



## QUALITY CONTROL

Good laboratory practices recommend the use of appropriate controls to ensure the proper performance of the kit.

### Procedural Control

The Procedural Control is found in the Procedural Control Region of the test strip. This control assures the operator that (A) sample addition and migration through the test strip has occurred and that (B) the control anti-mouse antibody and the reporter MAb are intact and functional. This control does not ensure that the capture antibody is accurately detecting the presence or absence of hHb in the sample.

### External Control

External controls are used to assure the operator that the capture and conjugated antibodies are present and reactive. External controls will not detect an error in performing the patient test procedure. Controls should be assayed once per kit. To use, unscrew the white cap on the sample bottle. Add commercially available control with known hHb concentration. Replace the white cap and shake vigorously. Follow step three to five of the test procedure. If controls do not perform as expected, do not use the test results and repeat the test.

The buffer in sampling bottle may be used as a negative control.

## LIMITATIONS

- OC-Light™ S FIT is intended only for the detection of hHb in faeces. It is not advised for use in patients suspected of upper GI bleeding.
- Patients with the following conditions should not be considered for testing as these conditions may interfere with the test results:
  - Bleeding haemorrhoids
  - Constipation bleeding
  - Urinary bleeding
  - Menstrual bleeding
- Certain medications such as aspirin and non-steroidal anti-inflammatory drugs may cause gastrointestinal irritation and subsequent bleeding in some patients and cause positive results.
- As with any occult blood test, results obtained with OC-Light™ S FIT should not be considered conclusive evidence of the presence or absence of GI bleeding or pathology. The OC-Light™ S FIT is designed for preliminary screening. It is not intended to replace other diagnostic procedures such as colonoscopy or sigmoidoscopy in combination with double contrast barium x-ray.
- Because gastrointestinal lesions may bleed intermittently and blood in faeces is not distributed uniformly, a negative test result does not assure absence of lesion.
- Urine and excessive dilution of samples with water from the toilet bowl may cause erroneous test results.
- OC-Light™ S FIT is not for use in testing urine, gastric specimens or other body fluids.

## EXPECTED VALUES

Positive rates with immunochemical faecal occult blood tests have been shown to vary in each patient population depending on the test used, age and ethnicity of the patient and the predisposition to colorectal disease and other factors that may be associated with lower gastrointestinal bleeding. The OC-Light™ S FIT detects Hb in faeces at levels as low as 50 ng/mL or 10 µg/g faeces.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Sensitivity

The sensitivity of OC-Light™ S FIT is 10 µg hHb/g of stool, or 50 ng hHb/mL of buffer.

The ability of OC-Light™ S FIT to detect hHb variants was determined by testing HbS and HbC, in comparison to a reference, HbA0. OC-Light™ S FIT detected the presence of all variants, HbA0, HbS and HbC.

### Interference Testing

Cross-reactivity studies were performed by adding the following non-human haemoglobin (Hb) and tissue extracts to OC-Light™ S FIT. Hb from bovine, equine, goat, porcine, rabbit, sheep, turkey, and fish was added to normal stool extracts containing 0 and 50 ng/mL hHb. All tests with 0 ng/mL hHb with non-human Hb were negative, indicating no cross-reactivity, and all with 50 ng/mL hHb were positive, indicating no interference to the test. The same test was performed with addition of tissue extracts from beef, chicken, fish, horse, pork, rabbit, goat, and sheep, resulting in no cross-reactivity or interference to the test.

### Dietary Testing

A potential interference of dietary substances on the OC-Light™ S FIT was assessed. Aqueous extracts of raw broccoli, cauliflower, cantaloupe, horseradish, red radish, parsnip and turnip were added to the test device to determine if vegetable extracts cross react with the test. The extracts were prepared by homogenizing raw vegetable in a food processor and then subsequently centrifuging the extract to separate the solid and liquid phases. Dietary Iron and Vitamin C supplements were also tested for cross-reactivity. No cross-reactivity was evident.

### Comparison Study

OC-Light™ S FIT was compared with a commercially available device, OC-LIGHT using 147 specimens. Human haemoglobin-free stool suspension was spiked with a known level of hHb to result in the following concentrations: 0 ng/mL, 25 ng/mL, 37.5 ng/mL, 50 ng/mL, 62.5 ng/mL, 75 ng/mL and 2000 ng/mL. The total number of determinations per level of hHb was 21. The overall agreement rate between OC-Light™ S FIT and OC-LIGHT was 99.3%, with positive agreement rate of 98.8% and negative agreement rate of 100%, demonstrating that the analytical performance of the device is substantially equivalent.

## PRODUCT CODE, PRODUCT NAME AND STORAGE

Product code	Product name	Contents	Storage
V-PC52	OC-Light™ S FIT Test Strips	10 x 50 strips	2-30 °C
V-PH82	OC-Light™ S FIT Sampling Bottles	20 x 50 bottles	2-30 °C

## REFERENCES

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.Hiwatashi et al.: Japanese 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.Takesita 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



# Instrucciones de uso

341760A-B

Español

## OC-Light™ S FIT Test Strips Sampling Bottles

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

### USO PREVISTO

OC-Light™ S FIT (Prueba inmunoquímica fecal, también llamada prueba inmunoquímica de sangre oculta en heces (iFOBT), es una prueba inmunoquímica para la detección de sangre oculta en las heces (FOB) realizada por laboratorios profesionales y laboratorios médicos. La medición de FOB es útil para ayudar a detectar la presencia de sangre en las heces cuando se sospecha de hemorragia gastrointestinal (GI). Se recomienda utilizar OC-Light™ S FIT en exámenes médicos rutinarios, monitorización y pruebas de detección en pacientes con hemorragia GI.

### INTRODUCCIÓN

La presencia de sangre oculta en las heces está asociada con trastornos gastrointestinales como diverticulitis, pólipos, y la enfermedad de Crohn y que, en caso de no tratarse, pueden provocar cáncer colorrectal. Un rápido diagnóstico mediante la detección de la sangre oculta en heces y el tratamiento de estos problemas ha dado muestras significativas de reducir la mortalidad por cáncer colorrectal. Las pruebas convencionales utilizadas para la detección de sangre oculta en las heces no aportaban un alto grado de precisión. Las pruebas inmunoquímicas desarrolladas para detectar hemoglobina humana (hHb) son más precisas y no es necesaria una restricción con dieta especial.

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

OC-Light™ S FIT es un test cualitativo para la detección inmunoquímica de hHb en muestras de heces. Se introduce la punta del dispositivo de toma de muestra en el extracto de heces. El extracto líquido de heces a través de una serie de materiales absorbentes entra en contacto con anticuerpos específicos al hHb conjugados con oro coloidal. Si hay presencia de hHb en la muestra, reacciona con estos anticuerpos en el oro coloidal. Cuando el oro conjugado con hHb alcanza la zona del test de la membrana, se adhiere a los anticuerpos inmovilizados también específicos a hHb para formar una línea visible de color rojiza/rosa. La zona de control del procedimiento de la membrana contiene anticuerpos anti-ratón que capturan cualquier exceso/no reaccionado de conjugados de anticuerpo-oro, formando un distintiva línea rojiza/rosa. La línea rojiza/rosa en la zona de control demuestra la validez del test.

### REACTIVOS

OC-Light™ S FIT Tiras del Test----- 10 X 50 tiras/viales  
Cada tira contiene anticuerpos anti-hHb monoclonales conjugados con oro coloidal, anticuerpos anti-ratón inmovilizados y anticuerpos anti-hHb inmovilizados.

Almacenar las tiras entre 2-30 °C en su envase original. NO CONGELAR. Los tiras son estables hasta la fecha de expiración indicada en el etiquetado.

