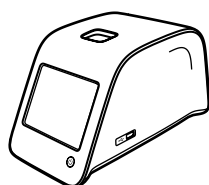


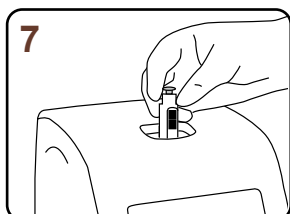
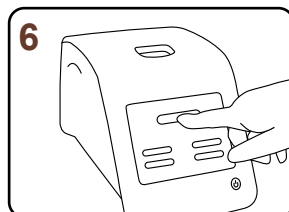
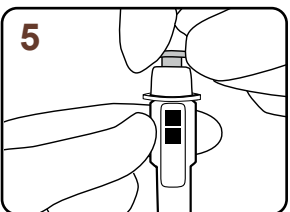
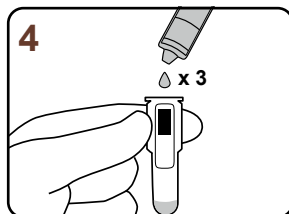
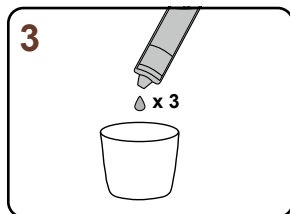
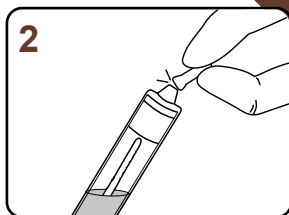
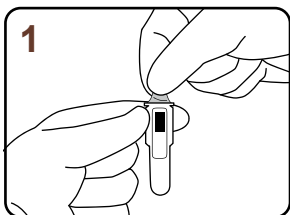
152486-6

- Český
- Slovenský
- Español
- Nederlands



# QuikRead go<sup>®</sup> iFOBT

## Pracovní postup • Testovací postup



**8**

Measure	RESULT
FOB	Hb in buffer: > 1000 ng/ml Hb in faeces: > 200 µg/g
Patient ID:	XXXXXXXX
Measurement time:	2013-06-11 12:19
Test:	iFOBT
Choose <b>Result info</b> to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.	
Exit	Print
New measurement	

## 1 Zamýšlené použití

QuikRead go® iFOBT je test určený k detekci hemoglobinu a jeho kvantitativnímu stanovení v lidské stolici v případech nadměrného krvácení z dolní části trávicího traktu, např. při ulcerózní kolitidě, Crohnově chorobě, polypech, adenomech či kolorektálním karcinomu (CRC).

Test lze použít při rutinních lékařských vyšetřeních a v programech screeningu kolorektálního karcinomu. Měření se provádí na přístroji QuikRead go®.

**Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.**

## 2 Shrnutí a vysvětlení testu

Koncentrace hemoglobinu ve stolici (Hb) se liší v závislosti na pohlaví a věku – u mužů je vyšší než u žen a u obou pohlaví se s věkem zvyšuje.<sup>1</sup> Evropská skupina pro tumor-markery (European Group on Tumour Markers; EGTM) doporučuje ke zjištění okultního krvácení ve stolici, iFOBT (imunochemický test ze stolice, FIT), používat kvantitativní imunochemických testy, které lékaři umožní nastavit příslušnou mezní hodnotu.<sup>2</sup> Výsledky okultního krvácení ve stolici by mělo být také možné vyjádřit jako množství Hb v mikrogramech na gram stolice, zejména při srovnávání různých metod.<sup>3</sup>

Vysoká hodnota FOB se objevuje u pacientů s velkými polypy nebo kolorektálním karcinomem (CRC). Obvykle trvá 10 až 15 let, než se první abnormální buňky rozvinou do stádia rakoviny. Pokud jsou včas detekovány a odstraněny, dojde k téměř 100% snížení rizika rozvoje CRC.<sup>4</sup>

Riziko vzniku kolorektálního karcinomu (CRC) v průběhu života je přibližně 1 ku 20.<sup>5</sup> V Evropě se do roku 2020 očekává nárůst roční incidence CRC z 432 000 nových případů (číslo z roku 2008) na více než 500 000. Odhad roční mortality se pohybuje ve stejném rozmezí, jedná se přibližně o 250 000 případů.<sup>6</sup> Několik studií prokázalo, že incidenci CRC a s ním spojenou mortalitu lze významně snížit systematickými screeningovými programy založenými na imunochemických testech FOB. Rada Evropy i Americká lékařská společnost doporučují začít s pravidelným screeningem CRC u lidí bez rizikových faktorů v anamnéze ve věku 50 let.<sup>7,8</sup> Imunochemických FOB testy – iFOBT (FIT) – významně přinesly významné zlepšení analytické specifity.<sup>8</sup>

## 3 Princip testu

QuikRead go iFOBT je imunoturbidimetrický test založený na mikročasticích pokrytých prasečím antisérem proti lidskému hemoglobinu. Hemoglobin přítomný ve vzorku reaguje s mikročasticemi a výsledná změna turbidity roztoku je měřena přístrojem QuikRead go.

Vzorek stolice se nejdříve předředí ve zkumavce určené k odběru vzorků QuikRead iFOB. Předředěný vzorek se přidá do předplněné kyvety QuikRead go iFOBT. Kalibrační data pro test jsou ve formě čárového kódu na etiketě kyvety. Přístroj QuikRead go je před začátkem testu automaticky načte.

V závislosti na zvolené aplikaci zobrazí přístroj informace o přítomnosti hemoglobinu buď v podobě zjištěné koncentrace v jednotkách ng/ml, µg/g stolice, nebo jako text "FOB POZITIVNÍ".

## 4 Reagencie

### Obsah kitu

Název součásti a původ	Symbol	QuikRead go® iFOBT Kat. č. 151051, 50 testu
Víčka s reagenty FOB <b>ORIG</b> <b>PIG</b>	<b>REAG</b> <b>CPS</b>	2 x 25
Pufr v předplněných kyvetách	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml
Návod k použití		

Reagencie obsahují azid sodný – přečtěte si část 5 "Upozornění a varování".

### Skladování reagentů

Součásti soupravy	Skladování při 2...8°C	Skladování při 18...25°C
Víčka s reagenty v neotevřených tubách	Až do data expirace uvedeného na tubě s reagenčními víčky	24 hodin denně – 1 měsíc 8 hodin denně – 3 měsíce
Víčka s reagenty po prvním otevření	Až do data expirace uvedeného na tubě s reagenčními víčky	24 hodin denně – 1 měsíc 8 hodin denně – 3 měsíce
Předplněné kyvety v neotevřeném fóliovém obalu	Až do data expirace uvedeném na obalu kyvet	Až do data expirace uvedeném na obalu kyvet
Neotevřené předplněné kyvety po prvním otevření fóliového obalu	6 měsíců	3 měsíce
Otevřená předplněná kyveta	2 hodiny	2 hodiny

Označte stojan s kyvetami datem, kdy byl ochranný obal kyvet poprvé otevřen.

### Příprava reagentů a skladování

Všechny reagenty jsou připraveny k použití. Víčka s FOB reagenty nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí víčka s reagenty pečlivě uzavřete hliníkovou tubu.

### Poškození reagentů

Výrobek smí být použit pouze v případě, že je objem pufru v kyvetě správný. Zkontrolujte, zda je hladina kapaliny mezi dvěma ryskami vyznačenými na kyvetě. Nepoužívejte kyvetu s viditelně znečištěným pufrům.

## 5 Upozornění a varování

### Zdravotní a bezpečnostní informace

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Při práci se vzorky či reagenty nekuřte, nejezte ani nepijte. Při manipulaci se vzorky pacientů a reagenty v soupravě používejte vhodný ochranný oděv a jednorázové rukavice. Po dokončení testu si pečlivě umyjte ruce.
- Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží místo okamžitě omyjte velkým množstvím vody.
- Nepijte tekutinu ve zkumavce k odběru vzorků.
- Se všemi vzorky pacientů a kontrolami je nutné zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Lyofilizované reagenty obsahují < 1% azidu sodného (Aquatic Chronic 3). Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (H412). Zabraňte uvolnění do životního prostředí (P273). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501). Rekonstituované a tekuté reagenty obsahují < 0,1% azidu sodného. Tato koncentrace není považována za škodlivou.
- Z azidu sodného se při styku s kyselinou uvolňuje toxický plyn. Reakcí azidů s kovovým potrubím mohou vznikat výbušné sloučeniny. Riziko nahromadění azidu v odpadním potrubí

při likvidaci reagensů zabráníte tak, že odpad spláchnete velkým množstvím vody.

- Likvidace: viz kapitola 14.

#### Analytická bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedené na vnějším obalu.
- Dodržujte dobu stability otevřených reagensů. Nepřekračujte dobu stability u otevřených reagensů.
- Souprava QuikRead go iFOB je určena k použití výhradně s přístrojem QuikRead go.
- Nemíchejte komponenty z různých šarží nebo různých testů. Komponenty jsou určeny k jednorázovému použití. Komponenty, které již byly použity k provedení testu, nepoužívejte znovu.
- Při prvním otevření soupravy se přesvědčte, že vnitřní ochranné fólie, ve kterých jsou zabaleny kyvety (2ks) jsou nepoškozené. Pokud je ochranná fólie poškozená, kyvety uvnitř nepoužívejte. Kromě toho se před použitím každé jednotlivé kyvety přesvědčte, že její krycí fólie je nepoškozená.
- Nedotýkejte se rovných čistých ploch ve spodní části kyvety (optická část). Všechny kyvety, na kterých jsou otisky prstů, zlikvidujte.
- QuikRead FOB víčka s reagensy jsou kódována hnědou barvou, aby bylo možné je odlišit od ostatních analytů.
- Víčka s QuikRead FOB reagensy nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí víčka s reagensy pečlivě uzavřete hliníkovou tubu.
- Nevylíjte kapalinu do měřicí cely přístroje.

## 6 Odběr a příprava vzorků

Pacient nemusí držet před odběrem vzorku stolice žádnou speciální dietu. Dejte pacientovi zkumavku k odběru vzorku, štítek s údaji pacienta a kopii následujících pokynů. Vysvětlete pacientovi pokyny k odběru vzorku.

**Nepijte tekutinu ve zkumavce k odběru vzorků. Dávejte pozor, abyste neohnuli nebo nezlomili špičku zkumavky.**

- Vzorky stolice odeberte do čisté nádoby nebo na čistý odběrový papír. Vzorky nesmí při odběru přijít do styku s vodou v toaletě. Pokud ve vzorku stolice krev přímo uvidíte nebo pokud má pacient průjem, vzorek neodebírejte. Počkejte na další stolici a vzorek odeberte až z ní.
- Odšroubujte víčko odběrové zkumavky obsahující tyčinku k odběru vzorku. Vzorek odeberete otočením tyčinky připojené k víčku zkumavky ze tří různých míst vzorku stolice.
- Vložte odběrovou tyčinku zpět do odběrové zkumavky a pevně zašroubujte víčko.
- Napište datum a své jméno na samostatný štítek a přilepte jej na zkumavku se vzorkem.
- Odběrovou zkumavku odnesete do laboratoře nebo lékaři co nejdříve po odběru vzorku. Během transportu chraňte vzorek před poškozením nebo rozlitím.
- Vzorek v odběrové zkumavce lze skladovat v chladničce (2...8°C) po dobu až 7 dnů nebo při pokojové teplotě (max. 25°C) po dobu až 5 dnů. Lépe je ovšem vzorek skladovat v chladničce.

