Monate haltbar bei Lagerung im Kühlschrank mit geschlossenem Deckel.

Nach Gebrauch 4 Wochen haltbar bei Lagerung im Gerät (DIANA, PLEDIA und io) mit geschlossenem Deckel.

für OC-SENSOR Ceres 20 mL x 2 Flaschen; ca. 115 Tests/Flasche
Nach Gebrauch 4 Wochen haltbar bei Lagerung im Kühlschrank mit geschlossenem Deckel.

Nach Gebrauch 4 Wochen haltbar bei Lagerung im Gerät (Ceres) mit geschlossenem Deckel.

für OC-SENSOR R70 64 mL x 4 Flaschen; ca. 360 Tests/Flasche
Nach Gebrauch 22 Wochen haltbar bei Lagerung im Kühlschrank mit geschlossenem Deckel.

Das Reagenz ist nach der Verwendung auf dem R70 für 8 Wochen on-board stabil und muss anschließend nicht wieder verschlossen werden.

Hinweis: Die Anzahl der Tests pro Flasche variiert je nach Anwendung.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die *in vitro* Diagnostik.
2. Lesen Sie vor der Durchführung von Messungen unbedingt die Bedienungsanleitung des Analysegeräts.
3. Bereiten Sie das Analysegerät vor der Messung vollständig vor und stellen Sie es ein.
4. Verwenden Sie den für das Analysegerät geeigneten OC-FIT Calibrator (REF V-PH51, V-PH52, V-PH02) zur Erstellung der Kalibrationskurve. Befolgen Sie bei der Erstellung einer neuen Kalibrationskurve die entsprechenden Anweisungen.
5. Wenn die Messergebnisse den Messbereich überschreiten, verwenden Sie das Verdünnungsmittel des Kalibrators oder das OC-SENSOR Sample Diluent (REF V-PH19, V-PH08), um die Probe zu verdünnen und die Messung erneut durchzuführen.
6. Reagenzien bei 2-10 °C lagern und Einfrieren vermeiden.
7. Verwenden Sie keine Reagenzien, deren Verfallsdatum überschritten ist.
8. Die Haltbarkeit bei Lagerung im Gerät (on-board) kann je nach den Messbedingungen variieren, wie z. B. der Anzahl der Tests/Tag und der Laborumgebung. Es wird empfohlen, die Flasche mit dem Latex-Reagenz mit einem Deckel zu verschließen, wenn keine Messung durchgeführt wird, insbesondere bei OC-SENSOR io.
9. Die Testprobe kann Krankheitserreger enthalten. Mit Vorsicht behandeln. Nach Gebrauch sind alle Proben und andere Materialien als medizinischer Abfall zu betrachten und ordnungsgemäß zu entsorgen.
Beispiel für eine Behandlung: 1 Stunde oder länger in einer Natriumhypochloritlösung einweichen (verfügbare Chlorkonzentration 1000 ppm oder mehr). (Neutralisieren Sie alle säurehaltigen Stoffe vor dem Einweichen.) Alternativ können Sie die Gegenstände 20 Minuten lang bei 121 °C im Autoklaven behandeln. (Behandeln Sie keine Gegenstände auf diese Weise, an denen Natriumhypochlorit haften geblieben ist.)
10. Entsorgen Sie gebrauchte Reagenzien und Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften als medizinischen Abfall.
11. Wird das Produkt anders als hier angegeben verwendet, kann die Zuverlässigkeit der Messergebnisse nicht gewährleistet werden. Befolgen Sie unbedingt das Verfahren.
12. Bei einer klinischen Diagnose, die auf den Messergebnissen beruht, muss der behandelnde Arzt ein umfassendes Urteil fällen und Faktoren wie klinische Symptome und andere Testergebnisse berücksichtigen.
13. Die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Leistungsdaten dienen nur als Referenz. Sie können je nach verwendeter Probe und Messbedingungen variieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

Der Test ist nicht für die Untersuchung von Patienten mit allen bestehenden Hämoglobinopathien validiert worden. Eine klinische Abwägung wird empfohlen.⁸

PROBENENTNAHME

- Verwenden Sie für die Entnahme von Proben das nachfolgend beschriebene Probenahmegerät.