OC-Light™ S FIT Botellas para muestras ----- 20 X 50 viales  
Cada botella contiene 2 ml de solución amortiguadora (solución buffer), que contienen 50 mM HEPES buffer y <0.1 % azida de sodio. Estable hasta la fecha de expiración indicada en el etiquetado cuando se almacena entre 2-30 °C.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

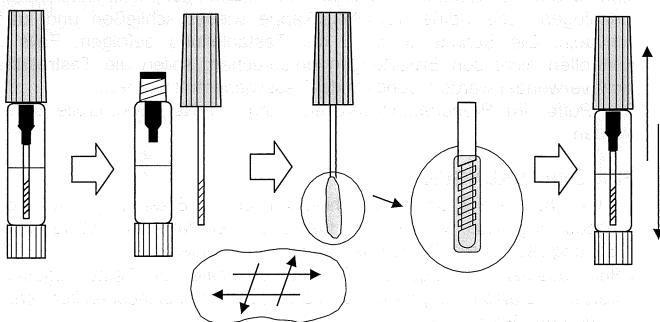
- Sólo para diagnóstico *in vitro*.
- Para uso profesional y de laboratorios.
- No reutilice el test.
- No utilizar las tiras si el envase esté dañado o no cierra debidamente. Deben seguirse atentamente las recomendaciones de uso para obtener resultados precisos.
- Manipular las muestras de heces extraídas y tiras usadas de la misma manera que si se tratase de agentes potencialmente infecciosos.
- No usar productos caducados. La fecha de expiración puede comprobarse en el etiquetado del envase y del vial.
- No usar el vial de muestras directamente en el cuerpo humano.

### RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

- Abrir girando hacia la izquierda el tapón verde tirando hacia arriba.
- Recolectar muestra de las heces rozando la superficie de las heces con el dispositivo recolector. Cubrir por completo el espacio interno del dispositivo recolector de una muestra de las heces.
- Cerrar la botella de muestra insertando el dispositivo recolector de muestra y girar el tapón firmemente hacia la derecha. Agitar la botella de muestra vigorosamente. NO REABRIR.
- Rellenar toda la información requerida, colocar en una caja de transporte y enviar al laboratorio para su análisis.

Nota: Una restricción importante es que las muestras deben ser recolectadas en un solo momento.

- No son necesarias restricciones de dietas especiales.
- Las heces extraídas pueden conservarse a temperatura ambiente hasta 15 días, o 30 días a una temperatura de entre 2-8 °C. NO CONGELAR.



### PROCEDIMIENTO DEL TEST

- Llevar las tiras y la botella de muestra de heces del paciente a 20-30 °C. Agitar la botella de muestra vigorosamente.
- Extraer una tira de OC-Light™ S FIT del envase. Minimizar el tiempo que el envase permanece abierto y asegurarse de volver a cerrarlo firmemente tras su apertura.
- Quitar el tapón blanco de la botella de muestra. Introducir la punta de la tira del test en la botella de muestra.
- Poner en marcha el cronómetro.
- Cuando el tiempo llegue a los 5 minutos, proceder a la lectura de los resultados. Los resultados de test deben leerse como se indica a continuación en "Interpretación de resultados".

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

#### POSITIVO

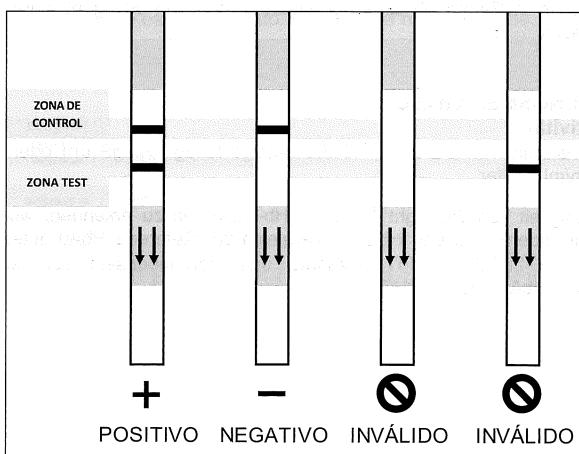
Observar atentamente la aparición de la línea de test en la zona del test. CUALQUIER línea rojiza/rosa en la zona del test con una línea coloreada en la zona de control indica un resultado positivo. No debe compararse ni el intensidad ni el color con la de la línea de control.

#### NEGATIVO

Si no aparece la línea rojiza/rosa en la zona del test y si una línea en la zona de control, el resultado es negativo.

#### INVÁLIDO

Si no aparece ninguna línea en la zona de control, el test es inválido y debe repetirse con una tira nueva.



## CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles apropiados para asegurar el funcionamiento correcto del test.

### Control del procedimiento

El control del procedimiento se encuentra en la zona de control de la tira. Este control garantiza al manipulador que (A) se ha producido la adición de muestra y la migración a través de la tira y (B) que el anticuerpo anti-ratón de control y el referido MAb están intactos y funcionan. Este control no garantiza que la captura de anticuerpo detecte con precisión la presencia o ausencia de hHb en la muestra.

### Control externo

Los controles externos se usan para garantizar al manipulador que la captura y los anticuerpos conjugados están presentes y con capacidad de reaccionar. Los controles externos no detectarán un error durante el procedimiento de realización del test al paciente. Los controles deben ser ensayados en cada kit. Para utilizarlo, se debe desenroscar el tapón blanco de la botella de muestra. Añadir el control comercialmente disponible de concentración de hHb conocida. Volver a colocar el tapón blanco y agitar vigorosamente. Seguir los pasos 3-5 del procedimiento del test. Si los controles no se comportan como estaba previsto, no utilizar los resultados del test y repetir el test.

La solución buffer en la botella de muestra puede utilizarse como control negativo.

## LIMITACIONES

- OC-Light™ S FIT está indicado únicamente para la detección de hHb en heces. Se aconseja no utilizarlo en pacientes que puedan tener hemorragia GI en el tracto superior.
- No debe considerarse la realización del test en pacientes con las siguientes condiciones, ya que dichas condiciones pueden interferir con los resultados de este test:
  - Hemorroides sangrantes
  - Estreñimiento sangrante
  - Sangre en orina
  - Menstruación
- Ciertas medicaciones como la aspirina y los fármacos antinflamatorios no esteroideos pueden causar irritación gastrointestinal y la consiguiente hemorragia en algunos pacientes, con la consecuencia de dar positivo en el test.
- Los resultados obtenidos con OC-Light™ S FIT, al igual que con cualquier test de detección de sangre oculta, no deben considerarse como evidencia concluyente de presencia o ausencia de hemorragia GI o patología. OC-Light™ S FIT está pensado para aplicarse en exámenes médicos de diagnóstico preliminar. No está destinado a reemplazar otros procedimientos de diagnóstico tales como la colonoscopia o sigmoidoscopia en combinación con enema de bario de doble contraste.
- Las lesiones gastrointestinales pueden provocar sangrado intermitente lo que, a su vez, occasionaría una distribución irregular de sangre en las heces, por esta razón un resultado de test negativo no garantizaría ausencia de lesión.
- La orina y la dilución excesiva de las muestras con agua del inodoro pueden causar un resultado de test erróneo.
- OC-Light™ S FIT no se debe utilizar para análisis de orina, especímenes gástricos u otros fluidos corporales.

## VALORES PREVISTOS

Valores positivos con pruebas de test inmunoquímicos de sangre oculta en heces han mostrado variación en cada segmento de población de pacientes dependiendo del test usado, la edad y etnia del paciente, y de la predisposición a trastornos colorrectales y otros factores que pueden asociarse con hemorragia gastrointestinal en el tracto inferior. OC-Light™ S FIT detecta Hb en las heces a niveles tan bajos como 50 ng/mL o 10 µg/g de heces.