Všechny vzorky musí před použitím dosáhnout pokojové teploty (18...25°C).

## 7 Pracovní postup

#### Materiál vyžadovaný, ale nedodávaný

	Kat.č.
Přístroj QuikRead go	135867
Souprava k odběru vzorků QuikRead iFOB (50 zkumavek)	151052
QuikRead FOB pozitivní kontrola	06027
QuikRead go iFOB kvantitativní kontrola	152390

#### Pracovní postup

Odstraňte ochrannou fólii ze stojánku s kyvetami a na stojánek si poznačte datum otevření.

#### Manipulace se vzorkem (Obr. 1–5)

Vzorek zpracujte ihned, jak jej obdržíte. Odběrová zkumavka obsahuje formaldehyd (karcinogenní látka, může způsobit i alergickou reakci). Podrobné pokyny k používání naleznete v návodu pro použití odběrových zkumavek QuikRead iFOB Sampling set.

- 1 Předplněné kyvety musí být před použitím vytemperovány na pokojovou teplotu (18...25°C). Vytemperování na pokojovou teplotu po vyjmutí z chladničky (2...8°C) trvá 15 minut. Nesahejte na čisté ploché povrchy ve spodní části kyvety (optická část). Odstraňte z kyvety krycí fólii. Zabraňte rozlití kapaliny obsažené v kyvetě. Případný kondenzát pufru na krycí fólii nemá žádný vliv na výsledek testu. Po otevření kyvety musí být test proveden nejpozději do dvou hodin. O správnosti objemu se ujistíte tak, že kapalina dosahuje mezi dvě rysky vyznačené na kyvetě.
- 2 Zkontrolujte, zda je odběrová zkumavka označena datem odběru vzorku a ID pacienta. Pokud štítek chybí, zkumavku označte ID pacienta a datem odběru. Protřepejte zkumavku na odběr vzorků a ulomte špičku zkumavky. Při míchání se může tvořit pěna. Dávejte pozor na vystříknutí, pokud je poškozená špička odběrové zkumavky. Vypusťte pěnu ze špičky.
- 3 První tři (3) kapky vzorku zlikvidujte do odpadu.
- 4 Následující tři (3) kapky nadávkujte do reakční kyvety.
- 5 Kyvetu pevně uzavřete víčkem s FOB reagensy. Netlačte na vnitřní hnědou část víčka s reagensy. Po smíchání vzorku s pufrům bude roztok stabilní po dobu dvou (2) hodin. Udržujte kyvetu ve svislé poloze, neprotřepávejte.

#### Měření vzorku (Obr. 6–8)

Podrobnější instrukce naleznete v návodu k použití přístroje QuikRead go. Při provádění testu se řiďte pokyny na displeji.

- 6 Zvolte **Měření** na dotykovém displeji přístroje QuikRead go.
- 7 Vložte kyvetu do přístroje čárovým kódem směrem k sobě (viz obr. 7). Přístroj rozpozná typ vzorku. Nejdříve přístroj měří blank vzorku. Potom přístroj změří koncentraci Hb během dvou (2) minut.
- 8 Výsledek se na obrazovce objeví po dokončení měření, kyveta se automaticky vysune z měřicí polohy.

#### Měření kontrolního materiálu

Doporučuje se pravidelné používání pozitivní kontroly QuikRead FOB (Kat.č. 06027) a/nebo QuikRead go iFOB kvantitativní kontroly (Kat.č. 152390).

Přesné pokyny pro použití kontrolních materiálů jsou uvedeny v příbalovém letáku každého výrobce. Provádějte měření kontrolních vzorků stejně jako měření vzorků pacientů, ale na displeji přístroje QuikRead go zvolte **Kontrola kvality**. Výsledek bude uložen jako kontrolní měření.

## Zobrazení výsledku závisí na nastavení přístroje.

Koncentrace hemoglobinu v odběrové zkumavce	Kvantitativní výsledek			Kvalitativní výsledek
	V závislosti na zvoleném nastavení přístroje budou na obrazovce uvedeny obě hodnoty nebo jenom jedna z nich			
< 50 ng Hb/ml pufuru	< 50 ng Hb/ml pufuru	a/nebo	< 10 µg Hb/g stolice	< 15 µg Hb/g FOB NEGATIVNÍ
50–1000 ng Hb/ml pufuru	50–1000 ng Hb/ml pufuru	a/nebo	10–200 µg Hb/g stolice	
> 1000 ng Hb/ml pufuru	> 1000 ng Hb/ml pufuru	a/nebo	> 200 µg Hb/g stolice	≥ 15 µg Hb/g FOB POZITIVNÍ

## 8 Kontrola kvality

Doporučuje se pravidelné používání pozitivní kontroly QuikRead FOB (Kat.č. 06027) a/nebo QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Kat.č. 152390).

### QuikRead FOB pozitivní kontrola (Kat.č. 06027):

- Pokud na přístroji QuikRead go nastavíte kvalitativní zobrazení výsledků, na obrazovce bude uvedeno "FOB POZITIVNÍ".
- Pokud na přístroji QuikRead go nastavíte kvantitativní zobrazení výsledků, na obrazovce bude uvedeno "Hb v pufuru > 1000 ng/ml a/nebo > 200 µg Hb/g stolice".

### QuikRead go iFOBT kvantitativní kontrola (Kat.č. 152390):

- Pokud na přístroji QuikRead go nastavíte kvalitativní zobrazení výsledků, na obrazovce bude uvedeno "FOB POZITIVNÍ".
- Pokud na přístroji QuikRead go nastavíte kvantitativní zobrazení výsledků, bude výsledek zobrazený na displeji v rozmezí uvedeném na štítku lahvičky s kontrolou.

## 9 Interpretace výsledků

Přístroj změří koncentraci Hb v pufuru v kyvetě a vypočítá množství Hb na gram stolice. Vychází při tom z předpokladu, že odběr vzorku proběhl správně v souladu s návodem k použití (~10 mg stolice do 2 ml pufuru). Pokud je množství stolice v odběrové zkumavce vyšší nebo nižší, než je požadováno, hodnota Hb na gram stolice se odchýlí v příslušném poměru.

## 10 Omezení postupu

Test QuikRead go iFOBT měří hemoglobin ve vzorku stolice. Vzhledem k tomu, že střevní léze nemusí krváčet nebo krvácí přerušovaně, eventuálně je krev rozprostřena ve stolici nerovnoměrně, test může být negativní i v případě jen občasného krvácení. U zdravých osob se může vyskytnout krev ve stolici z důvodů fyzikálního stresu nebo při užívání některých léků, které mohou způsobovat gastrointestinální poškození s následným gastrointestinálním krvácením. Tak jako testování jakýmkoli FOB testem, test QuikRead go iFOBT by neměl být považován za důkaz gastrointestinálního krvácení nebo patologie. FOB test by vždy měl být interpretován společně s tím, jaké má pacient příznaky a symptomy a podle běžných diagnostických kritérií. FOB test není určen k tomu, aby nahradil jiné diagnostické metody, jako jsou sigmoidoskopie, kolonoskopie nebo rentgenové vyšetření, ale je jako předběžná screeningová metoda považovaný za pomocníka při stanovení diagnózy.

## 11 Očekávané hodnoty

U zdravé osoby by se ve stolici neměl nacházet žádný hemoglobin nebo pouze v minimálním množství (fyziologické krvácení) – viz část "Omezení této metody". Naměřený výsledek by měl být < 75 ng Hb/ml pufuru, < 15 µg Hb/g stolice nebo FOB NEGATIVNÍ.

## 12 Charakteristiky testu

### Přesnost a opakovatelnost

Studie přesnosti byla provedena v souladu s pokynem Klinického a laboratorního standardního institutu (CLSI) dle guideline EP05-A3: 2014 za použití protokolu přesnosti měření na jednom místě. Hodnoceny byly vzorky obsahující tři různé hladiny lidského hemoglobinu v suspenzi stolice. Test byl proveden během 20 testovacích dnů, byla provedena dvě měření denně a každý ze vzorků s jinou hladinou hemoglobinu byl měřen dvakrát za použití jedné šarže reagentů na jednom přístroji a vzorky byly měřeny jedním operátorem. Vzorky byly dávkovány za použití tří kapek ze vzorkovací zkumavky a kontrola byla dávkovaná pomocí pipety.

Vzorek	Průměr Hb (ng/ml)	N	Opakovatelnost		Variabilita mezi měřeními		Mezidenní variabilita		V rámci laboratoře	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Vzorek 1	64	80	1,7	3,0	5,9	9,2	0,0	0,0	6,2	9,7
Vzorek 2	269	80	4,2	1,5	17,5	6,5	8,7	3,2	20,0	7,4
Vzorek 3	712	80	65,5	9,2	88,9	12,5	0,0	0,0	110,4	15,5
Kontrola	177	80	3,0	1,7	1,1	0,6	0,0	0,0	3,2	1,8

Zkratky: CV%, variační koeficient vyjádřený v procentech; SD, standardní odchylka; N, počet měření.

### Linearita

Linearita byla stanovena v souladu s pokynem Klinického a laboratorního standardního institutu (CLSI) dle guideline EP06-A: 2003. U kvantifikace Hb metodou QuikRead go iFOBT 151051 bylo prokázáno, že metoda je lineární v celém měřicím rozsahu v rámci přípustné nelinearity ± 20%.

### Mez detekce (LoD)

LoD je 2,5 µg Hb / g stolice, stanovené v souladu s pokynem CLSI dle guideline EP17-A2: 2012, na základě 300 stanovení, 150 kontrolních vzorků a 150 vzorků s nízkými hladinami Hb; při LoB 1,2 µg Hb / g stolice.

### Limit kvantifikace (LoQ)

LoQ je 9,5 µg Hb / g stolice, stanovené v souladu s pokynem CLSI dle guideline EP17-A2: 2012 na základě 90 stanovení a TE cíle 20% za použití Westgardova modelu.