OC-Auto Sampling Bottle 3 (REF V-PZ25, V-PZ26) : separat erhältlich

OC-Auto Sampling Bottle 4 (REF VCPZ45, VCPZ46, VCPZ47, VCPZ50, VCPZ51, VCPZ52, VCPZ54, VCPZ56) : separat erhältlich

- Nehmen Sie Stuhlproben, indem Sie die Oberfläche des Stuhls an verschiedenen Stellen abstreichen.
- Entnehmen Sie die erforderliche Menge, um die Rille der Sonde zu bedecken.
- Überprüfen Sie, ob die Stuhlprobe vollständig in der Pufferlösung in der OC-Auto Sampling Bottle 3 oder OC-Auto Sampling Bottle 4 gelöst ist.



Gebrauchsanweisung

380362-C

**VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

OC-SENSOR FIT Latex Reagent für OC-SENSOR PLEDIA, DIANA, io

Gebrauchsfertig.

Bringen Sie das Reagenz vor der Verwendung auf Raumtemperatur (20–25 °C) und drehen Sie die Flasche mehrmals vorsichtig um, um eine gleichmäßige Suspension zu erhalten.

Mischen Sie das Reagenz nicht mit Reagenz aus einer anderen Flasche.

OC-SENSOR FIT Buffer für OC-SENSOR DIANA, PLEDIA, io

Gebrauchsfertig.

Bringen Sie den Puffer vor der Verwendung auf Raumtemperatur (20–25 °C).

Mischen Sie den Puffer nicht mit Puffer aus einer anderen Flasche.

Verwenden Sie keinen ausgefällten Puffer, da Präzipitate Probleme bei den Analysegeräten verursachen können.

OC-SENSOR FIT Latex Reagent für OC-SENSOR Ceres, R70

Gebrauchsfertig.

Drehen Sie die Flasche vor Gebrauch mehrmals vorsichtig um, um eine gleichmäßige Suspension zu erhalten.

Mischen Sie das Reagenz nicht mit Reagenz aus einer anderen Flasche.

OC-SENSOR FIT Buffer für OC-SENSOR Ceres, R70

Gebrauchsfertig.

Mischen Sie den Puffer nicht mit Puffer aus einer anderen Flasche.

Verwenden Sie keinen ausgefällten Puffer, da Präzipitate Probleme bei den Analysegeräten verursachen können.

Hinweis: Die OC-SENSOR Analysegeräte Ceres und R70 verfügen über gekühlte Reagenzienfächer; ein Temperieren der Reagenzien auf Raumtemperatur ist nicht erforderlich.

TESTVERFAHREN

Führen Sie die Messungen gemäß der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts durch.

1. Stellen Sie das OC-SENSOR FIT Latex Reagent und den Puffer an die dafür vorgesehenen Stellen im Analysegerät.
2. Geben Sie die Parameter in das Analysegerät ein.
3. Prüfen Sie das Volumen von Wasser, Waschlösung und Abwassertank.
4. Erstellen Sie die Kalibrationskurve.
5. Einstellen der Kontrollmaterialien, OC-FIT Control als interne Kontrolle und starten den Messung. Vergewissern Sie sich, dass die Kontrollwerte innerhalb des vom jeweiligen Labor festgelegten zulässigen Bereichs liegen.
- *6. Stellen Sie die Proben ein, die mit der Probenahme Flasche OC-Auto Sampling Bottle 3 oder OC-Auto Sampling Bottle 4 entnommen wurden, und starten Sie die Messung.

ERGEBNISSE

Vergleichen Sie die Reaktion der einzelnen Proben mit der zuvor erstellten Kalibrationskurve. Berechnen Sie die Konzentration des menschlichen Hämoglobins (ng/mL).