## CARACTERÍSTICAS

### Sensibilidad

El grado de sensibilidad de OC-Light™ S FIT es de 10 µg hHb/g de heces, o 50 ng hHb/mL de solución buffer.

La capacidad de detección de variantes de hHb del OC-Light™ S FIT se determinó mediante pruebas con HbS y HbC, en comparación con una referencia, HbA0. OC-Light™ S FIT detectó la presencia de todas las variedades HbA0, HbS and HbC.

### Prueba de test de interferencias

Las evaluaciones de reacciones cruzadas se realizaron mediante la adición de la siguiente hemoglobina no humana (Hb) y extractos de tejido al OC-Light™ S FIT. Hb de bovino, equino, cabra, porcino, conejo, oveja, pavo y peces se añadieron a extractos de heces normales contenido 0 y 50 ng/mL de hHb. Todos los test con 0 ng/mL de hHb con Hb no humana fueron negativos, indicando no reactividad cruzada, y todos los de 50 ng/mL de hHb fueron positivos, indicando no interferencia con el test. El mismo test se realizó con adición de extractos de tejidos de ternera, pollo, pez, caballo, cerdo, conejo, cabra y cordero, resultando en no reactividad cruzada o no interferencia con el test.

### Prueba de test de sustancias en la dieta

Se ha evaluado una potencial interferencia de sustancias en la dieta en el OC-Light™ S FIT. Extractos acuosos de brócoli crudo, coliflor, melón, rábano, rábano rojo, chirivía, nabo se añadieron al dispositivo de análisis para determinar si los extractos vegetales provocan reacción cruzada con el test. Los extractos se prepararon homogeneizando verdura cruda en un procesador de alimentos y centrifugando el extracto a continuación, para separar el sólido y líquido. También se realizaron análisis de reactividad cruzada con suplementos dietéticos de hierro y vitamina C, que revelaron la no presencia de reactividad cruzada.

### Estudio comparativo

Se comparó OC-Light™ S FIT con otros dispositivos comercialmente disponibles, OC-LIGHT usando 147 especímenes. Se añadió una suspensión de heces humanas sin hemoglobina con un nivel de hHb con los siguientes resultados de concentración: 0 ng/mL, 25 ng/mL, 37.5 ng/mL, 50 ng/mL, 62.5 ng/mL, 75 ng/mL and 2000 ng/mL. El número total de determinaciones por nivel de hHb fue 21. La tasa de coincidencia total entre OC-Light™ S FIT y OC-LIGHT fue 99.3%, con una tasa de coincidencia positiva de 98.8% y una tasa de coincidencia negativa de 100%, demostrando que la prestación analítica del dispositivo es substancialmente equivalente.

## CÓDIGO DE PRODUCTO, NOMBRE DE PRODUCTO Y ALMACENAJE

Código de producto	Nombre del producto	Contenido	Almacenamiento
V-PC52	OC-Light™ S FIT Test Strips	10 x 50 strips	2-30 °C
V-PH82	OC-Light™ S FIT Sampling Bottles	20 x 50 bottles	2-30 °C

## REFERENCIAS

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.Hiwatashi et al.: Japanese 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



# Mode d'Emploi

341760A-B

Français

## OC-Light™ S FIT Test Strips Sampling bottles

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

### UTILISATION PREVUE

OC-Light™ S FIT (Faecal Immunochemical Test - Test Immunochimique Fécal (TIF) - également connu sous le nom de test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles (RSOS) - en anglais : iFOBT) est un test immunochimique permettant de détecter la présence de sang occulte dans les selles (SOS) en laboratoire d'analyses médicales ou dans les laboratoires des cabinets médicaux. Mesurer le SOS permet de détecter du sang dans les selles en cas de suspicion de saignement gastro-intestinal (GI).

L'utilisation de l'OC-Light™ S FIT est recommandée lors des examens médicaux de routine, et pour la recherche ou la surveillance de saignements GI des patients.

### INTRODUCTION

La présence de sang occulte dans les selles est associée à des troubles gastro-intestinaux tels que la diverticulite, des polypes ou la maladie de Crohn qui, si non traités, peuvent évoluer en un cancer colorectal. Un diagnostic précoce effectué grâce à la recherche de sang occulte dans les selles et le traitement de ces troubles permet de réduire de façon significative le taux de mortalité par cancer colorectal. Les méthodes d'analyse conventionnelles utilisées pour détecter la présence de sang occulte dans les selles ne fournissent pas des résultats très précis. Les tests immunochimiques développés de façon à détecter l'hémoglobine humaine (hHb) sont plus précis et ne nécessitent pas de restrictions diététiques particulières.

### PRINCIPE DE LA METHODE

OC-Light™ S FIT est un test qualitatif conçu pour détecter de façon immunochimique la présence de hHb dans des échantillons de selles. La partie test du test strip est plongée dans le prélèvement de selles. L'extrait de selles liquide est absorbé par une série de matériaux absorbants et entre en contact avec de l'or colloidal mélangé à des anticorps spécifiques à l'hHb. Si de l'hHb est présente dans l'échantillon, elle réagit à ces anticorps sur l'or colloidal. Lorsque l'or mélangé à de l'hHb atteignent la région test de la membrane, ils s'attachent aux anticorps immobilisés et également spécifiques à l'hHb pour former une ligne visible rougeâtre/rose. La région contrôle de la procédure sur la membrane contient des anticorps anti-souris qui capturent tous les conjugués or-anticorps en excès ou n'ayant pas réagi, formant ainsi une ligne rougeâtre/rose bien distincte. La ligne rougeâtre/rose de la région de contrôle de la procédure permet de conclure à la validité du test.

### REACTIFS

OC-Light™ S FIT Test strips ----- 10 X 50 bandelettes/flacon

Les bandelettes test contiennent de l'or colloidal conjugué à des anticorps monoclonaux anti-hHb, des anticorps anti-souris immobilisés et des anticorps anti-hHb immobilisés.

Les bandelettes test doivent être conservées entre 2 et 30 °C dans leur boîte d'origine. NE PAS CONGÉLER. Les bandelettes test restent stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage.

OC-Light™ S FIT Sampling bottles ----- 20 X 50 tubes

Les tubes échantillons contiennent 2 ml de solution tampon, contenant 50 mM de tampon HEPES et <0.1 % d'azoture de sodium. Ils sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage si stockés entre 2 et 30 °C.

### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

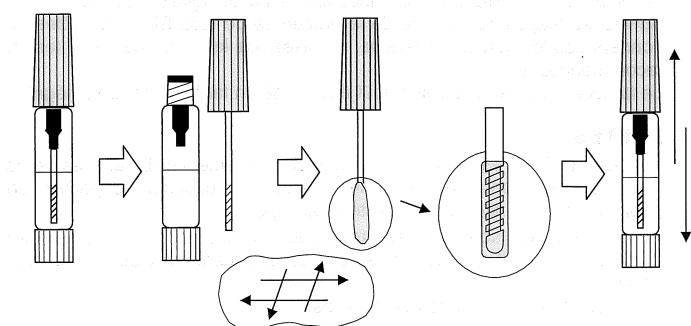
- Destiné uniquement à l'usage diagnostic *in vitro*.
- Pour usage professionnel ou en laboratoire.
- Ne pas réutiliser le test.
- Ne pas utiliser les bandelettes test si la boîte est endommagée ou ne se ferme pas hermétiquement. Le mode d'emploi doit être suivi rigoureusement pour obtenir des résultats précis.
- Manipulez les prélèvements d'échantillons de selles et les bandelettes test usagés comme si ils étaient potentiellement infectieux.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration inscrite. La date d'expiration se trouve sur le carton et sur les étiquettes des flacons.
- Ne pas utiliser la sonde de prélèvement directement sur le corps humain.