### Srovnání metod

Metoda QuikRead go iFOBT byla srovnána s jinou komerčně dostupnou imunologickou metodou FOB. Předmětem analýzy byly vzorky lidské stolice. Souhrn kvalitativních výsledků je uveden v tabulce níže.<sup>9</sup>

		Srovnání metod	
		+	-
Testovací metoda QuikRead go iFOBT	+	40	6
	-	1	65
Citlivost vůči srovnávané metodě		97,6 %	
Specifická vůči srovnávané metodě		91,5 %	
Shoda		93,8 %	

### Příliš vysoké množství antigenu

Koncentrace hemoglobinu nižší než 500 µg/ml (<100 mg hemoglobinu / 1 g stolice) nevedou k falešně negativním výsledkům.<sup>9</sup>

### Interferující substance

Žádná interference s testem nebyla zjištěna u vitamínu C v koncentraci nižší než 100 µg/ml, což odpovídá dennímu příjmu přibližně 2 g kyseliny askorbové. S testem neinterferuje ani suplementace železem.<sup>9</sup>

### Měřicí rozmezí

Přístroj QuikRead go se softwarovou verzí 6.1.5 nebo vyšší poskytuje kvantitativní nebo kvalitativní výsledky v závislosti na nastavení přístroje.

**Pro kvantitativní test** je měřicí rozsah Hb 50–1 000 ng/ml testovaného roztoku a/nebo 10–200 µg/g stolice. Pokud bude výsledek přesahovat rozsah měření, bude zobrazen jako > 1 000 ng/ml a/nebo > 200 µg/g stolice. Pokud bude výsledek nižší než rozsah měření, bude zobrazen jako < 50 ng/ml a/nebo < 10 µg/g stolice.

**Pro kvalitativní test** je mezní hodnota 75 ng/ml testovaného roztoku, což odpovídá 15 µg/g stolice. Pokud bude výsledek odpovídat mezní hodnotě nebo bude vyšší, zobrazí se jako "FOB POZITIVNÍ". Pokud bude výsledek nižší než mezní hodnota, zobrazí se jako "FOB NEGATIVNÍ".

## 13 Návaznost metody

Každá šarže je testována proti referenčnímu materiálu lidského původu. Obsah hemoglobinu v tomto referenčním materiálu byl ověřen metodou srovnatelnou s referenční metodou Mezinárodní komise pro standardizaci v hematologii (International Council for Standardization in Haematology, ICSH).

## 14 Likvidace

- Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů.
- Všechny vzorky pacientů, pomůcky pro odběr vzorku, kontroly, použité zkumavky, víčka a kyvety je nutné považovat za potenciálně infekční materiál a dle toho s nimi pracovat a likvidovat je.
- Materiály, ze kterých jsou vyrobeny jednotlivé složky souprav pro QuikRead 101 a QuikRead go:
  - Papír: Návod k použití
  - Karton: Obal soupravy včetně jeho vnitřních částí
  - Plast: Kyvety, víčka s reagensí, ochranná fólie zakrývající stojánek s kyvetami, stojánek na kyvety, píсты, extrakční zkumavky a lahvičky na extrakční reagentie, tuby na písty a kapiláry
  - Sklo: Kapiláry
  - Kov: Tuby na víčka s reagensí, krycí fólie kyvet, víčka na kapiláry a písty
- K recyklaci nejsou určeny: uzávěry tub na víčka s reagensí (několik uzávěrů) a magnetické karty (PVC)
- Pokud se systém používá v souladu se správnými laboratorními postupy, dodržuje se provozní hygiena a návod k použití, dodávané reagentie by neměly představovat zdravotní riziko.

## 15 Chybová hlášení

### Chybová hlášení

Chybová hlášení pro přístroj QuikRead go jsou popsána v níže uvedené tabulce. Podrobnější informace k chybovým hlášením naleznete v Návodu k použití pro přístroj QuikRead go.

Chybová hlášení	Náprava
Poloha kyvety není správná. Vyměňte kyvetu.	Vyměňte kyvetu a opět vložte do správné pozice.
Měření zakázáno. Zkontrolujte víčko reagentie.	Zkontrolujte, že kyveta je uzavřena víčkem s reagensí a že hnědá část víčka není stlačena dovnitř.
Měření zakázáno. Expirovaná šarže soupravy.	Zlikvidujte soupravu expirované šarže. Použijte novou soupravu.
Měření zakázáno. Teplota kyvety příliš nízká.	Nechte kyvetu vytemperovat na pokojovou teplotu (18...25°C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Měření zakázáno. Teplota kyvety příliš vysoká.	Nechte kyvetu ochladit na pokojovou teplotu (18...25°C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Test zrušen. Příliš vysoký blank.	Proveďte test znovu za použití stejné kyvety. Měření blanku nebylo dokončeno nebo vzorek mohl obsahovat interferující látky. V druhém případě nelze test dokončit.
Test zrušen. Nestabilní blank.	
Test zrušen. Chyba v přidání reagentie.	Proveďte nový test. Došlo k chybě při přidání reagentie. Přesvědčte se, že víčko je řádně uzavřeno.
Test zrušen. Selhání přístroje.	Proveďte nový test. Pokud se toto hlášení objeví znovu, kontaktujte vašeho distributora nebo zákaznický servis.
Kód chyby xx. Restartujte QuikRead.	Restartujte přístroj. Pokud se chybová hlášení objeví znovu, kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis a uveďte chybový kód.
Kód chyby xx. Obráťte se na servis.	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis a uveďte chybový kód.

### Neočekávané nízké a vysoké výsledky

Možné důvody neočekávaně nízkých nebo vysokých výsledků jsou popsány v níže uvedené tabulce.

Problém	Možná příčina	Náprava
Neočekávaně nízký výsledek.	Objem vzorku v kyvetě je příliš malý	Proveďte nový test. Ujistěte se, že jste přidali správný počet kapek (3).
	Odebrané množství vzorku je příliš malé.	Proveďte nový test. Zkontrolujte, zda byly dodrženy pokyny k odběru vzorků (viz část 6: Odběr a příprava vzorků).
Neočekávaně vysoký výsledek.	Objem vzorku v kyvetě je příliš velký.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že jste přidali správný počet kapek (3).
	Vzorek byl do odběrové zkumavky přidán vícekrát.	Proveďte nový test. Zkontrolujte, zda byly dodrženy pokyny k odběru vzorků (viz část 6: Odběr a příprava vzorků).
	Příliš malý objem pufru.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že objem je správný – ověřte, že se hladina kapaliny nachází mezi dvěma ryskami vyznačenými na kyvetě.
	Kyveta je znečištěná.	Proveďte nový test. Nedotýkejte se rovných čistých ploch na spodní části kyvety.
Neočekávaně nízký/vysoký výsledek.	Byly použity komponenty různých šarží nebo testů soupravy.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že všechny reagentie pochází ze stejné šarže soupravy.
	Nesprávné skladování reagentií.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že jsou reagentie skladovány v souladu s návodem k použití.

## Reference • Referencie

1. McDonald PJ et al. Faecal hemoglobin concentrations by gender and age: implications for population-based screening for colorectal cancer. Clin Chem Lab Med. 2012; 50 (5): 935-40
2. Duffy MJ et al. Use of faecal markers in screening for colorectal neoplasia: a European group om tumor markers position paper. Int J Cancer. 2011; 128 (1): 3-11
3. Fraser CG et al. A Proposal to Standardize reporting Units for Fecal Immunochemical tests for Hemoglobin. J Natl Canc Inst. 2012; 104 (11): 810-4
4. Quirke P et al. Quality assurance in pathology in colorectal cancer screening and diagnosis – European recommendations. Virchows Arch. 2011; 458 (1): 1-19
5. van Roon AH et al. Are Fecal Immunochemical Test Characteristics Influenced by Sample Return Time? A Population-Based Colorectal Cancer Screening Trial. Am J Gastroenterol. 2012; 107 (1): 99-107
6. Qaseem A et al. Screening for colorectal cancer: a guidance statement from the American College of Physicians. Ann Inter Med. 2012; 156 (5): 378-86
7. Globocan (<http://globocan.iarc.fr/>)
8. European Commission: European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis – First Edition. Segnan N, Patrick J, von Karsa L (eds), 2010. Luxembourg: Publications Office of the European Union
9. Data on file, Aidian Oy

## Vysvětlení symbolů • Vysvetlivky symbolov

	Česky	Slovensky
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Katalogové číslo	Katalógové číslo
	Kód šarže	Číslo šarže
	Spotřebujte do	Použiteľné do
	Skladovací doba po otevření 3 měsíce	Skladovacia doba po otvorení 3 mesiace
	Teplotní omezení	Teplotné rozmedzie
	Viz návod k použití	Pozri návod na použitie
	Výrobce	Výrobca
	Dostačuje pro	Dostačujúci pre
	Pro jednorázové použití	Na jednorazové použitie
	Obsah	Obsah
	FOB-víčka s reagentií	FOB-viečka s reagentiou
	Reakční pufr	Pufer
	Původ: Prasečí	Pôvod: Prasací
	Obsahuje azid sodný	Obsahuje azid sodný
	Tento produkt splňuje požadavky Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>	Tento produkt spĺňa požiadavky Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych prostriedkoch <i>in vitro</i>
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

QuikRead go<sup>®</sup> je registrovaná ochranná známka společnosti Aidian Oy.



# AIDIAN



Aidian Oy  
 Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland  
 P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
 +358 10 309 3000, [aidian.eu](http://aidian.eu), [quikread.com](http://quikread.com)

## 1 Určený účel použitia

QuikRead go® iFOBT je test určený na detekciu hemoglobínu a jeho kvantitatívneho stanovenia v ľudskej stolici v prípadoch nadmerného krvácania z dolnej časti tráviaceho traktu, napr. pri ulceróznej kolitíde, Crohnovej chorobe, polypoch, adenómoch alebo kolorektálnom karcinóme (CRC).

Test je možné použiť pri rutinných lekárskech vyšetreniach a v programe skríningu kolorektálneho karcinómu. Meranie sa vykonáva pomocou prístroja QuikRead go®.

**Iba na diagnostické použitie in vitro.**

## 2 Zhrnutie a vysvetlenie testu

Koncentrácia hemoglobínu v stolici (Hb) sa líši v závislosti od pohlavia a veku – u mužov je vyššia ako u žien a u oboch pohlaví sa s vekom zvyšuje.<sup>1</sup> Európska skupina pre tumor-markery (European Group on Tumour Markers; EGTM) odporúča používať kvantitatívne imunochemických testy na zisťovanie okultného krvácania v stolici, iFOBT (imunochemický test zo stolice, FIT), ktoré lekárovi umožňujú nastaviť príslušnú medznú hodnotu.<sup>2</sup> Výsledok okultného krvácania v stolici by malo byť takisto možné vyjadriť ako množstvo Hb v mikrogramoch na gram stolice, hlavne pri porovnávaní rôznych metód.<sup>3</sup>

Vysoká hodnota iFOB sa objavuje u pacientov s veľkými polypmi alebo kolorektálnym karcinómom (CRC). Obvykle trvá 10 až 15 rokov, kým sa prvé abnormálne bunky rozvinú do štádia rakoviny. Ak ich včas detegujeme a odstránime, dôjde k takmer 100% zníženiu rizika rozvoja CRC.<sup>4</sup>

Riziko vzniku kolorektálneho karcinómu (CRC) v priebehu života je asi 1 k 20.<sup>5</sup> V Európe sa predpokladá nárast ročnej incidencie CRC zo 432 000 nových prípadov v roku 2008 na 500 000 v roku 2020. Odhad nárastu ročnej mortality sa pohybuje v rovnakom rozmedzí. Ide približne o 250 000 prípadov.<sup>6</sup> Niekoľko štúdií preukázalo, že incidencia CRC a spojenú mortalitu je možné významne znížiť systematickými screeningovými programami založenými na imunochemických testoch FOB. Rada Európy spolu s Americkou lekárskou spoločnosťou odporúčajú začiatok pravidelného screeningu CRC u ľudí bez rizikových faktorov v anamnéze vo veku 50 rokov.<sup>7,8</sup> Imunochemických FOB testy – iFOBT (FIT) – signifikantne priniesli významné zlepšenie analytickej špecificity.<sup>9</sup>

## 3 Princíp testu

QuikRead go iFOBT je imunoturbidimetrický test založený na mikročasticách pokrytých prascami protilátkami proti ľudskému hemoglobínu. Hemoglobín prítomný vo vzorke reaguje s mikročasticami, následná zmena turbidity roztoku sa meria pomocou prístroja QuikRead go.

