



Istruzioni per l'uso

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 disponibile in EUDAMED

Italiano

OC-SENSOR FIT Latex Reagent

per OC-SENSOR DIANA, PLEDIA

per OC-SENSOR io

REF V-PZ01

REF V-PH18

OC-SENSOR FIT Buffer

per OC-SENSOR DIANA, PLEDIA

per OC-SENSOR io

REF V-PZ03

REF V-PH46

OC-SENSOR FIT

per OC-SENSOR Ceres

per OC-SENSOR R70

REF V-PH01

REF V-PZ05

USO PREVISTO

I reagenti OC-SENSOR FIT sono reagenti diagnostici *in vitro* destinati alla misurazione quantitativa dell'emoglobina umana nelle feci. I reagenti OC-SENSOR FIT aiutano nella diagnosi di cancro del colon-retto, neoplasie, displasia, polipi e altri disturbi associati a sanguinamento gastrointestinale insieme ad altri risultati clinici. Il test può essere utilizzato nello screening del cancro del colon-retto per la popolazione asintomatica, nonché nell'ausilio diagnostico e nel monitoraggio dei pazienti sintomatici. Il test non è invasivo e utilizza feci/escrementi come campione di prova. I reagenti vengono utilizzati con analizzatori automatici dedicati da personale qualificato in laboratori clinici e ospedali.

DESCRIZIONE PRODOTTO

La quantità di emoglobina presente nelle feci aumenta in seguito a malattie accompagnate da lesioni emorragiche del tratto digerente, in particolare del tratto digerente inferiore. Pertanto, misurare la quantità di emoglobina nelle feci è un mezzo efficace 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.

OC-SENSOR FIT Reagents sono reagenti per test immunologici e vengono utilizzati insieme a un analizzatore automatico per la misurazione dell'emoglobina nelle feci. OC-SENSOR FIT Latex Reagent contiene particelle di lattice rivestite con anticorpi policlonali anti-emoglobina umana A0 (HbA0) per la misurazione ottica della reazione di agglutinazione al lattice.

PRINCIPIO METODOLOGICO

Il test si basa su una reazione di agglutinazione al lattice. Un reagente al lattice viene preparato rivestendo particelle di lattice di polistirene con anticorpi anti-HbA0 umana. Quando questo reagente viene miscelato con un campione, gli anticorpi anti-HbA0 umana sulle particelle di lattice reagiscono con l'emoglobina nel campione e l'aggregato di lattice si forma per reazione di agglutinazione al lattice. La variazione di assorbanza per unità di tempo risultante dalla reazione di agglutinazione al lattice è proporzionale alla concentrazione di emoglobina nel campione. Una curva dose-risposta dell'unità di assorbanza (OD) rispetto alla concentrazione viene generata utilizzando i risultati ottenuti dai calibratori. La concentrazione di emoglobina nel campione del paziente è determinata da questa curva.

**MATERIALI FORNITI

Codice prodotto	Nome prodotto	Contenuto	Conservazione	Analizzatore compatibile
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

**MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Codice prodotto	Nome prodotto	Contenuto	Conservazione	Analizzatore compatibile
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 flaconi	1-30 °C	
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 flaconi	1-30 °C	
VCPZ45 VCPZ47 VCPZ52	OC-Auto Sampling Bottle 4	100 flaconi	1-30 °C	
VCPZ54 VCPZ56	OC-Auto Sampling Bottle 4	1000 flaconi	1-30 °C	
VCPZ46 VCPZ50 VCPZ51	OC-Auto Sampling Bottle 4 without barcode	100 flaconi	1-30 °C	
V-PH19	OC-SENSOR Sample Diluent	3 x 45 mL	2-8 °C	DIANA, PLEDIA, io
V-PH08		2 x 20 mL		Ceres, R70

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI DAL PRODUTTORE

Preparare i seguenti materiali prima della misurazione

- 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 MΩcm è accettabile)
- Coppette portacampione
- Carta per stampante: carta per stampante termica adatta all'analizzatore

**REAGENTI

I reagenti sono stabili fino alla data stampata sull'etichetta a condizione che il contenitore rimanga chiuso e venga conservato a una temperatura di 2-10 °C.

Reagente al lattice (sospensione di particelle di lattice rivestite con IgG di coniglio e anti-HbA 0 umana)

per OC-SENSOR DIANA, PLEDIA.....15 mL x 5 flaconi; ca. 250 test/flacone

per OC-SENSOR Ceres.....6 mL x 2 flaconi; ca. 115 test/flacone

Stabile per 4 settimane se riposto in frigorifero dopo l'uso con il tappo chiuso.