### PRELEVEMENT D'ECHANTILLON

- Ouvrez le capuchon vert en tournant vers la gauche et en soulevant.
- Prélevez un échantillon de selles en grattant la surface des selles sur une large surface avec la sonde de prélèvement. Recouvrez totalement la partie rainurée de la sonde de prélèvement avec de l'échantillon de selles.
- Fermez le tube échantillon en insérant la sonde de prélèvement et en revissez le capuchon fermement vers la droite. Agitez vigoureusement le tube échantillon. NE PAS REOUVRIR.
- Remplissez toutes les informations requises et placez dans un sac de transport avant d'envoyer au laboratoire pour analyse.

Note :

- Aucunes restrictions diététiques ne sont nécessaires.
- L'échantillon de selles peut être conservé à température ambiante jusqu'à 15 jours ou entre 2 et 8 °C pendant 30 jours. NE PAS CONGÉLER.



### METHODE D'ANALYSE

- Amenez les bandelettes test et les tubes échantillons contenant l'échantillon de selles du patient à une température entre 20 et 30°C. Agitez vigoureusement le tube échantillon.
- Retirez une bandelette test OC-Light™ S FIT de la boîte. Réduisez autant que possible la durée pendant laquelle la boîte est ouverte et vérifiez qu'elle est bien refermée hermétiquement après ouverture.
- Retirez le capuchon blanc du tube échantillon. Insérez la partie test de la bandelette dans le tube échantillon.
- Démarrez un minuteur.
- Lorsque le minuteur atteint 5 minutes, lisez les résultats. Utilisez l'« interprétation des résultats » ci-dessous pour lire les résultats.

### INTERPRETATION DES RESULTATS

#### POSITIF

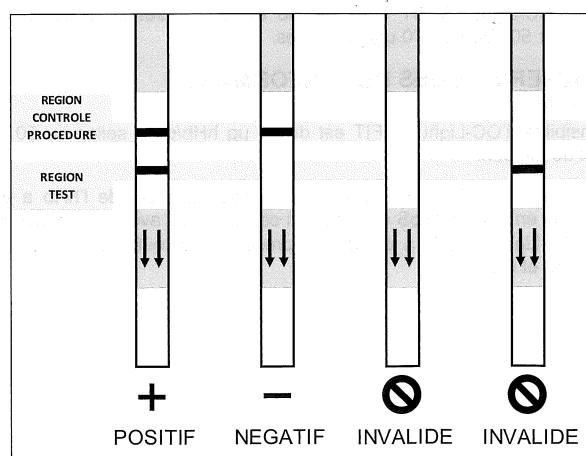
Cherchez soigneusement l'apparition d'une ligne test dans la Région Test. TOUTE ligne rougeâtre/rose dans la Région Test en même temps qu'une ligne colorée dans la Région Contrôle de la Procédure signifie un résultat positif. Il n'est pas nécessaire de comparer l'intensité ou la couleur de la ligne par rapport à celle de la Région de Contrôle de la Procédure.

#### NEGATIF

Si aucune ligne rougeâtre/rose n'apparaît dans la Région Test alors qu'une ligne apparaît dans la Région Contrôle de la Procédure, le résultat est négatif.

#### INVALIDE

Si aucune ligne n'apparaît dans la Région Contrôle de la Procédure, le test est invalide et doit être répété avec une nouvelle bandelette.



## CONTROLE QUALITE

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles adéquats pour s'assurer du bon fonctionnement du kit.

### Contrôle de la Procédure

Le Contrôle de la Procédure se trouve dans la Région Contrôle de la Procédure de la bandelette test. Ce contrôle assure à l'opérateur que (A) l'addition d'échantillon et la migration à travers la bandelette test ont bien eu lieu et que (B) le contrôle anticorps anti-souris et le signal AcM sont intacts et fonctionnels. Ce contrôle ne prouve pas que l'anticorps de capture détecte précisément la présence ou l'absence d'hHb dans l'échantillon.

### Contrôle Externe

Les contrôles externes sont utilisés pour confirmer à l'opérateur que les anticorps de capture et conjugués sont présents et réactifs. Les contrôles externes ne peuvent pas détecter une erreur survenue pendant la procédure du test patient. Les Contrôles devraient être effectués une fois pour chaque kit. Pour ceci, dévissez le capuchon blanc du tube échantillon. Ajoutez un contrôle disponible dans le commerce avec une concentration en hHb connue. Replacez le capuchon blanc et agitez vigoureusement. Suivez les étapes trois à cinq de la procédure de test. Si les contrôles donnent pas les résultats attendus, n'utilisez pas les résultats de ce test et recommencez-le.

Le tampon du tube échantillon peut être utilisé en tant que contrôle négatif.

### LIMITES

- OC-Light™ S FIT est prévu uniquement pour détecter l'hHb dans les selles. Il n'est pas conseillé de l'utiliser avec les patients suspectés de saignements au niveau gastro-intestinal supérieur.
- Les patients qui souffrent des problèmes suivants ne devraient pas être testés avec ce kit car ces problèmes peuvent interférer avec les résultats du test :
  - Saignements dus à des hémorroïdes
  - Saignements dus à une constipation
  - Sang dans les urines
  - Règles
- Certains médicaments tels que l'aspirine et les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens peuvent causer des irritations gastro-intestinales et par conséquent des saignements chez certains patients et être la cause de résultats positifs.
- Comme c'est le cas pour tous les tests d'analyse de sang occulte dans les selles, les résultats obtenus grâce à OC-Light™ S FIT ne doivent pas être considérés comme une preuve concluante de la présence ou l'absence de saignement gastro-intestinal ou d'une pathologie. Le test OC-Light™ S FIT est conçu pour être un premier dépistage. Il n'est pas prévu pour remplacer d'autres procédures de diagnostic telles que la coloscopie ou la sigmoidoscopie associées à une radio sous baryum à double contraste.
- Il est possible que les lésions gastro-intestinales ne saignent que de façon intermittente et que le sang ne soit pas réparti uniformément dans les selles, pour ces raisons, un résultat négatif au test ne garantit pas une absence de lésions.
- La présence d'urine ou une dilution excessive des échantillons dans l'eau des toilettes peuvent être la cause de résultats de test erronés.
- OC-Light™ S FIT n'est pas conçu pour tester l'urine, les échantillons gastriques ou tout autre fluide corporel.

### VALEURS ATTENDUES

Il a été démontré que le pourcentage de résultats positifs avec les tests immunochimiques de recherche de sang occulte dans les selles varie dans chaque population de patients selon le test utilisé, l'âge et l'origine ethnique du patient ainsi que la prédisposition aux maladies colorectales ou d'autres facteurs qui pourraient être la cause du saignement gastro-intestinal inférieur. OC-Light™ S FIT détecte l'Hb dans les selles à partir de seulement 50 ng/ml ou 10 µg/g de selles.

### CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

#### Sensibilité

La sensibilité d'OC-Light™ S FIT est de 10 µg hHb/g de selles ou 50 ng hHb/ml de tampon.

La capacité d'OC-Light™ S FIT à détecter des variantes de l'hHb a été déterminée en testant l'HbS et l'HbC, en comparaison avec une référence, HbA0. OC-Light™ S FIT a détecté la présence de toutes les variantes, HbA0, HbS et HbC.

### Analyse des Interférences

Des études de réactivité croisée ont été réalisées en ajoutant des échantillons d'hémoglobine non humaine (Hb) et d'extraits de tissus à OC-Light™ S FIT. De l'Hb de bovins, de cheval, de chèvre, de porc, de lapin, de mouton, de dinde et de poisson ont été ajoutés à des échantillons de selles normales contenant 0 et 50 ng/ml d'hHb. Tous les tests à 0 ng/ml d'hHb et avec Hb non humaine étaient négatifs, indiquant l'absence de réactivité croisée. Et tous les tests avec 50 ng/ml d'hHb étaient positifs, indiquant l'absence d'interférence. Le même test a été réalisé en ajoutant des extraits de tissus de bœuf, poulet, poisson, cheval, porc, lapin, chèvre et mouton sans qu'aucun résultat de réactivité croisée ou d'interférence au test n'ait été observé.