Vzorka stolice sa najskôr predriedi v skúmavke určenej na odber vzoriek QuikRead iFOB. Predriedená vzorka sa pridá do predplnenej kyvety QuikRead go iFOBT. Kalibračné dáta pre test sú vo forme čiarového kódu na etikete kyvety. Prístroj QuikRead go ich pred začiatkom testu automaticky načíta.

V závislosti od zvolenej aplikácie bude prístroj o prítomnosti hemoglobínu informovať zobrazením zistenej koncentrácie v jednotkách ng/ml, µg/g stolice alebo ako text "FOB POZITÍVNY".

## 4 Reagencie

### Obsah kitu

Názov súčastí a pôvod	Symbol	QuikRead go® iFOBT Kat. č. 151051, 50 Testov
Viečka s reageniou FOB <b>ORIG</b> <b>PIG</b>	<b>REAG</b> <b>CPS</b>	2 x 25
Pufer v predplnených kyvetách	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml
Návod na použitie		

Reagencie obsahujú azid sodný – prečítajte si, prosím, časť 5 "Upozornenia a varovania".

### Skladovanie reagentov

Súčasť súpravy	Skladovanie pri 2...8°C	Skladovanie pri 18...25°C
Viečka s reageniou v neotvorených tubách	Až do dátumu expirácie uvedeného na tube s reagenčnými viečkami	24 hodín denne – 1 mesiac 8 hodín denne – 3 mesiace
Viečka s reageniou po prvom otvorení	Až do dátumu expirácie uvedeného na tube s reagenčnými viečkami	24 hodín denne – 1 mesiac 8 hodín denne – 3 mesiace
Predplnené kyvety v neotvorenom fóliovom obale	Až do dátumu expirácie uvedeného na obale kyvety	Až do dátumu expirácie uvedeného na obale kyvety
Neotvorené predplnené kyvety po prvom otvorení fóliového obalu	6 mesiacov	3 mesiace
Otvorená predplnená kyveta	2 hodiny	2 hodiny

Poznačte si dátum otvorenia fóliového obalu na stojančeku s kyvetami.

### Príprava reagentov a podmienky skladovania

Všetky reagencie sú pripravené na použitie. Viečka s FOB reageniou testu QuikRead chráňte pred vlhkosťou. Uzatvorte hliníkovú tubu ihneď po vyňatí viečka s reageniou.

### Poškodenie reagentov

Produkt by mal byť používaný len ak je objem pufru v kyvete správny. Skontrolujte, či sa povrch tekutiny nachádza medzi dvomi čiarami označenými na kyvete. Nepoužívajte kyvetu s viditeľne znečisteným pufrum.

## 5 Upozornenia a varovania

### Zdravotné a bezpečnostné informácie

- Iba na diagnostické použitie in vitro.
- Pri práci so vzorkami alebo reageniami nefajčite, nejedzte ani nepite. Pri manipulácii so vzorkami pacientov a reageniami v súprave používajte vhodný ochranný odev a jednorazové rukavice. Po dokončení testu si starostlivo umyte ruky.
- Vyhňte sa priamemu kontaktu s kožou a očami. Ak dôjde ku kontaktu s kožou, postihnuté miesto ihneď umyte dostatočným množstvom vody.
- Nepite tekutinu zo skúmavky k odberu vzorky.
- So všetkými vzorkami pacientov a kontrolami je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčným materiálom.
- Lyofilizované reagencie obsahujú < 1% azidu sodného (Aquatic Chronic 3). Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami (H412). Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia (P273). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501). Rekonštituované a tekuté reagencie obsahujú < 0,1% azidu sodného – táto koncentrácia nie

je považovaná za škodlivú.

Z azidu sodného sa pri styku s kyselinou uvoľňuje toxický plyn. Reakciou azidov s kovovým potrubím môžu vzniknúť výbušné zlúčeniny. Riziku nahromadenia azidov v odpadovom potrubí pri likvidácii reagensov zabránite tak, že odpad spláchnete veľkým množstvom vody.

- Likvidácia: pozri kapitolu 14.

#### Analytické bezpečnostné opatrenia

- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby expirácie uvedenej na vonkajšom obale.
- Dodržujte dobu stability otvorených reagensov. Neprekračujte dobu stability u otvorených reagensov.
- Súprava QuikRead go iFOBT je určená na použitie výhradne s prístrojom QuikRead go.
- Nemiešajte komponenty s rôznym číslom šarže alebo z rôznych testov. Komponenty sú jednorazové. Komponenty, ktoré už boli použité na vykonanie testu, nikdy nepoužívajte znovu.
- Pri prvom otvorení súpravy sa presvedčte, že vnútorné ochranné fólie, v ktorých sú zabalené kvety (2ks) sú nepoškodené. Ak je ochranná fólia poškodená, kvety vo vnútri nepoužívajte. Pred použitím každej jednotlivé kvety sa presvedčte, že jej krycia fólia je nepoškodená.
- Nedotýkajte sa priehľadného rovného povrchu na spodnej časti kvety (optická časť). Kvety s odtlačkami prstov zlikvidujte.
- QuikRead FOB viečka s reagensiou sú kódované hnedou farbou, aby ich bolo možné odlišiť od ostatných analytov.
- Viečka s QR FOB reagensiou nevystavujte vlhkosti. Ihneď po vybratí viečka s reagensiou starostlivo uzatvorte hliníkovú tubu.
- Nevylejte kvapalinu do meracej komôrky prístroja.

## 6 Odber a príprava vzorky

Pacient nemusí držať pred odberom vzorky stolice žiadnu špeciálnu diétu.

Dajte pacientovi skúmavku na odber vzorky, štítok s údajmi pacienta a kópiu nasledujúcich pokynov. Vysvetlite pacientovi pokyny na odber vzorky.

**Tekutinu v skúmavke na odber vzorky je zakázané piť. Dávajte pozor, aby ste neohli alebo nezlomili špičku skúmavky.**

- Vzorky stolice odoberte do čistej nádoby alebo na čistý odberový papier. Vzorky nesmú pri odbere prísť do styku s vodou v toalete. Ak sa vo vzorke stolice objaví krv alebo ak má pacient hnačku, vzorku neodoberajte. Počkajte na ďalšiu stolicu a vzorku odoberte až z nej.
- Odskrutkujte viečko odberovej skúmavky obsahujúce tyčinku na odber vzorky. Vzorku odoberte otočením tyčinky pripojenej k viečku skúmavky z troch (3) rôznych miest vzorky stolice.
- Vložte tyčinku na odber vzorky späť do odberovej skúmavky a pevne zaskrutkujte viečko.
- Napíšte vaše meno a dátum na samostatný štítok a prilepte ho na skúmavku so vzorkou.
- Odberovú skúmavku odneste do laboratória alebo k lekárovi čo najskôr po odbere vzorky. Počas transportu chráňte vzorku pred poškodením a rozliatím.
- Vzorku v odberovej skúmavke je možné skladovať v chladničke (2...8°C) až 7 dní alebo pri izbovej teplote (max. 25°C) až 5 dní. Vhodnejšie je vzorku skladovať v chladničke.

Všetky vzorky musia pred použitím dosiahnuť izbovú teplotu (18...25°C).

## 7 Postup

#### Materiál požadovaný, ale nedodávaný

	Kat. č.
Prístroj QuikRead go	135867
Súprava na odber vzoriek QuikRead iFOB (50 skúmaviek)	151052
QuikRead FOB kontrola pozitívna	06027
QuikRead go iFOBT kvantitatívna kontrola	152390

#### Testovací postup

Otvorte fóliový obal chrániaci stojan s kvetami a poznačte si dátum otvorenia na stojan.

#### Manipulácia so vzorkou (Obr. 1–5)

Vzorku spracujte ihneď, ako ju dostanete. Odberová skúmavka obsahuje formaldehyd (karcinogénna látka, môže spôsobiť aj alergickú reakciu). Podrobné pokyny k používaniu nájdete v návode na použitie odberových skúmaviek QuikRead iFOB Sampling set.

- 1 Predplnené kvety musia byť pred použitím vytemperované na izbovú teplotu (18...25°C). Vytemperovanie na izbovú teplotu po vybratí z chladničky (2...8°C) trvá 15 minút. Nesiahajte na čisté plochy v spodnej časti kvety (je to optická časť). Odstráňte z kvety kryciu fóliu. Zabráňte rozliatiu kvapaliny obsiahnutej v kvete. Prípadný kondenzát pufru na krycej fólii nemá žiadny vplyv na výsledok testu. Po otvorení kvety musí byť test vykonaný najneskôr do dvoch hodín. O správnosti objemu sa presvedčíte tak, že kvapalina je v rozmedzí medzi dvomi ryskami vyznačenými na kvete.
- 2 Skontrolujte, či je odberová skúmavka označená dátumom odberu vzorky a ID pacienta. Pokiaľ štítok chýba, skúmavku označte ID pacienta a dátumom odberu. Pretrepte skúmavku na odber vzorky a odlomte špičku odberovej skúmavky. Pri miešaní sa môže tvoriť pena. Dávajte pozor na vystreknutie, ak je poškodená špička odberovej skúmavky. Vypustite penu zo špičky.
- 3 Prvé tri (3) kvapky vylejte do odpadu.
- 4 Nasledujúce tri (3) kvapky nadávkujte do reakčnej kvety.
- 5 Kvety pevne uzavrite viečkom s FOB reagensiou. Netlačte na vnútornú hnedú časť viečka s reagensiou. Po zmiešaní vzorky s pufrum bude roztok stabilný ešte aspoň dve (2) hodiny. Udržiavajte kvetu vo vzpriamenej polohe, nepretrepávajte.

#### Analýza vzorky (Obr. 6–8)

Podrobnejšie inštrukcie nájdete v návode na použitie prístroja QuikRead go. Pri vykonávaní testu sa riadte pokynmi na displeji.