Stabile per 4 settimane a bordo con tappo chiuso dopo utilizzo con DIANA, PLEDIA e Ceres.

per OC-SENSOR R70.....16 mL x 4 flaconi; ca. 360 test/flacone

Stabile per 22 settimane se riposto in frigorifero dopo l'uso con il tappo chiuso.

Stabile per 8 settimane a bordo senza necessità di ritappare dopo l'utilizzo su R70.

per OC-SENSOR io.....7 mL x 2 flaconi; ca. 100 test/flacone

Stabile per 2 settimane se riposto in frigorifero dopo l'uso con il tappo chiuso.

Tampone (50 mM acido N-2-idrossietilpiperazina-N'-2 etansulfonico (HEPES))

per OC-SENSOR DIANA, PLEDIA.....500 mL x 1 flacone

per OC-SENSOR io.....200 mL x 1 flacone

Stabile per 2 mesi se riposto in frigorifero dopo l'uso con il tappo chiuso.

Stabile per 4 settimane a bordo su DIANA, PLEDIA, e io.

per OC-SENSOR Ceres.....20 mL x 2 flaconi; ca. 115 test/flacone

Stabile per 4 settimane se riposto in frigorifero dopo l'uso con il tappo chiuso.

Stabile per 4 settimane a bordo con tappo chiuso dopo utilizzo su Ceres.

per OC-SENSOR R70.....64 mL x 4 flaconi; ca. 360 test/flacone

Stabile per 22 settimane se riposto in frigorifero dopo l'uso con il tappo chiuso.

Stabile per 8 settimane a bordo senza necessità di ritappare dopo l'utilizzo su R70.

Nota: il numero di test per flacone varia a seconda dell'utilizzo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Prima di eseguire la misurazione, assicurarsi di leggere il manuale di istruzioni dell'analizzatore.
- Preparare e regolare adeguatamente l'analizzatore prima della misurazione.
- Utilizzare OC-FIT Calibrator (REF V-PH51, V-PH52, V-PH02) idoneo a far creare la curva di calibrazione all'analizzatore. Seguire le istruzioni per l'uso dell'analizzatore al momento di creare una nuova curva di calibrazione.
- Se i risultati della misurazione eccedono l'intervallo di misurazione, utilizzare un diluente per calibratore o OC-SENSOR Sample Diluent (REF V-PH19, V-PH08) per diluire il campione ed eseguire nuovamente la misurazione.
- Conservare i reagenti a una temperatura da 2-10 °C ed evitare che si congelino.
- Evitare di utilizzare i reagenti oltre la loro data di scadenza.
- La stabilità a bordo può variare a seconda delle condizioni di misurazione, quali il numero di test per giorno e l'ambiente di laboratorio. Si consiglia di chiudere il flacone del reagente al lattice con un tappo quando non si effettuano misurazioni, in particolare se si utilizzano OC-SENSOR io.
- Il campione di prova può contenere agenti patogeni. Maneggiare con cura. Dopo l'uso, tutti i campioni e gli altri materiali devono essere considerati rifiuti sanitari e smaltiti correttamente. Esempio di trattamento: immergere per 1 ora o più in una soluzione di ipoclorito di sodio (concentrazione di cloro disponibile pari o superiore a 1000 ppm). (Neutralizzare eventuali sostanze che contengono acidi prima dell'immersione.) In alternativa, trattare in autoclave a 121 °C per 20 minuti. (Non trattare in questo modo gli oggetti a cui l'ipoclorito di sodio ha aderito.)
- Smaltire i reagenti e i contenitori usati come rifiuti sanitari in conformità con le normative locali.
- Se il prodotto viene utilizzato in modo diverso da quello qui specificato, l'affidabilità dei risultati della misurazione non può essere garantita. Assicurarsi pertanto di seguire la procedura indicata.
- Una diagnosi clinica basata sui risultati della misurazione deve essere parte di un giudizio completo espresso dal medico curante, che includa fattori quali sintomi clinici e altri risultati di test.
- I dati sulle prestazioni riportati in questo IFU sono forniti solo a scopo informativo. Possono variare in base al campione utilizzato e alle condizioni di misurazione.