Die Umrechnung von Einheiten in OC-SENSOR-Systemen erfolgt nach folgender Gleichung:

$$\mu\text{g Hb/g Stuhl} = 0,2 \times (\text{ng Hb/mL Puffer})$$

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Labor sollte ein Programm zur Qualitätskontrolle einrichten, um die Leistung des OC-SENSOR-Systems zu überwachen. Es wird empfohlen, OC-FIT Controls für die Qualitätskontrolle im Labor zu verwenden.

OC-FIT Controls: Flüssige, gebrauchsfertige Kontrollen (separat erhältlich)

LV1 (REF V-PH53) LV2 (REF V-PH54) LV3 (REF V-PH59)

LEISTUNGSMERKMALE

1. Spezifität

Im Vergleich zu Hämoglobin A0 können OC-SENSOR FIT Reagenzien die humanen Hämoglobinvarianten Hb-S und Hb-C messen. Die Reaktivität der Varianten kann variieren.⁸

2. Genauigkeit

Wenn Kontrollproben bekannter Konzentration gemessen wurden, lag der erhaltene Wert innerhalb von $\pm 15\%$ des angezeigten Wertes.

3. Cut-off-Wert

Es wird jedem Labor empfohlen, den für Screening-Programme oder diagnostische Zwecke geeigneten Cut-off-Wert festzulegen.⁹⁻¹²

**4. Wiederholbarkeit und Präzision

Wenn die gleichen Proben in zwei Wiederholungen zweimal täglich für 20 Tage (2 x 2 x 20) gemessen wurden, betrug der Variationskoeffizient (CV) für die erhaltenen Werte 10 % oder weniger, unter Verwendung der ANOVA-Analyse. Beispiele für die Messung von Kontrollen (LV1, LV2, LV3) und Stuhlproben (S1, S2, S3), jeweils N=80, mit OC-SENSOR PLEDIA, Ceres und R70 sind unten aufgeführt.

Analysegeräte	Sampling Bottle	Proben	Mittelwert (ng/mL)	Reproduzierbarkeit		Lauf-zu-Lauf-Präzision		Tag-zu-Tag-Präzision		Präzision	
				SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
OC-SENSOR PLEDIA	-	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 %
	OC-Auto Sampling Bottle 3	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-Auto Sampling Bottle 4	S1	70,6	2,0	2,8 %	1,5	2,1 %	2,2	3,2 %	3,3	4,7 %
		S2	123,7	1,1	0,9 %	1,1	0,9 %	2,0	1,6 %	2,5	2,1 %
		S3	454,3	5,1	1,1 %	1,8	0,4 %	9,8	2,2 %	11,2	2,5 %
	OC-SENSOR Ceres	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 %
		S1	67,4	1,4	2,0 %	0,8	1,2 %	1,0	1,4 %	1,8	2,7 %
		S2	118,5	1,4	1,2 %	0,7	0,6 %	1,2	1,0 %	2,0	1,7 %
		S3	460,9	2,3	0,5 %	4,5	1,0 %	8,7	1,9 %	10,0	2,2 %

Analysegeräte	Sampling Bottle	Proben	Mittelwert (ng/mL)	Reproduzierbarkeit		Lauf-zu-Lauf-Präzision		Tag-zu-Tag-Präzision		Präzision	
				SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
OC-SENSOR R70	-	LV1	150,3	1,9	1,2 %	1,6	1,1 %	2,7	1,8 %	3,5	2,3 %
		LV2	450,4	6,1	1,3 %	3,9	0,9 %	5,8	1,3 %	9,0	2,0 %
		LV3	72,6	1,3	1,9 %	0,9	1,2 %	1,0	1,4 %	1,5	2,1 %
	OC-Auto Sampling Bottle 3	S1	83,8	1,5	1,8 %	1,6	2,0 %	1,6	1,9 %	2,6	3,1 %
		S2	129,8	1,6	1,2 %	1,5	1,1 %	3,0	2,3 %	3,7	2,8 %
		S3	444,5	5,9	1,3 %	5,6	1,3 %	6,5	1,5 %	9,0	2,0 %
	OC-Auto Sampling Bottle 4	S1	78,3	2,1	2,7 %	2,1	2,7 %	1,7	2,2 %	3,3	4,3 %
		S2	132,5	1,7	1,3 %	2,2	1,7 %	2,7	2,0 %	3,6	2,7 %
		S3	433,8	5,3	1,2 %	4,3	1,0 %	6,5	1,5 %	8,8	2,0 %