- 6 Zvoľte **Meranie** na dotykovom displeji prístroja QuikRead go.
- 7 Kvety vložte do prístroja s čiarovým kódom obráteným k vám (pozri obrázok 7). Prístroj rozpozná typ vzorky. Displej zobrazuje priebeh merania. Prístroj najskôr meria blank vzorky. Potom prístroj zmeria koncentráciu Hb v priebehu dvoch (2) minút.
- 8 Výsledky sa na obrazovke objavia po dokončení merania a kveta sa automaticky vysunie z meracej polohy.

#### Analýza kontroly

Odporúča sa pravidelné používanie pozitívnej kontroly QuikRead FOB (Kat. č.06027) a/alebo QuikRead go iFOBT kvantitatívnej kontroly (Kat. č. 152390).

Presné pokyny na použitie kontrolných materiálov sú uvedené v príbalovom letáku každého výrobcu. Meranie kontrolných vzoriek vykonávajte rovnako ako meranie patientských vzoriek, ale na displeji prístroja QuikRead go zvoľte **Kontrola kvality**. Výsledok sa uloží ako kontrolné meranie.



## Zobrazenie výsledku závisí od nastavenia prístroja.

Koncentrácia hemoglobínu v odberovej skúmavke	Kvantitatívny výsledok			Kvalitatívny výsledok
	V závislosti od zvoleného nastavenia prístroja budú na obrazovke uvedené obe hodnoty alebo len jedna z nich			
< 50 ng Hb/ml pufra	< 50 ng Hb/ml pufra	a/alebo	< 10 µg Hb/g stolice	< 15 µg Hb/g FOB NEGATÍVNY
50–1000 ng Hb/ml pufra	50–1000 ng Hb/ml pufra	a/alebo	10–200 µg Hb/g stolice	
> 1000 ng Hb/ml pufra	> 1000 ng Hb/ml pufra	a/alebo	> 200 µg Hb/g stolice	≥ 15 µg Hb/g FOB POZITÍVNY

## 8 Kontrola kvality

Odporúča sa pravidelné používanie pozitívnej kontroly QuikRead FOB (Kat. č.06027) a/alebo QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Kat. č. 152390).

### QuikRead FOB pozitívna kontrola (Kat. č. 06027):

- Ak nastavíte kvalitatívne zobrazenie výsledkov prístroja QuikRead go, na obrazovke bude uvedené "FOB POZITÍVNY".
- Ak nastavíte kvantitatívne zobrazenie výsledkov prístroja QuikRead go, na obrazovke bude uvedené "Hb v pufri > 1000 ng/ml a/alebo > 200 µg Hb/g stolice".

### QuikRead go iFOBT kvantitatívna kontrola (Kat. č. 152390):

- Ak nastavíte kvalitatívne zobrazenie výsledkov prístroja QuikRead go, na obrazovke bude uvedené "FOB POZITÍVNY".
- Ak nastavíte kvantitatívne zobrazenie výsledkov prístroja QuikRead go, mal by sa zobraziť výsledok v rozsahu uvedenom na štítku skúmavky s kontrolou.

## 9 Interpretácia výsledkov

Prístroj zmeria koncentráciu Hb v pufri kvety a vypočíta množstvo Hb na gram stolice. Vychádza pri tom z predpokladu, že odber vzorky prebehol správne v súlade s návodom na použitie (~10 mg stolice do 2 ml pufra). Ak je množstvo stolice v odberovej skúmavke vyššie alebo nižšie ako požadované, hodnota Hb na gram stolice sa odchyli v príslušnom pomere.

## 10 Obmedzenia postupu

Test QuikRead go iFOBT meria hemoglobín vo vzorke stolice. Keďže nemusia črevné lézie krváčať vôbec, môžu krváčať iba intermitentne alebo môže dôjsť k nerovnomernej distribúcii krvi vo vzorke stolice, výsledok testu môže byť negatívny aj v prípadoch občasného krvácania. U zdravých osôb sa môže vyskytnúť krv v stolici z dôvodu fyzického stresu alebo pri užívaní niektorých liekov, ktoré môžu spôsobovať gastrointestinálne poškodenie s následným gastrointestinálnym krvácaním.

Tak ako testovanie akýmkoľvek FOB testom, test QuikRead go iFOBT by nemal byť považovaný za dôkaz gastrointestinálneho krvácania alebo patológie. FOB test by vždy mal byť interpretovaný spoločne tým, aké má pacient príznaky a symptómy a podľa bežných diagnostických kritérií.

FOB test nie je určený k tomu, aby nahradil iné diagnostické metódy, ako sú sigmoidoskopia, kolonoskopia alebo RTG vyšetrenie, ale je ako predbežná screeningová metóda považovaná za pomocníka pri stanovení diagnózy.

## 11 Očakávané hodnoty

Zdravá osoba by nemala mať v stolici žiadny hemoglobín alebo len minimálne množstvo (fyziológické krvácanie) – pozri časť "Limitácie metódy". Nameraný výsledok by mal byť < 75 ng Hb/ml pufra, < 15 µg Hb/g stolice alebo FOB NEGATÍVNY.

## 12 Charakteristiky testu

### Presnosť a opakovateľnosť

Štúdia presnosti bola vykonaná v súlade s pokynom Klinického a laboratórneho štandardného inštitútu (CLSI) podľa guideline EP05-A3: 2014 za použitia protokolu presnosti merania na jednom mieste. Hodnotené boli vzorky obsahujúce tri rôzne hladiny ľudského hemoglobínu v suspenzii stolice. Test bol vykonaný počas 20 testovacích dní, boli vykonané dve merania denne, každá zo vzoriek s inou hladinou hemoglobínu bola meraná dvakrát za použitia jednej šarže reagentie na jednom prístroji, vzorky boli merané jedným operátorom. Vzorky boli dávkované za použitia troch kvapiek zo skúmavky určenej na odber vzorky a kontrola bola dávkovaná pomocou pipety.

Vzorka	Priemer Hb (ng/ml)	N	Opakova- teľnosť		Variabilita medzi meraním		Medzidenná variabilita		V rámci laboratória	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Vzorka 1	64	80	1,7	3,0	5,9	9,2	0,0	0,0	6,2	9,7
Vzorka 2	269	80	4,2	1,5	17,5	6,5	8,7	3,2	20,0	7,4
Vzorka 3	712	80	65,5	9,2	88,9	12,5	0,0	0,0	110,4	15,5
Kontrola	177	80	3,0	1,7	1,1	0,6	0,0	0,0	3,2	1,8

Skratky: CV%, variačný koeficient vyjadrený v percentách; SD, štandardná odchýlka; N, počet meraní.

### Linearita

Linearita bola stanovená v súlade s pokynom Klinického a laboratórneho štandardného inštitútu (CLSI) podľa guideline EP06-A: 2003. U kvantifikácie Hb metódou QuikRead go iFOBT 151051 bolo preukázané, že metóda je lineárna v celom meracom rozsahu v rámci prípustnej nelinearity ± 20%.

### Mez detekce (LoD)

LoD je 2,5 µg Hb / g stolice, stanovené v souladu s pokynom CLSI dle guideline EP17-A2: 2012, na základě 300 stanovení, 150 kontrolních vzorků a 150 vzorků s nízkými hladinami Hb; při LoB 1,2 µg Hb / g stolice.

### Limit kvantifikácie (LoQ)

LoQ je 9,5 µg Hb/g stolice, stanovené v súlade s pokynom CLSI podľa guideline EP17-A2: 2012 na základe 90 stanovení a TE cieľa 20% za použitia Westgardového modelu.

### Porovnanie metód

Prebehlo porovnanie metód medzi inou komerčne dostupnou imunochemickou metódou FOB a metódou QuikRead go iFOBT. Predmetom analýzy boli vzorky ľudskej stolice. Súhrn kvalitatívnych výsledkov nájdete v tabuľke nižšie.<sup>9</sup>

		Porovnanie metód	
		+	-
Testovacia metóda QuikRead go iFOBT	+	40	6
	-	1	65
Citlivosť proti porovnáwanej metóde			97,6 %
Špecifická proti porovnáwanej metóde			91,5 %
Súlad			93,8 %

### Príliš vysoké množstvo antigénu

Koncentrácie hemoglobínu nižšie ako 500 µg/ml (<100 mg hemoglobínu v 1 g stolice) nevedú k falsošne negatívnym výsledkom.<sup>9</sup>

### Interferujúce substancie

Žiadna interferencia s testom nebola zistená pri vitamíne C v koncentrácii nižšej ako 100 µg/ml, čo zodpovedá dennému príjmu približne 2 g kyseliny askorbovej. S testom neinterferuje ani suplementácia železa.<sup>9</sup>

### Rozsah merania

Prístroj QuikRead go so softvérovou verziou 6.1.5 alebo vyššou uvedie kvantitatívne alebo kvalitatívne výsledky v závislosti od nastavenia prístroja.

**Pre kvantitatívny test** je merací rozsah Hb 50–1000 ng/ml testovaného roztoku a/alebo 10–200 µg/g stolice. Ak bude výsledok presahovať rozsah merania, bude zobrazený ako > 1000 ng/ml a/alebo > 200 µg/g stolice. Ak bude výsledok nižší ako rozsah merania, bude zobrazený ako < 50 ng/ml a/alebo < 10 µg/g stolice.

**Pre kvalitatívny test** je medzná hodnota 75 ng/ml testovaného roztoku zodpovedajúca 15 µg/g stolice. Ak bude výsledok zodpovedať medznej hodnote alebo bude vyšší, zobrazí sa ako "FOB POZITÍVNY". Ak bude výsledok nižší ako medzná hodnota, zobrazí sa ako "FOB NEGATÍVNY".

## 13 Návaznosť metódy

Všetky šarže sa testujú proti referenčnému materiálu ľudského pôvodu. Obsah hemoglobínu v tomto referenčnom materiáli bol overený pomocou metódy porovnateľnej s referenčnou metódou Medzinárodnej rady pre štandardizáciu v hematológii (International Council for Standardization in Haematology, ICSH).

## 14 Likvidácia

- Obsah zlikvidujte podľa národných a miestnych zákonov.
- So všetkými vzorkami pacientov, pomôckami na odber vzorky, kontrolným materiálom, použitými viečkami, kvetami, kapilármi a piestmi je potrebné manipulovať a likvidovať ich ako biologický, potenciálne infekčný materiál.
- Materiály z ktorých sú vyrobené jednotlivé zložky súprav pre QuikRead 101 a QuikRead go:  
Papier: Návod na použitie  
Kartón: Obal súpravy vrátane jeho vnútorných častí  
Plast: Kyvety, viečka s reagensiou, ochranná fólia na prekrytie stojanu s kvetami, stojančekna kyvety, piesty, extrakčné skúmavky a fľaštičky na extrakčné reagentie, tuby na piesty a kapiláry  
Sklo: Kapiláry  
Kov: Tuby na viečka s reagensiou, krycie fólie kviet, viečka na kapiláry a piesty  
Na recykláciu nie sú určené: uzávery túb na viečka s reagensiou (niekoľko uzáverov) a magnetické karty (PVC).
- Ak sa systém používa v súlade so správnymi laboratórnymi postupmi, dodržiava sa pracovná hygiena a návod na použitie, dodávané reagentie by nemali predstavovať zdravotné riziko.