LIMITAZIONI

Il test non è stato convalidato per essere eseguito su pazienti con tutte le emoglobinopatie esistenti. Si raccomanda un'attenta considerazione clinica.

*PRELIEVO DI CAMPIONI

- Utilizzare il seguente dispositivo di campionamento designato per la raccolta dei campioni.

OC-Auto Sampling Bottle 3 (REF V-PZ25, V-PZ26) : Venduto separatamente

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

- Prelevare campioni fecali raschiando la superficie delle feci in diverse aree.
- Raccogliere la quantità necessaria per coprire la scanalatura della sonda.
- Verificare che il campione fecale sia completamente sospeso nella soluzione tampone all'interno OC-Auto Sampling Bottle 3 o OC-Auto Sampling Bottle 4.

**PREPARAZIONE DEI REAGENTI

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

Pronto all'uso.

Prima dell'uso, portarlo a temperatura ambiente (20-25 °C) e capovolgere delicatamente il

flacone più volte per assicurare una sospensione uniforme.

Evitare di mescolare il reagente con un altro flacone.

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

Pronto all'uso.

Prima dell'uso, portare a temperatura ambiente (20-25 °C).

Evitare di mescolare con un tampone di un altro flacone.

Evitare di utilizzare tampone precipitato in quanto il precipitato può causare problemi agli analizzatori.



Istruzioni per l'uso

380362-C

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

Pronto all'uso.
Prima dell'uso, capovolgere delicatamente il flacone più volte per assicurare una sospensione uniforme.
Evitare di mescolare il reagente con un altro flacone.

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

Pronto all'uso.
Evitare di mescolare con un tampone di un altro flacone.
Evitare di utilizzare tampone precipitato in quanto il precipitato può causare problemi agli analizzatori.

Nota: OC-SENSOR Ceres e R70 sono dotati di slot per reagenti refrigerati in modo che i reagenti non debbano essere portati a temperatura ambiente.

PROCEDURA DEL TEST

Eseguire le misurazioni secondo il manuale di istruzioni dell'analizzatore.

1. Impostare OC-SENSOR FIT Latex Reagent e il Tampone nelle posizioni designate nell'analizzatore.
2. Immettere i parametri nell'analizzatore.
3. Controllare i volumi dell'acqua, della soluzione di lavaggio e del serbatoio di scarico.
4. Creare curva di calibrazione.
5. Impostare i materiali di controllo e OC-FIT Controls come controllo interno e avviare la misurazione. Assicurarsi che i valori di controllo rientrino nell'intervallo accettabile impostato da ciascun laboratorio.
6. Impostare i campioni campionati con OC-Auto Sampling Bottle 3 o OC-Auto Sampling Bottle 4 e avviare la misurazione.

RISULTATI

La reazione di ciascun campione viene confrontata con la curva di calibrazione creata in precedenza e viene calcolata la concentrazione di emoglobina umana (ng/mL).
La conversione delle unità nei sistemi OC-SENSOR viene eseguita mediante la seguente equazione:

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

CONTROLLO QUALITÀ INTERNO

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire un programma di controllo della qualità per monitorare le prestazioni del sistema OC-SENSOR. Si consiglia di utilizzare OC-FIT Controls per il controllo di qualità in laboratorio.

OC-FIT Controls: controlli liquidi pronti all'uso venduti separatamente
LV1 (REF V-PH53) LV2 (REF V-PH54) LV3 (REF V-PH59)

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

1. Specificità
Rispetto all'emoglobina A0, i reagenti OC-SENSOR FIT possono misurare le varianti dell'emoglobina umana Hb-S e Hb-C. La reattività delle varianti può variare.⁸

2. Precisione
Al momento di misurare campioni di controllo di concentrazione nota, il valore ottenuto rientrava nel $\pm 15\%$ del valore indicato.

3. Valore limite
Si consiglia a ciascun laboratorio di stabilire un valore limite adatto agli specifici scopi in programmi di screening o per uso diagnostico.^{9,12}

**4. Ripetibilità e precisione
Quando gli stessi campioni sono stati misurati in 2 repliche, due volte al giorno, per 20 giorni (2 x 2 x 20), il coefficiente di variazione (CV) per i valori ottenuti mediante analisi ANOVA era del 10 % o meno. Di seguito sono riportati esempi di misurazione di controlli (LV1, LV2, LV3) e campioni fecali (S1, S2, S3), N=80 ciascuno, utilizzando OC-SENSOR PLEDIA, Ceres e R70.