**5. Messbereich

Bis 1000 ng/mL (200 µg/g Stuhl)

Probennahme mit OC-Auto Sampling Bottle 3

Beispiele für Messungen mit OC-SENSOR PLEDIA ergaben einen LOD von 9 ng/mL (1,8 µg/g), einen LOQ von 25 ng/mL (5,0 µg/g); OC-SENSOR Ceres zeigte einen LOD von 6 ng/mL (1,2 µg/g) und einen LOQ von 20 ng/mL (4,0 µg/g); OC-SENSOR R70 zeigte einen LOD von 8 ng/mL (1,6 µg/g) und einen LOQ von 27 ng/mL (5,4 µg/g). Die Werte können je nach Stuhlprobe variieren und je nachdem ob und wie die Stuhlproben mit Hämoglobin angereichert sind.

Probennahme mit OC-Auto Sampling Bottle 4

Beispiele für Messungen mit OC-SENSOR PLEDIA ergaben einen LOD von 11 ng/mL (2,2 µg/g) und einen LOQ von 28 ng/mL (5,6 µg/g); OC-SENSOR Ceres zeigte einen LOD von 9 ng/mL (1,8 µg/g) und einen LOQ von 27 ng/mL (5,4 µg/g); OC-SENSOR R70 zeigte einen LOD von 10 ng/mL (2,0 µg/g) und einen LOQ von 29 ng/mL (5,8 µg/g). Die Werte können je nach Stuhlprobe variieren und je nachdem ob und wie die Stuhlproben mit Hämoglobin angereichert sind.

*6. Interferenz und Kreuzreaktivität

Folgende Substanzen wurden der Probe zugesetzt, und die Testergebnisse zeigten keine Interferenz oder Kreuzreaktivität.

- Tierisches Hämoglobin
600 ng/mL Hb von Kaninchen und Fisch
500 ng/mL Hb von Ziege, Schaf und Truthahn
100 ng/mL Hb von Rind und Schwein
50 ng/mL Hb von Pferd
- Tierfleischextrakte
0,5 % von Rind, Schwein, Huhn, Lamm, Kaninchen und Fisch
- Toilettenreiniger
0,2 % Säurereiniger
2,0 ppm chlorhaltiges Bleichmittel
- 44 µg/mL enzymatisches Reinigungsmittel
- Koexistierende Substanzen
25 mg/dl Bilirubin (frei und konjugiert)
0,6 % Lipide (Intralipide)
2,5 g/dl Protein
4,0 g/dl Glucose
- 25 µg/mL Peroxidase
- Zusatzstoffe und Medikamente
2 µg/mL Ascorbinsäure
25 µg/dl Bariumsulfat
2 mg/dl Glycerin im Klistier
3,1 µg/mL Eisen
0,2 µg/mL Abführmittel

*7. Probenstabilität

Leistungstests mit dem Probenentnahmesystem zeigen die Stabilität der Hämoglobin-Rückgewinnungsrate (interne Daten, Rückgewinnungsrate dargestellt als Mittelwert $\pm$ 2 Standardabweichung). Nachfolgend sind Beispiele für die Messung von Stuhlproben aufgeführt. Hämoglobin kann in einigen Proben jedoch schnell denaturiert oder abgebaut werden, was zu verringerten Hämoglobinwerten oder falsch negativen Ergebnissen führt. Daher sollten Proben nach Erhalt im Labor bei 2–10 °C gelagert und so schnell wie möglich analysiert werden.