## 15 Chybové hlásenia

### Chybové hlásenia

Chybové hlásenia pre prístroj QuikRead go sú popísané v nižšie uvedenej tabuľke. Podrobnejšie informácie k chybovým hláseniam nájdete v Návoде na použitie pre prístroj QuikRead go.

Chybové hlásenia	Náprava
Poloha kyvety nie je správna. Vyberte kyvetu.	Vyberte kyvetu a opäť vložte do správnej pozície.
Meranie zakázané. Skontrolujte viečko reagentie.	Skontrolujte, či je kyveta uzavretá viečkom s reagensiou a či hnedá časť viečka nie je pretlačená dovnútra.
Meranie zakázané. Exspirovaná šarža súpravy.	Zlikvidujte súpravu exspirovanej šarže. Použite novú súpravu.
Meranie zakázané. Teplota kyvety príliš nízka.	Nechajte kyvetu vyteperovať na izbovú teplotu (18...25°C). Použite rovnakú kyvetu znova.
Meranie zakázané. Teplota kyvety príliš vysoká.	Nechajte kyvetu ochladiť na izbovú teplotu (18...25°C). Použite rovnakú kyvetu znova.
Test zrušený. Príliš vysoký blank.	Vykonajte test znova s použitím rovnakej kyvety. Meranie blanku nebolo dokončené alebo vzorka mohla obsahovať interferujúce látky. V druhom prípade sa test nedá dokončiť.
Test zrušený. Nestabilný blank.	Vykonajte nový test. Najskôr nastal problém pri pridávaní reagentie. Presvedčte sa, či je viečko riadne uzatvorené.
Test zrušený. Zlyhanie prístroja.	Vykonajte nový test. Pokiaľ sa toto hlásenie objaví znova, kontaktujte vášho distribútora alebo zákaznícky servis.
Kód chyby xx. Reštartujte QuikRead.	Reštartujte prístroj. Pokiaľ sa chybové hlásenie objaví znova, kontaktujte svojho distribútora alebo zákaznícky servis a uveďte kód chyby.
Kód chyby xx. Obráťte sa na servis.	Kontaktujte svojho distribútora alebo zákaznícky servis a uveďte kód chyby.

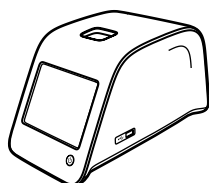
### Neočakávané nízke a vysoké výsledky

Možné dôvody neočakávané nízkych a vysokých výsledkov sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Problém	Možná príčina	Nápravné opatrenie
Neočakávané nízky výsledok	Objem vzorky v kyvete je príliš malý.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že ste pridali správny počet kvapiek (3).
	Odobrané množstvo vzorky je príliš malé.	Vykonajte nový test. Skontrolujte, že boli dodržané pokyny k odberu vzoriek (pozri časť 6: Odber a príprava vzorky).
Neočakávané vysoký výsledok	Objem vzorky v kyvete je príliš veľký.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že ste pridali správny počet kvapiek (3).
	Vzorka bola do odberovej skúmavky pridaná viackrát.	Vykonajte nový test. Skontrolujte, že boli dodržané pokyny k odberu vzoriek (pozri časť 6: Odber a príprava vzorky).
	Príliš malý objem pufru.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že je objem správny – skontrolujte, či sa hladina kvapaliny nachádza medzi dvomi ryskami vyznačenými na kyvete.
	Kyveta je znečistená.	Vykonajte nový test. Nedotýkajte sa priehľadného rovného povrchu v spodnej časti kyvety.
Neočakávané nízky/vysoký výsledok	Boli použité komponenty z rôznych šarží alebo testov súpravy.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že všetky reagentie pochádzajú z rovnakej šarže súpravy.
	Nesprávne skladovanie reagentií.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že reagentie skladujete podľa pokynov v návode na použitie.

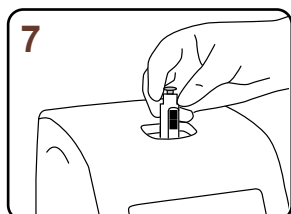
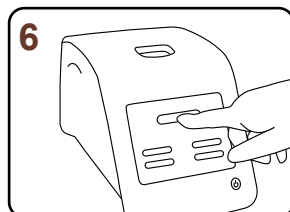
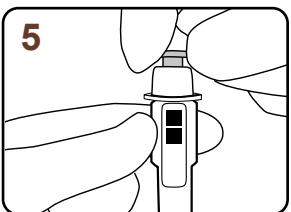
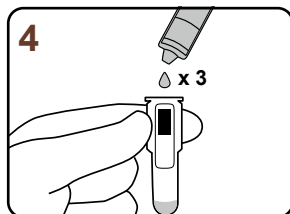
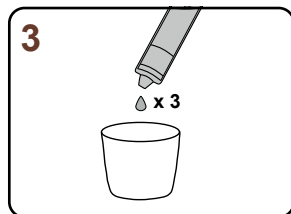
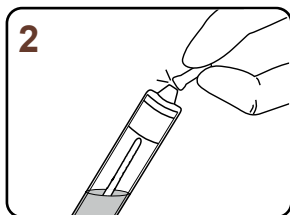
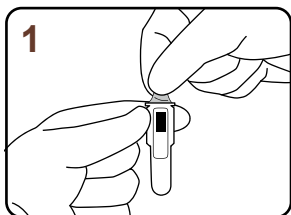
152486-6

- Český
- Slovenský
- Español
- Nederlands



# QuikRead go<sup>®</sup> iFOBT

## Procedimiento de análisis • Testprocedure



Measure		RESULT
<b>8</b>	FOB	Hb in buffer: > 1000 ng/ml Hb in faeces: > 200 µg/g
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time: 2013-06-11 12:19
Test:	iFOBT	Result info
<i>i</i> Choose <b>Result info</b> to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
Exit	Print	New measurement

## 1 Uso previsto

QuikRead go® iFOBT es un test diseñado para la detección y cuantificación de la hemoglobina presente en sangre oculta en heces de humanos con sangrado excesivo del tracto intestinal inferior, que ocurre por ejemplo en casos de colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, pólipos, adenomas y cáncer colorrectal (CRC).

El test puede ser usado en el examen físico de rutina y en programas de screening para CRC. La medición se lleva a cabo con el instrumento QuikRead go®.

**Es para uso diagnóstico in vitro.**

## 2 Resumen y descripción de la prueba

La concentración fecal de hemoglobina (Hb) varía con el género y la edad, siendo mayor en hombres que en mujeres y el aumento de edad para ambos sexos<sup>1</sup>. El European Group on Tumor Markers (EGTM) recomienda el uso de pruebas cuantitativas, inmunoquímicas de sangre oculta en heces, iFOBT (una prueba fecal inmunoquímica, FIT por sus siglas en inglés), que permiten al clínico a establecer el valor de corte apropiado<sup>2</sup>. También debería ser posible expresar resultados de Hb fecales como microgramos de Hb por gramo de heces, especialmente cuando se comparan varios métodos<sup>3</sup>.

Un valor alto de FOB puede indicar que el paciente tiene cáncer colorrectal o pólipos grandes (CCR). Generalmente, las primeras células anormales tardan de 10 a 15 años a convertirse en cáncer. Si son detectados y eliminados a tiempo, el paciente tiene cerca del 100% de reducción en el riesgo de desarrollar CCR<sup>4</sup>.

El riesgo de desarrollar cáncer colorrectal (CCR) es aproximadamente de 1 cada 20 en Europa<sup>5</sup>, la incidencia anual de CCR prevé un aumento de 432.000 nuevos casos en 2008 hasta más de 500.000 en el año 2020. La mortalidad anual se estima que aumentará en la misma proporción, alcanzando aproximadamente 250.000 casos<sup>6</sup>. Varios estudios han demostrado que la mortalidad y la incidencia de CCR pueden reducirse significativamente mediante programas de cribado sistemático usando pruebas inmunoquímicas de FOB. El Council of Europe y la American College of Physicians recomiendan screening de CRC regular para las personas sin factores de riesgo conocidos a partir de los 50 años. Las pruebas inmunoquímicas de FOB<sup>7,8</sup> – iFOBT (FIT) – han conseguido una mejora significativa en la especificidad analítica<sup>8</sup>.

## 3 Principios del procedimiento

QuikRead go® iFOBT es una prueba inmunoturbidimétrica basada en micropartículas recubiertas con los anticuerpos de la hemoglobina humana porcina. La hemoglobina presente en la muestra reacciona con las micropartículas y el cambio resultante en la turbidez de la solución se mide por el instrumento QuikRead go.

La muestra fecal se prediluye primero en el frasco de muestreo de QuikRead go® iFOBT. La muestra prediluida se agrega a la cubeta del QuikRead ya llena. Los datos de calibración de la prueba se encuentran en la etiqueta de código de barras de la cubeta y se leen automáticamente por el instrumento QuikRead go® antes de iniciar la prueba.

El instrumento indicará la presencia de hemoglobina mostrando la concentración detectada en ng/ml, µg/g de heces o como texto positivo de FOB, dependiendo de la aplicación solicitada en el instrumento.

## 4 Reactivos

### Contenido del kit

Nombre y origen del componente	Símbolo	QuikRead go® iFOBT Cat. N° 151051 50 pruebas
Tapas de reactivo FOB <b>ORIG</b> <b>PIG</b>	<b>REAG</b> <b>CPS</b>	2 x 25
Buffer de cubetas pre-llenas	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml
Instrucciones de uso		

Los reactivos contienen azida sódica, ver sección 5 "Advertencias y precauciones".

### Conservación de los reactivos

Componente del kit	Almacenamiento de 2... 8° C	Almacenamiento de 18... 25° C
Tapas de reactivo en tubos sin abrir	Hasta la fecha de caducidad del tubo	24 horas al día – 1 mes / 8 horas al día – 3 meses
Tapas de reactivo después de la primera apertura	Hasta la fecha de caducidad del tubo	24 horas al día – 1 mes / 8 horas al día – 3 meses
Cubetas pre-llenas en una bolsa sin abrir	Hasta la fecha de caducidad de la bolsa de la cubeta	Hasta la fecha de caducidad de la bolsa de la cubeta
Cubetas sin abrir pre-llenas después de la primera apertura de la bolsa de aluminio	6 meses	3 meses
Cubeta pre-llenas abierta	2 horas	2 horas

Marque la fecha de apertura de la bolsa de aluminio en la cubeta.

### Preparación y condiciones de conservación de los reactivos

Todos los reactivos están listos para su uso. Conserve los tapones de reactivo QuikRead FOB alejados de la humedad. Cierre el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número necesario de tapones de reactivo.