Analizzatore	Sampling Bottle	Campione	Media (ng/mL)	Ripetibilità		Inter-serie		Inter-giorno		Precisione	
				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 %
	OC-Auto Sampling Bottle 4	S3	474,3	5,3	1,1 %	6,4	1,3 %	0,8	0,2 %	8,2	1,7 %
		S1	70,6	2,0	2,8 %	1,5	2,1 %	2,2	3,2 %	3,3	4,7 %
	OC-Auto Sampling Bottle 4	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 %
	-	LV1	145,7	1,6	1,1 %	0,5	0,3 %	1,7	1,2 %	2,4	1,7 %
OC-SENSOR Ceres	-	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 %
	OC-Auto Sampling Bottle 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 %
	OC-Auto Sampling Bottle 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 %
	OC-Auto Sampling Bottle 4	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 %
	-	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 %
OC-SENSOR R70	-	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 %
	OC-Auto Sampling Bottle 4	S3	444,5	5,9	1,3 %	5,6	1,3 %	6,5	1,5 %	9,0	2,0 %
		S1	78,3	2,1	2,7 %	2,1	2,7 %	1,7	2,2 %	3,3	4,3 %
	OC-Auto Sampling Bottle 4	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. Intervallo di misurazione
Fino a 1000 ng/mL (200 µg feci)

Campionati con OC-Auto Sampling Bottle 3

Esempi di misurazione utilizzando i risultati di OC-SENSOR PLEDIA hanno indicato un LOD di 9 ng/mL (1,8 µg/g) e un LOQ di 25 ng/mL (5,0 µg/g); con OC-SENSOR Ceres un LOD di 6 ng/mL (1,2 µg/g) e un LOQ di 20 ng/mL (4,0 µg/g); con OC-SENSOR R70 un LOD di 8 ng/mL (1,6 µg/g) e un LOQ di 27 ng/mL (5,4 µg/g). I valori possono variare a seconda dei campioni fecali e se/come viene aggiunta l'emoglobina.

Campionati con OC-Auto Sampling Bottle 4

Esempi di misurazione utilizzando i risultati di OC-SENSOR PLEDIA hanno indicato un LOD di 11 ng/mL (2,2 µg/g) e un LOQ di 28 ng/mL (5,6 µg/g); con OC-SENSOR Ceres un LOD di 9 ng/mL (1,8 µg/g) e un LOQ di 27 ng/mL (5,4 µg/g); con OC-SENSOR R70 un LOD di 10 ng/mL (2,0 µg/g) e un LOQ di 29 ng/mL (5,8 µg/g). I valori possono variare a seconda dei campioni fecali e se/come viene aggiunta l'emoglobina.

*6. Interferenza e Reattività Crociata

Quando le seguenti sostanze sono state aggiunte al campione i risultati del test non hanno indicato alcuna interferenza o reattività crociata.

- Emoglobina animale
 - 600 ng/mL di Hb di coniglio e di pesce
 - 500 ng/mL di Hb di capra, di pecora e di tacchino
 - 100 ng/mL di Hb bovina e di suina
 - Estratti di carne animale
 - 0,5 % da manzo, maiale, pollo, agnello, coniglio e pesce
 - Detergenti per WC
 - 0,2 % di detergente acido
 - 44 µg/mL di detergente enzimatico
 - Sostanze coesistenti
 - 25 mg/dL di Bilirubina (libera e coniugata)
 - 0,6 % di Lipidi (intralipidi)
 - 25 µg/mL di Perossidasi
 - Integratori e farmaci
 - 2 µg/mL di Acido ascorbico
 - 25 mg/dL di Bario solfato
 - 2 mg/mL di Glicerolo in clistere
- 50 ng/mL di Hb equina
2,0 ppm di candeggina al cloro
2,5 g/dL di Proteina
4,0 g/dL di Glucosio
3,1 µg/mL di Ferro
0,2 µg/mL di Lassativo

*7. Stabilità del campione

Le performance del test con dispositivo di prelievo dei campioni hanno dimostrato la stabilità di recupero emoglobina (dati interni mostrano un tasso di recupero come media ± 2 DS). Di seguito sono riportati esempi di misurazione di campioni fecali. Tuttavia, in alcuni campioni l'emoglobina può subire una rapida denaturazione o degradazione, con conseguente diminuzione dei valori di emoglobina o falsi negativi. I campioni devono essere pertanto conservati a una temperatura di 2-10 °C al momento della ricezione in laboratorio e analizzati il prima possibile.