### Analyse Diététique

Une analyse de la possibilité d'interférence de substances diététiques sur l'OC-Light™ S FIT a été conduite. Des extraits aqueux de brocoli, chou-fleur, melon, raifort, radis rouge, panais et navet crus ont été ajoutés pour déterminer si des extraits de légumes provoquent une réaction de réactivité croisée avec le test. Les extraits ont été préparés de la façon suivante : en homogénéisant les légumes crus dans un robot culinaire puis en passant le résultat à la centrifugeuse pour séparer la phase liquide de la phase solide. Des suppléments alimentaires en fer alimentaire et en Vitamine C ont également été testés pour rechercher une éventuelle réactivité croisée. Aucune réactivité croisée n'est ressortie de ces analyses.

### Etude de Comparaison

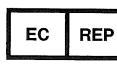
OC-Light™ S FIT a été comparé avec un test déjà commercialisé, OC-LIGHT en utilisant 147 échantillons. Des suspensions de selles sans hémoglobine humaine ont été préparées en ajoutant un niveau d'hHb déterminé de façon à obtenir les concentrations suivantes : 0 ng/ml, 25 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50 ng/ml, 62,5 ng/ml, 75 ng/ml et 2000 ng/ml. Le nombre total de déterminations par niveau d'hHb était de 21. Le pourcentage général de correspondance entre OC-Light™ S FIT et OC-LIGHT était de 99,3%, avec une correspondance de 98,8% en cas de résultat positif et de 100% en cas de résultat négatif, démontrant que les performances d'analyse du test sont équivalentes à celles du test de comparaison.

### CODE DU PRODUIT, NOM DU PRODUIT ET CONSERVATION

Code du produit	Nom du produit	Contenus	Conservation
V-PC52	OC-Light™ S FIT Test Strips	10 x 50 bandelettes	2 et 30 °C
V-PH82	OC-Light™ S FIT Sampling Bottles	20 x 50 tubes	2 et 30 °C

### RÉFÉRENCES

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.Hiwatashi et al.: Japanese 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



# Gebrauchsanweisungen

341760A-B

Deutsch

## OC-Light™ S FIT

### Test Strips Sampling Bottles

**REF V-PC52**

**REF V-PH82**

#### VERWENDUNGSZWECK

OC-Light™ S FIT (fäkaler immunochemischer Test, auch bekannt als iFOBT; immunochemischer Test auf okkultes Blut im Stuhl) ist ein immunochemischer Test zur Erkennung von okkultem Blut im Stuhl (FOB) für professionelle Laboratorien und Laboratorien von Arztpraxen. Die Messung von FOB ist für die Erkennung von Blut im Stuhl bei Verdacht auf gastrointestinale Blutungen (GI) hilfreich.

Die Anwendung von OC-Light™ S FIT wird für ärztliche Routineuntersuchungen, Beobachtung und Screening von GI-Blutungen bei Patienten empfohlen.

#### EINFÜHRUNG

Das Auftreten von okkultem Blut im Stuhl wird mit gastrointestinalem Störungen wie Divertikulitis, Polypen und Morbus Crohn assoziiert, welche – falls sie nicht behandelt werden – zu Darmkrebs führen können. Es konnte gezeigt werden, dass frühzeitige Diagnose mittels Screenings von okkultem Blut in Stuhl und Behandlung dieser Probleme die Sterberate bei Darmkrebs deutlich verringern. Herkömmliche Testmethoden zur Erkennung von okkultem Blut in Stuhl bieten keine hohe Messgenauigkeit. Die für die Erkennung von humanem Hämoglobin (hHb) entwickelten immunochemischen Tests haben sich als exakter erwiesen und erfordern keine speziellen Nahrungsmittel Einschränkungen.

#### TESTPRINZIP

OC-Light™ S FIT ist ein qualitativer Test, der die Erkennung von hHb in Stuhlproben ermöglicht. Das Probenende des Teststreifen wird in die gelöste Stuhlprobe getaucht. Die gelöste Stuhlprobe dringt durch eine Reihe von absorbierenden Materialien und kommt in Kontakt mit kolloidalem Gold, das mit hHb-spezifischen Antikörpern konjugiert wurde. Falls in der Probe hHb enthalten ist, reagiert dieses mit den Antikörpern auf dem kolloidalen Gold. Sobald das Goldkonjugat mit hHb die Testregion der Membran erreicht, bindet es an ebenfalls hHb-spezifische, immobilisierte Antikörper und es bildet sich eine sichtbare rötliche/rosafarbene Linie. Die Verfahrenskontrollregion der Membran enthält Anti-Maus-Antikörper, die jedes Antikörper-Gold-Konjugat erfassen, welches in seinem Ausgangszustand verblieben bzw. überschüssig ist, und bildet eine eindeutige rötliche/rosafarbene Linie. Durch die rötliche/rosafarbene Linie in der Verfahrenskontrollregion wird die Gültigkeit des Tests nachgewiesen.

#### REAGENZIEN

OC-Light™ S FIT Test Strips ----- 10 x 50 Streifen/Flasche

Ein Teststreifen enthält mit kolloidalem Gold konjugierte monoklonale Anti-hHb-Antikörper und immobilisierte Anti-Maus-Antikörper sowie immobilisierte Anti-hHb-Antikörper.

Die Teststreifen in den originalen Behältern bei einer Temperatur von 2 bis 30 °C lagern. NICHT EINFRIEREN. Die Teststreifen sind bis zum auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil.

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

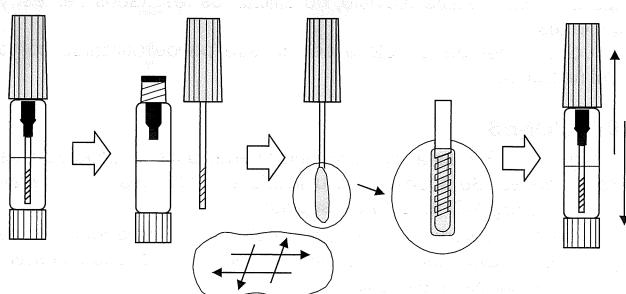
Ein Probenahmeröhrchen enthält 2 mL Pufferlösung, die 50 mM HEPES-Puffer und <0,1 % Natriumazid enthält. Es ist bei einer Lagerung bei 2 bis 30 °C stabil bis zum auf dem Etikett abgedruckten Haltbarkeitsdatum.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.
- Für professionellen Gebrauch sowie Einsatz in Laboratorien.
- Den Test nicht wiederverwenden.
- Sehen Sie vom Gebrauch eines Teststreifens, falls der Behälter beschädigt ist oder nicht verschließbar ist. Um genaue Ergebnisse zu erzielen, muss die Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgt werden.
- Handhaben Sie Stuhlproben und gebrauchte Teststreifen so, als ob sie potenziell infektiös sind.
- Sehen Sie von einem Gebrauch nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum ab. Das Haltbarkeitsdatum finden Sie auf dem Karton sowie auf der Etikett der Probenahmeröhrchen.
- Wenden Sie die Probenahmesonde nicht direkt am menschlichen Körper an.