### Deterioro de los reactivos

El producto solo se debe usar si el volumen de tampón de la cubeta es correcto. Compruebe si la superficie del líquido se encuentra entre las dos líneas marcadas en la cubeta. No use la cubeta si hay suciedad visible en el tampón.

## 5 Advertencias y precauciones

### Información de seguridad y salud

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- No fume, coma ni beba en los locales donde están las muestras o los reactivos del kit. Lleve ropa de protección personal adecuado y guantes desechables al manejar las muestras y los reactivos del kit. Lávese las manos al terminar la realización de la prueba.
- Evite el contacto con piel y ojos. Después del contacto con la piel, lavar inmediatamente con mucha agua.
- No beber el líquido en el tubo de muestra.
- Todos los controles y las muestras de pacientes deben manipularse como potencialmente infecciosos.
- Los reactivos liofilizados contienen <1% de azida sódica (Aquatic chronic 3). Son perjudiciales a la vida acuática con efectos de larga duración (H412). Evitar la liberación al medio ambiente (P273). Eliminar el contenido conforme a la ley nacional y local (P501). Los reactivos líquidos y reconstituidos contienen <0,1% de azida sódica, que no se considera una concentración perjudicial. La azida de sodio libera gases tóxicos en contacto con ácidos y las azidas pueden reaccionar con las tuberías metálicas, formando compuestos explosivos.

Puede evitarse la acumulación de azida mediante el lavado con un gran volumen de agua al eliminar los reactivos.

- Eliminación: ver capítulo 14.

#### Precauciones analíticas

- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.
- No exceda los períodos de estabilidad de los reactivos abiertos.
- El kit QuikRead go iFOBt está diseñado únicamente para su uso con el instrumento QuikRead go.
- No mezcle reactivos de números de lote diferentes o diferentes pruebas. Los componentes son desechables; nunca reutilizar componentes ya utilizados para la realización de una prueba.
- Al abrir un kit por primera vez, asegúrese de que las bolsas de aluminio (2 piezas) de protección de las cubetas están intactas. Si una bolsa de aluminio está dañada, no utilice las cubetas dentro de ellas. Además, asegúrese de que antes de utilizar una cubeta individual que su cubierta de aluminio está intacto.
- No toque las superficies planas claro en la parte inferior de la cubeta (parte óptica). Deseche cualquier cubeta con huellas dactilares.
- El reactivo QuikRead FOB son de color marrón para distinguirlos de otros analitos de QuikRead.
- Mantenga las tapas de reactivo QuikRead FOB lejos de la humedad. Cierre el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número requerido de casquillos de reactivo.
- Evitar salpicaduras de líquido en la medición de los instrumentos.

## 6 Obtención y preparación de las muestras

El paciente no debe emprender cualquier dieta especial antes de la toma de muestras de heces. Proporcionar al paciente con el tubo de muestra de iFOB, una etiqueta del paciente y una copia de las instrucciones de muestreo. Explicar las instrucciones al paciente.

**No beba el líquido del tubo de muestreo. Tenga cuidado de no doblar o romper la punta de la sonda.**

- Obtener una muestra de heces en un recipiente limpio o en papel limpio de recogida. Evitar el contacto con el agua del inodoro cuando se recoja la muestra. Si hay sangre visible en la muestra de heces o en caso de diarrea, no tomar la muestra y esperar las siguientes deposiciones y recoger la muestra.
- Desenrosque la parte superior del tubo de muestreo con el stick. Recoger la muestra mediante el stick (adherida a la tapa del tubo) en 3 tres lugares diferentes en la muestra de heces.
- Inserte el stick con la muestra en el tubo de muestreo y cierre el tapón de rosca firmemente.
- Escribir su nombre y la fecha en las etiquetas y pegar la etiqueta al tubo de muestra.
- Envíe el tubo de muestra de FOB al laboratorio o al doctor tan pronto como sea posible tras la recogida de muestra. Proteger el tubo de muestra de roturas o fugas durante el transporte.
- La muestra en el tubo de muestras se puede almacenar en un refrigerador (2... 8° C) por encima de 7 días o a temperatura ambiente (máx. 25 ° C) hasta 5 días. Sin embargo, es preferible almacenarlo en un refrigerador.

Llevar la muestra a temperatura ambiente (18 a... 25 ° C) antes de la prueba.

## 7 Procedimiento

#### Materiales necesarios no suministrados

	Cat. Nº
Instrumento QuikRead go	133893
QuikRead iFOB Sampling Set (50 tubos de muestra)	151052
QuikRead FOB Positive Control	06027
QuikRead go iFOBt Control Quantitative	152390

#### Procedimiento de análisis

Abra la envoltura metálica que protege el bastidor de la cubeta y marque la fecha de apertura en la cubeta.

#### Manejo (Fig. 1–5) de la muestra

Procesar la muestra inmediatamente después de recibirla. El tubo de toma de muestra contiene formaldehído (puede causar cáncer, así como reacción alérgica). Para instrucciones completas, revise las instrucciones de uso para QuikRead iFOBt Sampling set.

- 1 Una cubeta pre-llena debe alcanzar la temperatura ambiente (18... 25° C) antes de su uso. El tiempo aproximado de atemperamiento será de 15 minutos para una cubeta pre-llena (2... 8° C). No toque las superficies planas en la parte inferior de la cubeta (la parte óptica). Saque el papel de la cubeta. Cuidado con salpicaduras del líquido. El agua condensada en la superficie de la hoja no tiene ningún efecto en los resultados. Se debe realizar la prueba dentro de las dos 2 horas desde la apertura de la cubeta. La superficie del líquido debe encontrarse entre las dos líneas marcadas en la cubeta.
- 2 Compruebe que cada tubo de muestra está marcada con la identificación del paciente y fecha de muestra. Si falta la etiqueta, marque el tubo con la identificación del paciente y fecha de muestra. Agitar el tubo de muestra y romper la punta de la misma. Puede formarse espuma durante la mezcla. Tenga cuidado con las salpicaduras al romper la punta. Limpie la espuma de la punta.
- 3 Deseche las primeras tres (3) gotas.
- 4 Entonces añada tres (3) gotas en la cubeta.
- 5 Cerrar la cubeta herméticamente con la tapa de reactivo FOB. No presione hacia abajo la parte inferior marrón de la tapa del reactivo. Después de añadir la muestra en el búfer, la solución es estable durante dos 2 horas. Mantener la cubeta en posición vertical, no agitar.

#### Análisis de la muestra (Fig. 6–8)

Para instrucciones completas, consulte QuikRead y siga las instrucciones de uso. La pantalla le guiará a través de la prueba.

- 6 En la pantalla del instrumento QuikRead go, seleccione **Medir**.
- 7 Coloque la cubeta en el instrumento con el código de barras frente a usted, como se muestra en la Figura 7. El instrumento reconoce el tipo de muestra. La pantalla muestra cómo el proceso de medida avanza. El instrumento mide primero la muestra en blanco y la concentración de Hb a 2 los dos minutos.
- 8 El resultado aparece en la pantalla cuando la medición ha terminado y la cubeta se eleva automáticamente desde el pocillo de medición.

#### Análisis del control

Se recomienda el uso regular del Control positivo de FOB (Cat. Nº 06027) o el Control de QuikRead go iFOBt Cuantitativo (Cat. Nº 152390).

Instrucciones precisas sobre el uso de los controles se incluyen en el prospecto de los frascos de control. Analizar las muestras de control como las muestras de pacientes, pero seleccionando la opción de Control de calidad en la pantalla del instrumento. El resultado se guardará como medida de control.

**El resultado de la muestra depende de la configuración del instrumento.**

Concentración de Hb en el tubo de tampón de muestra	Resultados cuantitativos			Kvalitatív eredmény
	Dependiendo de la configuración elegida, se muestran ambos valores o sólo uno de ellos			
<50 ng Hb/ml buffer	<50 ng Hb/ml buffer	y/o	<10 µg Hb/g heces	<15 µg Hb/g FOB NEGATIVO
50–1000 ng Hb/ml buffer	50–1000 ng Hb/ml buffer	y/o	10–200 µg Hb/g heces	
>1000 ng Hb/ml buffer	>1000 ng Hb/ml buffer	y/o	>200 µg Hb/g heces	≥15 µg Hb/g FOB POSITIVO

## 8 Control de calidad

Se recomienda el uso regular del Control positivo de FOB (Cat. N° 06027) o el Control de QuikRead go iFOBT Cuantitativo (Cat. N° 152390).

**QuikRead FOB Control positivo (Cat. N° 06027):**

- Cuando QuikRead go muestra resultados cualitativos, „FOB POSITIVO” se debe mostrar en la pantalla.
- Cuando QuikRead go muestra resultados cuantitativos, debe figurar en la pantalla „Hb en tampón >1000 ng/ml o >200 µg Hb/g heces”.

**QuikRead go iFOBT Control cuantitativo (Cat. N° 152390):**

- Cuando QuikRead go muestra resultados cualitativos, „FOB POSITIVO” se debe mostrar en la pantalla.
- Cuando QuikRead go muestra resultados cuantitativos, debe mostrarse el resultado dentro del rango indicado en la etiqueta del frasco de control.

## 9 Interpretación de resultados

El instrumento mide la concentración de Hb en el búfer de cubeta y calcula la cantidad de Hb por gramo de heces basado en el supuesto de que el muestreo se ha hecho correctamente según las instrucciones de uso (heces ~ 10 mg en 2 ml de tampón). Si la cantidad de heces en el tubo de muestreo es mayor o menor del indicado, el valor de la Hb por gramo de heces se desviará en la misma proporción.

## 10 Limitaciones del procedimiento

QuikRead go iFOBT mide la hemoglobina en la muestra fecal. Ya que en el intestino las lesiones pueden no sangrar en absoluto o pueden sangrar de forma intermitente, o la sangre puede ser desigual en la muestra fecal, un resultado de la prueba puede ser negativo incluso en casos con sangrado ocasional. Las personas sanas pueden tener sangre en sus heces por estrés físico o el consumo de ciertos medicamentos que pueden causar irritación gastrointestinal resultando en hemorragia digestiva.

Como con cualquier prueba de sangre oculta fecal QuikRead go iFOBT puede considerarse una prueba concluyente de sangrado gastrointestinal y/o patología. La sangre oculta fecal siempre debe interpretarse a la luz de los síntomas del paciente y bajo criterios de diagnóstico actuales. Los análisis de sangre ocultos fecales no pretenden reemplazar a otros procedimientos de diagnóstico tales como la sigmoidoscopia, colonoscopia o estudios de rayos X pero deben ser considerados como métodos de cribado preliminar o de ayuda al diagnóstico.

## 11 Valores esperados

Una persona sana, no debe tener hemoglobina en las heces o tal vez una cantidad mínima por un sangrado fisiológico, véase „Limitaciones del método”. El resultado obtenido debe ser < 75 ng Hb/ml de tampón, de < 15 µg Hb/g heces o de FOB NEGATIVO.