Sampling Bottle	Temperatura	Tasso di recupero	
OC-Auto Sampling Bottle 3	2-10 °C	95 $\pm$ 14,7 % per 28 giorni	
	25 °C	96 $\pm$ 20,4 % per 7 giorni	93 $\pm$ 23,5 % per 14 giorni
	30 °C	89 $\pm$ 20,5 % per 7 giorni	84 $\pm$ 23,6 % per 14 giorni
OC-Auto Sampling Bottle 4	2-10 °C	103 $\pm$ 4,5 % per 28 giorni	98 $\pm$ 5,3 % per 55 giorni
	25 °C	89 $\pm$ 2,8 % per 28 giorni	83 $\pm$ 6,9 % per 55 giorni
	30 °C	88 $\pm$ 3,6 % per 28 giorni	86 $\pm$ 4,0 % per 42 giorni
	40 °C	91 $\pm$ 4,2 % per 14 giorni	84 $\pm$ 11,5 % per 28 giorni
	50 °C	95 $\pm$ 4,5 % per 3 giorni	82 $\pm$ 10,1 % per 7 giorni

Nota: I valori riportati nella tabella sono forniti solo a scopo informativo; la stabilità può variare in base al campione utilizzato.

**8. Confronto tra analizzatori

Quando gli analizzatori OC-SENSOR, DIANA, io, Ceres e R70 sono stati confrontati con PLEDIA, non sono state rilevate differenze significative nelle misurazioni.

9. Tracciabilità e Materiale Standard

Come materiale standard viene utilizzato il materiale di riferimento certificato (CRM) 522, Standard internazionale dell'OMS codice NIBSC 98/708. Il valore è stato assegnato utilizzando il metodo della cianometemoglobina dal materiale standard allo standard interno.

10. Prestazioni cliniche

Vengono riepilogati i rapporti di diversi programmi di screening che utilizzano i sistemi OC-SENSOR.

Tasso di rilevamento del cancro del colon-retto al valore limite di 100 ng/mL (20 µg/g feci)

Nazione	Tasso di positività (%)	PPV (%)	Tasso di Rilevamento (per 1000)	N
Paesi Bassi ¹³	5,5	8,6	2,3	10.322
Francia ¹⁴	3,5	7,2	2,2	19.797
Spagna ¹⁵	6,6	5,1	3,1	11.162
Taiwan ¹⁶	3,8	6,8	2,1	747.076

Tasso di rilevazione del cancro del colon-retto e dell'adenoma avanzato al valore minimo di 150 ng/mL (30 µg/g feci)

Nazione	PPV (%)	Tasso di Rilevamento (per 1000)	N
Francia ¹⁷	Cancro	8,5	2,3
	Adenoma Avanzato	30,5	8,3

Uno studio ha mostrato che gli intervalli di riferimento sono 25-45 ng/mL (N=739) nella popolazione con risultati normali della colonscopia e 435-759 ng/mL (N=91) in quella con cancro e adenoma avanzato, rispettivamente come 95 % intervallo di confidenza.²

RIFERIMENTI

1. Mandel JS, Bond JH, Church TR, et al. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study (la correzione pubblicata appare nel N Engl J Med 1993;329(9):672). *N Engl J Med*. 1993;328(19):1365-1371.
2. Levi Z, Rozen P, Hazari R, et al. A quantitative immunochemical fecal occult blood test for colorectal neoplasia. *Ann Intern Med*. 2007 Feb 20;146(4):244-55.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.



Istruzioni per l'uso

380362-C

11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. Zuber MB, Arana-Arri E, Pijoan JI, et al. Population-based colorectal cancer screening: comparison of two fecal occult blood test. Front Pharmacol. 2014;4:175.
16. 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.
17. 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.

AVVISO

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

OC-SENSOR FIT Latex Reagent contiene il seguente materiale.
ProClin300 CAS No. 55965-84-9



Avvertenza

Può causare reazioni allergiche cutanee.
Evitare di respirarne polvere/i, fumi, gas, nebbie, vapori e aerosol.
Indossare guanti protettivi.
In caso di contatto con la pelle: lavare con abbondante quantità di acqua e sapone.
In caso di irritazione della pelle o eruzione cutanea: consultare un medico.
Smaltire il contenuto/contenitore in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

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

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.eiken.co.jp/en/>