#### PROBENAHME

1. Öffnen Sie die Flasche, indem Sie die grüne Verschlusskappe gegen den Uhrzeigersinn drehen und nach oben ziehen.
  2. Nehmen Sie die Stuhlprobe, indem Sie mit der Probenahmesonde weitflächig über die Oberfläche des Stuhls streichen. Stellen Sie sicher, dass die Rillende Probenahmesonde vollständig mit Stuhlprobe bedeckt sind.
  3. Verschließen Sie das Probenahmeröhrchen, indem Sie die Probenahmesonde wieder hineinfügen und die Verschlusskappe in Uhrzeigersinn festdrehen. Schütteln Sie das Probenahmeröhrchen kräftig. NICHT WIEDER ÖFFNEN.
  4. Probenahmeröhrchen mit den erforderlichen Informationen beschriften und in einer Transporttasche zur Analyse in das Labor senden.
- Hinweis:
- Es sind keine speziellen Nahrungsmittel einschränkungen erforderlich.
  - Die Stuhlproben in den Probenahmeröhrchen können bei Raumtemperatur bis zu 15 Tage oder bei 2 bis 8 °C bis zu 30 Tage aufbewahrt werden. NICHT EINFRIEREN.



#### TESTDURCHFÜHRUNG

1. Bringen Sie Teststreifen und Stuhlprobe des Patienten im Probenahmeröhrchen auf eine Temperatur von 20 bis 30 °C. Schütteln Sie das Probenahmeröhrchen kräftig.
2. Nehmen Sie einen OC-Light™ S FIT Test Strip (Teststreifen) aus dem Behälter. Halten Sie die Zeit, in der der Behälter geöffnet ist, möglichst gering und stellen Sie sicher, dass der Behälter nach dem Öffnen wieder fest verschlossen wird.
3. Öffnen Sie die weiße Verschlusskappe des Probenahmeröhrchens. Fügen Sie das Probenende des Teststreifen in das Probenahmeröhrchen.
4. Starte Sie eine Stoppuhr.
5. Nach 5 Minuten können Sie die Ergebnisse ablesen. Gehen Sie dabei wie in "Auswertung der Ergebnisse" beschrieben vor.

#### AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

##### POSITIV

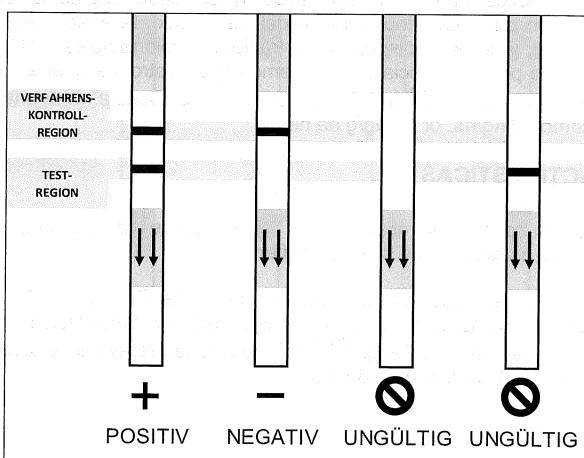
Sehen Sie sich die Testregion sorgfältig an und prüfen Sie, ob eine Testlinie erschienen ist. JEDER rötliche/rosafarbene Linie in der Testregion in Kombination mit einer farbigen Linie in der Verfahrenskontrollregion zeigt ein positives Ergebnis an. Weder Helligkeit noch Farbe sollten mit denen der Verfahrenskontrolllinie verglichen werden.

##### NEGATIV

Falls keine rötliche/rosafarbene Linie in der Testregion erscheint und nur eine Linie in der Verfahrenskontrollregion erscheint, ist das Ergebnis negativ.

##### UNGÜLTIG

Falls in der Verfahrenskontrollregion keine Linie erscheint, ist der Test ungültig und muss mit einem neuen Streifen wiederholt werden.



## CONTROLLO DI QUALITÀ

La buona prassi di laboratorio consiglia di utilizzare controlli appropriati per assicurare il corretto funzionamento del kit.

### Controllo interno

Il Controllo interno si trova nella Regione di controllo interno della strip. Tale controllo garantisce all'operatore che (A) sia avvenuta l'aggiunta del campione e la sua migrazione attraverso la strip e che (B) l'anticorpo antimurino di controllo e l'anticorpo monoclonale reporter siano intatti e funzionali. Questo controllo non assicura che l'anticorpo di cattura rilevi accuratamente la presenza o l'assenza di hHb nel campione.

### Controllo esterno

I controlli esterni vengono utilizzati per garantire all'operatore che gli anticorpi di cattura e coniugati siano presenti e reattivi. I controlli esterni non rileveranno un errore nell'esecuzione della procedura di analisi del paziente. I controlli dovranno essere testati una volta per ciascun kit. Per utilizzarli, svitare il cappuccino bianco del flacone. Aggiungere un controllo disponibile in commercio con una concentrazione di hHb nota. Riposizionare il cappuccino bianco e agitare vigorosamente. Seguire i punti da 3 a 5 della procedura di analisi. Se i controlli non danno i risultati attesi, non utilizzare risultati di quella seduta e ripetere l'analisi.

Il tampone del sampling bottle può essere usato come controllo negativo.

## LIMITAZIONI

- OC-Light™ S FIT è destinato solo al rilevamento di hHb nelle feci. Non è consigliato per l'uso su pazienti in cui si sospetti un'emorragia GI del tratto superiore.
- I pazienti che presentano le seguenti condizioni non devono sottoporsi al test in quanto tali condizioni potrebbero interferire con i risultati delle analisi:
  - Emorragia emorroidale
  - Emorragia da costipazione
  - Ematuria
  - Mestruazioni
- Alcuni farmaci, quali aspirina e farmaci antinfiammatori non steroidi, possono causare in taluni pazienti irritazione gastrointestinale e conseguente sanguinamento contribuendo a dare un risultato positivo.
- Come per qualsiasi altro test del sangue occulto, i risultati ottenuti con OC-Light™ S FIT non devono essere considerati prova definitiva della presenza o dell'assenza di emorragia GI o di patologia. OC-Light™ S FIT è inteso a fornire uno screening preliminare. Non è inteso a sostituire altre procedure come colonoscopia o sigmoidoscopia combinata con doppio contrasto di bario e raggi x.
- 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 una lesione.
- L'urina e l'eccessiva diluizione dei campioni con l'acqua della vaschetta del water possono causare dei risultati di analisi errati.
- OC-Light™ S FIT non è adatto all'utilizzo per analisi delle urine, campioni gastrici o altri liquidi corporei.

## VALORI ATTESI

Si è dimostrato che la percentuale di positività nei test di sangue occulto nelle feci con metodo immunologico varia per ciascuna popolazione studiata a seconda del test utilizzato, dell'età e dell'etnia del paziente e della predisposizione a malattie colorettali e di altri fattori che possono essere associati a emorragia gastrointestinale del tratto inferiore. OC-Light™ S FIT rileva l'emoglobina nelle feci fino alla concentrazione minima di 50 ng/mL o 10 µg/g di feci.

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

### Sensibilità

La sensibilità di OC-Light™ S FIT è di 10 µg hHb/g di feci o 50 ng hHb/mL di tampone.

La capacità di OC-Light™ S FIT di rilevare varianti di hHb è stata determinata analizzando HbS e HbC, in comparazione al riferimento HbA0. OC-Light™ S FIT ha rilevato la presenza di tutte le varianti HbA0, HbS e HbC.

## Prova di interferenza

Sono stati eseguiti studi di reattività crociata aggiungendo a OC-Light™ S FIT la seguente emoglobina non umana (Hb) ed estratti di tessuto. Hb da bovino, equino, capra, porcino, coniglio, pecora, tacchino e pesce è stata aggiunta a normali estratti fecali contenenti 0 e 50 ng/mL di hHb. Tutti i campioni con 0 ng/mL di hHb addizionati con Hb non umana hanno dato risposta negativa, indicando assenza di reattività crociata, mentre tutti quelli con 50 ng/mL di hHb sono risultati positivi, indicando che non vi è interferenza con il test. La stessa prova è stata eseguita con l'aggiunta di estratti di tessuto da bovino, pollo, pesce, cavallo, maiale, coniglio, capra e pecora e il risultato è stato di assenza di reattività crociata o di interferenza con il test.