Sampling Bottle	Temperatur	Rückgewinnungsrate	
		95 ± 14,7 % für 28 Tage	
OC-Auto Sampling Bottle 3	2–10 °C	96 ± 20,4 % für 7 Tage	93 ± 23,5 % für 14 Tage
	25 °C	89 ± 20,5 % für 7 Tage	84 ± 23,6 % für 14 Tage
	30 °C		
OC-Auto Sampling Bottle 4	2–10 °C	103 ± 4,5 % für 28 Tage	98 ± 5,3 % für 55 Tage
	25 °C	89 ± 2,8 % für 28 Tage	83 ± 6,9 % für 55 Tage
	30 °C	88 ± 3,6 % für 28 Tage	86 ± 4,0 % für 42 Tage
	40 °C	91 ± 4,2 % für 14 Tage	84 ± 11,5 % für 28 Tage
	50 °C	95 ± 4,5 % für 3 Tage	82 ± 10,1 % für 7 Tage

Hinweis: Die in der Tabelle angegebenen Werte dienen als Referenz. Die Stabilität kann je nach Probe variieren.

**8. Vergleich zwischen Analysegeräten

Beim Vergleich der OC-SENSOR Analysegeräte DIANA, io, Ceres und R70 mit dem Gerät PLEDIA ergaben sich keine signifikanten Messunterschiede.

9. Rückverfolgbarkeit und Standardmaterial

Als Standardmaterial wird der internationale WHO-Standard NIBSC Code 98/708, Certified Reference Material (CRM) 522 verwendet. Der Wert wurde mit der Cyanmethämoglobin-Methode vom Standardmaterial auf den internen Standard übertragen.

10. Klinische Leistungsdaten

Berichte aus verschiedenen Screening-Programmen mit OC-Sensor-Systemen werden zusammengefasst.

Darmkrebs-Erkennungsrate bei Cut-off 100 ng/mL (20 µg/g Stuhl)

Land	Positivrate (%)	PPV (%)	Erkennungsrate (pro 1000)	N
Niederlande ¹³	5,5	8,6	2,3	10.322
Frankreich ¹⁴	3,5	7,2	2,2	19.797
Spanien ¹⁵	6,6	5,1	3,1	11.162
Taiwan ¹⁶	3,8	6,8	2,1	747.076

Erkennungsrate von Darmkrebs und fortgeschrittenem Adenom bei einem Cut-off von 150 ng/mL (30 µg/g Stuhl)

Land	PPV (%)	Erkennungsrate (pro 1000)	N
Frankreich ¹⁷	Krebs 8,5 Fortgeschrittenes Adenom 30,5	2,3 8,3	88.796

Eine Studie zeigte, dass die Referenzintervalle 25–45 ng/mL (N=739) in der Population mit normalen Koloskopiefunden und 435–759 ng/mL (N=91) bei Krebs und fortgeschrittenem Adenom bzw. als 95 % Konfidenzintervall betragen.²



Gebrauchsanweisung

380362-C

REFERENZEN

- 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 fecal 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 fecal occult blood tests for colorectal cancer screening. *Gastroenterology*. 2013;144(5):918-25.
- Zubero MB, Arana-Arri E, Pijoan JJ, 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.

HINWEIS

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Das OC-SENSOR FIT Latex Reagent enthält das folgende Material.
ProClin300 CAS Nr. 55965-84-9



Warnung

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Das Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
Schutzhandschuhe tragen.
Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen.
Bei Hautreizung oder Hautausschlag: Arzt aufsuchen.
Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen.

Notfallkontakt
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
*4-6 Kanda Surugadai, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0062 JAPAN
*Tel: +81-280-56-2822 Fax: +81-280-56-2422

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

LOT	Chargencode	Hersteller	Gebrauchsanweisung beachten
Haltbarkeitsdatum	IVD	In vitro Diagnostikum	Biologische Risiken
Katalognummer	Temperaturbegrenzung	Inhalt ausreichend für <n> Tests	



CE 0123



Advena Ltd.

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



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

*4-6 Kanda Surugadai, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0062 JAPAN
<https://www.elken.co.jp/en/>