## Test alimentare

È stata valutata una potenziale interferenza di sostanze alimentari con OC-Light™ S FIT. Estratti acquosi di broccolo crudo, cavolfiore, melone, rafano, radicchio rosso, pastinaca e rapa sono stati aggiunti al flacone di prelievo per determinare se gli estratti vegetali abbiano una reattività crociata con il test. Gli estratti sono stati preparati omogeneizzando le verdure crude in un robot da cucina e successivamente centrifugando l'estratto per separare le fasi solide da quelle liquide. È stata testata anche la reattività crociata di integratori alimentari di ferro e vitamina C. Non è stata evidenziata alcuna reazione crociata.

## Studio comparativo

OC-Light™ S FIT è stato comparato a OC-LIGHT, un dispositivo disponibile in commercio, usando 147 campioni. Una sospensione fecale priva di emoglobina umana è stata addizionata con un livello noto di hHb dando come risultato le seguenti concentrazioni: 0 ng/mL, 25 ng/mL, 37,5 ng/mL, 50 ng/mL, 62,5 ng/mL, 75 ng/mL e 2000 ng/mL. Il numero totale di determinazioni per livello di hHb è stato di 21. La percentuale totale di concordanza tra OC-Light™ S FIT e OC-LIGHT è stata del 99,3%, con una percentuale di concordanza positiva del 98,8% e negativa del 100%, dimostrando che la prestazione analitica del dispositivo è sostanzialmente equivalente.

## CODICE PRODOTTO, NOME PRODOTTO E CONSERVAZIONE

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

## BIBLIOGRAFIA

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.Hiwatashi et al.: Japanese 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



# Istruzioni per l'uso

341760A-B

Italiano

## OC-Light™ S FIT Test Strips Sampling Bottles

REF V-PC52

REF V-PH82

### INTRODUZIONE

OC-Light™ S FIT (test immunochimico fecale, noto anche come iFOBT o sangue occulto nelle feci con metodo immunochimico) è un test immunochimico destinato al rilevamento del sangue occulto nelle feci (FOB) in laboratori di analisi cliniche e presso ambulatori medici. La ricerca del FOB è utile come aiuto per il rilevamento del sangue nelle feci quando si sospetta un'emorragia gastrointestinale (GI). L'uso di OC-Light™ S FIT è consigliato in esami medici di routine, monitoraggio e screening di emorragia GI nel paziente.

### INTRODUZIONE

La presenza di sangue occulto nelle feci è associata a disturbi gastrointestinali come diverticolite, polipi e malattia di Crohn, che possono portare a tumore colorettale qualora non vengano trattati. È stato dimostrato che una diagnosi precoce attraverso lo screening del sangue occulto nelle feci e il trattamento di queste patologie ha ridotto sensibilmente la mortalità per carcinoma colorettale. I metodi con test convenzionali usati per il rilevamento del sangue occulto nelle feci non forniscono un alto grado di precisione. I test immunochimici sviluppati per rilevare l'emoglobina umana (hHb) sono più accurati e non richiedono restrizioni alimentari particolari.

### PRINCIPIO DEL METODO

OC-Light™ S FIT è un test qualitativo per il rilevamento immunochimico di hHb nei campioni fecali. L'estremità terminale della strip reattiva viene immersa nell'estratto (nel campione) fecale. L'estratto (Il campione) fecale liquido migra attraverso una serie di materiali assorbenti ed entra in contatto con l'oro colloidale coniugato con anticorpi specifici anti hHb. L'emoglobina eventualmente presente nel campione va a reagire con gli anticorpi coniugati all'oro colloidale. Quando il coniugato oro/hHb raggiunge la regione di analisi della membrana, si lega ad altri anticorpi immobilizzati, pure essi specifici per l'emoglobina umana, andando a formare una banda visibile rosa/rossastro. Il controllo interno è costituito da una banda di anticorpi antimurini che catturano qualsiasi coniugato di oro e anticorpo in eccesso o che non abbia reagito, formando una banda di un colore ben distinguibile rosa/ rossastro. La presenza della banda rosa/rossastro nella regione di controllo dimostra la validità del test.

### REAGENTI

OC-Light™ S FIT Test Strips ----- 10 X 50 strisce/flacone

La strip reattiva contiene oro colloidale coniugato con anticorpi monoclonali anti-hHb, anticorpi antimurini immobilizzati e anticorpi anti-hHb immobilizzati.

Conservare le strip nel loro contenitore originale a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C. NON CONGELARE. Le strip sono stabili fino alla data di validità stampata sull'etichettatura.

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

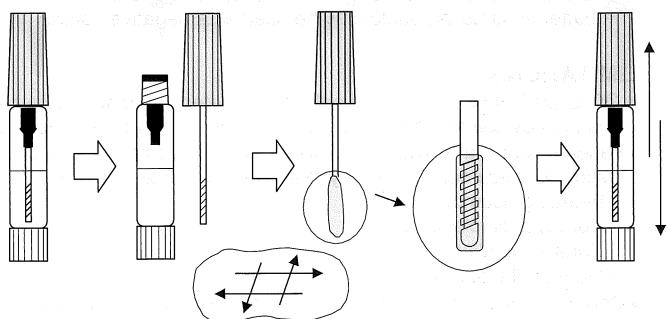
Il flacone di prelievo contiene 2 mL di soluzione tampone, composta da 50 mM di tampone HEPES e <0,1 % di azoturo di sodio. È stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta se conservato a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C.

### ATTENZIONI E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Per uso professionale e in laboratorio.
- Non riutilizzare il test.
- Non usare le strip se il contenitore è danneggiato o se non è sigillato. Per ottenere dei risultati accurati, seguire attentamente le modalità d'uso.
- Trattare i campioni fecali estratti (-) e le strip usate come fossero potenzialmente infetti.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta. La data di scadenza si trova sulla confezione e sull'etichetta del flacone di prelievo.
- Non usare l'astina di campionamento direttamente sul corpo umano.

### RACCOLTA DEI CAMPIONI

1. Aprire il cappuccio verde svitandolo verso sinistra e tirandolo verso l'alto.
  2. Raccogliere il campione fecale raschiando abbondantemente la superficie delle feci con l'astina di campionamento. Coprire completamente la porzione zigrinata dell'astina di campionamento con il campione di fuci.
  3. Chiudere il flacone di prelievo inserendo l'astina di campionamento e avvitando bene il cappuccio verso destra. Agitare vigorosamente il flacone di prelievo. NON RIAPRIRE.
  4. Compilare con tutte le informazioni richieste, collocarlo nella bustina di trasporto e inviarlo al laboratorio per il test.
- N.B.:
- Non sono necessarie particolari restrizioni alimentari.
  - Le feci estratte possono essere conservate a temperatura ambiente per un massimo di 15 giorni o a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C per 30 giorni. NON CONGELARE.



### PROCEDURA DEL TEST

1. Portare le strip e il flacone di prelievo contenente il campione fecale del paziente a 20°C-30°C. Agitare vigorosamente il flacone di prelievo.
2. Estrarre una strip OC-Light™ S FIT dal contenitore. Minimizzare la quantità di tempo di apertura del contenitore e accertarsi di averlo richiuso bene dopo l'apertura.
3. Togliere il cappuccio bianco dal flacone di prelievo. Inserire l'estremità della strip nel flacone di prelievo.
4. Avviare il timer.
5. Passati 5 minuti, leggere i risultati come mostrato in "Interpretazione dei risultati".

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

#### POSITIVO

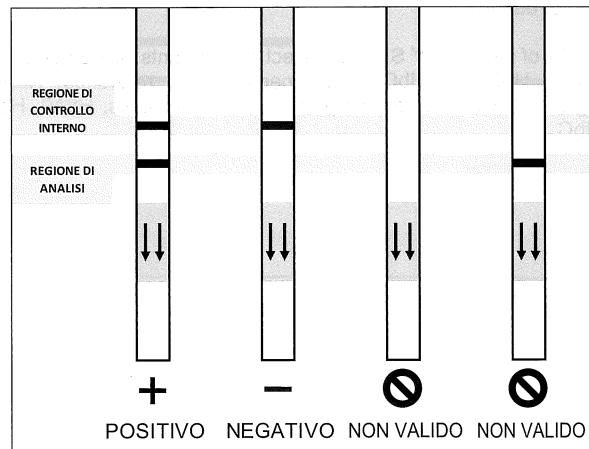
Valutare attentamente la comparsa di una banda nella Regione di analisi. QUALESiasi banda rosa /rossastro nella Regione di analisi accompagnata da una banda colorata nella Regione di controllo interno è un risultato positivo. Né l'intensità né il colore devono essere comparati con quelli della banda di Controllo interno.

#### NEGATIVO

Se non compare una banda rosa/rossastro nella Regione di analisi e compare una banda nella Regione di controllo interno, il risultato è negativo.

#### NON VALIDO

Se non compare la banda nella Regione di controllo interno, il test non è valido e deve essere ripetuto usando una nuova striscia.



## CONTROLLO DI QUALITÀ

La buona prassi di laboratorio consiglia di utilizzare controlli appropriati per assicurare il corretto funzionamento del kit.

### Controllo interno

Il Controllo interno si trova nella Regione di controllo interno della strip. Tale controllo garantisce all'operatore che (A) sia avvenuta l'aggiunta del campione e la sua migrazione attraverso la strip e che (B) l'anticorpo antimurino di controllo e l'anticorpo monoclonale reporter siano intatti e funzionali. Questo controllo non assicura che l'anticorpo di cattura rilevi accuratamente la presenza o l'assenza di hHb nel campione.

### Controllo esterno

I controlli esterni vengono utilizzati per garantire all'operatore che gli anticorpi di cattura e coniugati siano presenti e reattivi. I controlli esterni non rileveranno un errore nell'esecuzione della procedura di analisi del paziente. I controlli dovranno essere testati una volta per ciascun kit. Per utilizzarli, svitare il cappuccino bianco del flacone. Aggiungere un controllo disponibile in commercio con una concentrazione di hHb nota. Riposizionare il cappuccino bianco e agitare vigorosamente. Seguire i punti da 3 a 5 della procedura di analisi. Se i controlli non danno i risultati attesi, non utilizzare risultati di quella seduta e ripetere l'analisi.

Il tampone del sampling bottle può essere usato come controllo negativo.

### LIMITAZIONI

- OC-Light™ S FIT è destinato solo al rilevamento di hHb nelle feci. Non è consigliato per l'uso su pazienti in cui si sospetti un'emorragia GI del tratto superiore.
- I pazienti che presentano le seguenti condizioni non devono sottoporsi al test in quanto tali condizioni potrebbero interferire con i risultati delle analisi:
  - Emorragia emorroidale
  - Emorragia da costipazione
  - Ematuria
  - Mestruazioni
- Alcuni farmaci, quali aspirina e farmaci antinfiammatori non steroidei, possono causare in taluni pazienti irritazione gastrointestinale e conseguente sanguinamento contribuendo a dare un risultato positivo.
- Come per qualsiasi altro test del sangue occulto, i risultati ottenuti con OC-Light™ S FIT non devono essere considerati prova definitiva della presenza o dell'assenza di emorragia GI o di patologia. OC-Light™ S FIT è inteso a fornire uno screening preliminare. Non è inteso a sostituire altre procedure come colonoscopia o sigmoidoscopia combinata con doppio contrasto di bario e raggi x.
- 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 una lesione.
- L'urina e l'eccessiva diluizione dei campioni con l'acqua della vaschetta del water possono causare dei risultati di analisi errati.
- OC-Light™ S FIT non è adatto all'utilizzo per analisi delle urine, campioni gastrici o altri liquidi corporei.

### VALORI ATTESI

Si è dimostrato che la percentuale di positività nei test di sangue occulto nelle feci con metodo immunologico varia per ciascuna popolazione studiata a seconda del test utilizzato, dell'età e dell'etnia del paziente e della predisposizione a malattie colorettali e di altri fattori che possono essere associati a emorragia gastrointestinale del tratto inferiore. OC-Light™ S FIT rileva l'emoglobina nelle feci fino alla concentrazione minima di 50 ng/mL o 10 µg/g di feci.

### CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

#### Sensibilità

La sensibilità di OC-Light™ S FIT è di 10 µg hHb/g di feci o 50 ng hHb/mL di tampone.

La capacità di OC-Light™ S FIT di rilevare varianti di hHb è stata determinata analizzando HbS e HbC, in comparazione al riferimento HbA0. OC-Light™ S FIT ha rilevato la presenza di tutte le varianti HbA0, HbS e HbC.

### Prova di interferenza

Sono stati eseguiti studi di reattività crociata aggiungendo a OC-Light™ S FIT la seguente emoglobina non umana (Hb) ed estratti di tessuto. Hb da bovino, equino, capra, porcino, coniglio, pecora, tacchino e pesce è stata aggiunta a normali estratti fecali contenenti 0 e 50 ng/mL di hHb. Tutti i campioni con 0 ng/mL di hHb addizionati con Hb non umana hanno dato risposta negativa, indicando assenza di reattività crociata, mentre tutti quelli con 50 ng/mL di hHb sono risultati positivi, indicando che non vi è interferenza con il test. La stessa prova è stata eseguita con l'aggiunta di estratti di tessuto da bovino, pollo, pesce, cavallo, maiale, coniglio, capra e pecora e il risultato è stato di assenza di reattività crociata o di interferenza con il test.

### Test alimentare

È stata valutata una potenziale interferenza di sostanze alimentari con OC-Light™ S FIT. Estratti acquosi di broccolo crudo, cavolfiore, melone, rafano, radicchio rosso, pastinaca e rapa sono stati aggiunti al flacone di prelievo per determinare se gli estratti vegetali abbiano una reattività crociata con il test. Gli estratti sono stati preparati omogeneizzando le verdure crude in un robot da cucina e successivamente centrifugando l'estratto per separare le fasi solide da quelle liquide. È stata testata anche la reattività crociata di integratori alimentari di ferro e vitamina C. Non è stata evidenziata alcuna reazione crociata.

### Studio comparativo

OC-Light™ S FIT è stato comparato a OC-LIGHT, un dispositivo disponibile in commercio, usando 147 campioni. Una sospensione fecale priva di emoglobina umana è stata addizionata con un livello noto di hHb dando come risultato le seguenti concentrazioni: 0 ng/mL, 25 ng/mL, 37,5 ng/mL, 50 ng/mL, 62,5 ng/mL, 75 ng/mL e 2000 ng/mL. Il numero totale di determinazioni per livello di hHb è stato di 21. La percentuale totale di concordanza tra OC-Light™ S FIT e OC-LIGHT è stata del 99,3%, con una percentuale di concordanza positiva del 98,8% e negativa del 100%, dimostrando che la prestazione analitica del dispositivo è sostanzialmente equivalente.

### CODICE PRODOTTO, NOME PRODOTTO E CONSERVAZIONE

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

### BIBLIOGRAFIA

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.Hiwatashi et al.: Japanese 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.Takesita 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