## 12 Características de rendimiento

### Precisión y reproducibilidad

Se realizó un estudio de precisión según el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) directriz EP05-A3: 2014 que utiliza el protocolo de evaluación de precisión de un solo sitio. Se evaluaron muestras con tres niveles diferentes de hemoglobina humana en suspensión de heces. La prueba fue realizado durante 20 días de prueba, dos ejecuciones por día y dos mediciones repetidas por ejecución para cada nivel de muestra utilizando un lote de reactivos, un instrumento y un usuario. Las muestras fueron dispensadas usando tres gotas del tubo de muestreo y se dispensó un control usando una pipeta.

Muestra	Media Hb (ng/ml)	N	Repetibilidad		Entre procesos		Entre días		En el laboratorio	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Sample 1	64	80	1,7	3,0	5,9	9,2	0,0	0,0	6,2	9,7
Sample 2	269	80	4,2	1,5	17,5	6,5	8,7	3,2	20,0	7,4
Sample 3	712	80	65,5	9,2	88,9	12,5	0,0	0,0	110,4	15,5
Control	177	80	3,0	1,7	1,1	0,6	0,0	0,0	3,2	1,8

Abreviaturas: CV%, Coeficiente de variación expresado como porcentaje; SD, desviación estándar; N, número de resultados

### Linealidad

La linealidad se determinó de acuerdo con el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) directriz EP06-A:2003. Para la cuantificación de Hb por QuikRead, vaya al método iFOBT 151051. Se ha demostrado que es lineal en todo el rango de medición dentro de la no linealidad de ± 20%.

### Límite de detección (LoD)

LoD es de 2,5 µg de heces de Hb/g, determinadas de acuerdo con la directriz CLSI EP17-A2: 2012, basada en 300 determinaciones, con 150 en blanco y 150 réplicas de bajo nivel; y un LoB de 1,2 µg Hb/g de heces.

### Límite de cuantificación (LoQ)

El LoQ es de 9,5 µg de heces de Hb/g, determinado de acuerdo con la directriz CLSI EP17-A2: 2012, basado en 90 determinaciones y un objetivo de TE del 20% utilizando el modelo de Westgard.

### Comparación del método

Se realizó una comparación de métodos inmunológicos entre otros disponibles en el mercado (Método FOB y método QuikRead go iFOBT). Se analizaron heces humanas de pacientes. Se presenta un resumen de los resultados cualitativos obtenidos en la siguiente tabla<sup>9</sup>.

Método de prueba	Método de comparación	Método de comparación	
		+	-
QuikRead go iFOBT	+	40	6
	-	1	65
Sensibilidad al método comparado		97,6%	
Especificidad al método comparado		91,5%	
Concordancia		93,8%	

### Exceso de antígeno

Las concentraciones de hemoglobina menores de 500 µg/ml (<100 mg hemoglobina en 1 g de heces) no dan resultados falsos negativos<sup>9</sup>.

### Sustancias que interfieran

No existe interferencia con la vitamina C en concentraciones inferiores a 100 µg/ml, cantidad que corresponde a una ingesta diaria de aproximadamente 2 g de ácido ascórbico. La suplementación de hierro no interfiere con la medición<sup>9</sup>.

### Rango de medición

El instrumento QuikRead go<sup>®</sup> con la versión de software 6.1.5 o superior dará resultados cuantitativos o resultados cualitativos dependiendo de la configuración del instrumento.

**Para la cuantitativa prueba**, el rango de medición de la Hb es de 50–1000 ng/ml para la solución de la prueba y/o de 10–200 µg/g de heces. En los casos cuando el resultado está por encima del rango de medición, el resultado se mostrará como >1000 ng/ml o >200 µg/g de heces. Si el resultado está por debajo del rango de medición, el resultado se mostrará como <50 ng/ml o <10 µg/g.

**Para los resultados cualitativos**, el valor de corte es de 75 ng/ml de solución de prueba, que corresponde a 15 µg/g heces. En casos cuando el resultado es el valor límite o por encima del valor de corte, el resultado se mostrará como „FOB POSITIVO” y en casos cuando el resultado está por debajo del valor límite, el resultado se mostrará como „FOB NEGATIVO”.

## 13 Trazabilidad

Cada lote es probado con el material de referencia de origen humano. La hemoglobina contenida en este material de referencia ha sido verificada con un método de referencia de la International Council for Standardization in Haematology (ICSH).

## 14 Eliminación

- Elimine el contenido de conformidad con las leyes locales y nacionales.
- Todas las muestras de pacientes, dispositivos de toma de muestra, controles, tubos usados, tapones y cubetas, deben ser manipulados y desechados como material potencialmente infeccioso.
- Componentes:
  - Papel: Instrucciones de uso
  - Cartón: Caja del kit
  - Plástico: Cubetas, tapones con el reactivo, bolsa de aluminio que recubre la gradilla con las cubetas, gradilla para las cubetas, émbolos, viales y tubos de extracción, émbolos y tubos capilares
  - Vidrio: Tubos capilares
  - Metal: Tubos con tapón de reactivo, tapas de cubetas y tapones de tubos capilares
- Usados de acuerdo con las prácticas correctas de laboratorio, una higiene laboral correcta y estas instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deben suponer un peligro para la salud.

## 15 Solución de problemas

### Mensajes de error

Los mensajes de error del instrumento QuikRead go se enumeran a continuación. Para mayor información, observe los detalles de mensajes de error y consulte las instrucciones de uso equipo.

Mensaje de error	Acción correctiva
Posición de cubeta no correcta. Sacar la cubeta.	Sacar la cubeta y volver a insertarla en la posición correcta.
Medida prohibida. Por favor revise la tapa del reactivo.	Verifique que la cubeta tiene la tapa de reactivo y no presiona la parte marrón interna de la tapa.
Medida prohibida. Lote kit caducado.	Descartar el lote kit caducado. Utilice uno nuevo.
Medida prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado baja.	Deje la cubeta atemperar (18... 25 ° C). Prueba otra vez la misma cubeta.
Medida prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado alta.	Deje que la cubeta se enfríe a temperatura ambiente (18... 25 ° C). Prueba otra vez la misma cubeta.
Prueba cancelada. Demasiado espacio en blanco.	Prueba otra vez la misma cubeta. El proceso de supresión no se ha completado o la muestra puede contener sustancias que interfieran. En este último caso, la prueba no se puede completar.
Prueba cancelada. Inestable en blanco.	Realizar una nueva prueba. Ha habido algún problema durante la adición de reactivo. Asegúrese que la tapa está debidamente cerrada.
Prueba cancelada. Falta de instrumento.	Realizar una nueva prueba. Si este mensaje aparece a menudo, póngase en contacto con su distribuidor local o llame al servicio al cliente.
Código de error xx. Por favor, reinicie el instrumento.	Reinicie el instrumento. Si aparece el mensaje de error una vez más, póngase en contacto con su distribuidor local o llame al servicio al cliente.
Código de error xx. Por favor llame al servicio al cliente.	Contacte con su distribuidor local e informe del código de error.

### Resultados inesperados bajos y altos








Existen posibles causas para resultados inesperados bajos y altos que se enumeran en la tabla a continuación.

Problema	Causa posible	Acción correctiva
Resultado bajo inesperado	El volumen de muestra en la cubeta es demasiado pequeño	Realizar una nueva prueba. Asegúrese de que se añade el número correcto de gotas (3).
	La cantidad de muestra tomada es también pequeña	Realizar una nueva prueba. Asegúrese de que se siguen las instrucciones de muestreo (ver sección 6: Obtención y preparación de las muestras).
Resultado alto inesperado	El volumen de muestra en la cubeta es demasiado grande	Realizar una nueva prueba. Asegúrese de que el número de gotas añadidas es correcto (3).
	La muestra ha sido agregada al tubo de muestra más de una vez.	Realizar una nueva prueba. Asegúrese de que se siguen las instrucciones de muestreo (ver sección 6: Obtención y preparación de las muestras).
	El volumen de tampón es demasiado bajo.	Realizar una nueva prueba. Asegúrese de que el volumen es correcto comprobando que la superficie del líquido está entre las dos líneas marcadas en la cubeta.
	La cubeta está sucia.	Realizar una nueva prueba. No toque las superficies planas en la parte inferior de la cubeta.
Resultados altos y bajos inesperados	Se usan componentes de diferente lotes y/o kits	Realizar una nueva prueba. Asegúrese de que todos los reactivos son del mismo lote del kit.
	Almacenamiento del reactivo incorrecto.	Realizar una nueva prueba. Asegúrese de que los reactivos se almacenan según las instrucciones de uso.

## Referencias • Referenties

1. McDonald PJ et al. Faecal hemoglobin concentrations by gender and age: implications for population-based screening for colorectal cancer. Clin Chem Lab Med. 2012; 50 (5): 935-40
2. Duffy MJ et al. Use of faecal markers in screening for colorectal neoplasia: a European group on tumor markers position paper. Int J Cancer. 2011; 128 (1): 3-11
3. Fraser CG et al. A Proposal to Standardize reporting Units for Fecal Immunochemical tests for Hemoglobin. J Natl Canc Inst. 2012; 104 (11): 810-4
4. Quirke P et al. Quality assurance in pathology in colorectal cancer screening and diagnosis – European recommendations. Virchows Arch. 2011; 458 (1): 1-19
5. van Roon AH et al. Are Fecal Immunochemical Test Characteristics Influenced by Sample Return Time? A Population-Based Colorectal Cancer Screening Trial. Am J Gastroenterol. 2012; 107 (1): 99-107
6. Qaseem A et al. Screening for colorectal cancer: a guidance statement from the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2012; 156 (5): 378-86
7. Globocan (<http://globocan.iarc.fr/>)
8. European Commission: European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis – First Edition. Segnan N, Patrick J, von Karsa L (eds), 2010. Luxembourg: Publications Office of the European Union
9. Data on file, Aidian Oy

## Explication des symboles • Verklaring van symbolen

	Español	Nederlands
<b>IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
<b>REF</b>	Número de catálogo	Catalogus nummer
<b>LOT</b>	Código de lote	Code van de partij
	Fecha de caducidad	Houdbaar tot
	Caducidad a los 3 meses ras la apertura	Houdbaar na opening: 3 maanden
	Limitación de temperatura	Temperatuurlimiet
	Consultar las instrucciones de uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabricante	Fabrikant
	Válido para	Voldoende voor
	No reutilizar	Niet opnieuw gebruiken
<b>CONT</b>	Contenido	Inhoud
<b>REAG CPS</b>	Tapones de reactivo FOB	Reagensdoppen
<b>BUF</b>	Tampón	Buffer
<b>ORIG PIG</b>	Origen porcino	Oorsprong: zwijn
<b>CONT NaN<sub>3</sub></b>	Contiene azida sódica	Bevat natrium azide
<b>CE</b>	Este producto cumple con los requisitos del Parlamento Europeo y del Consejo sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>	Dit product voldoet aan de eisen van het Europees Parlement en de Raad voor medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
<b>CH REP</b>	Representante autorizado en Suiza	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland

A QuikRead go<sup>®</sup> es una marca registrada de Aidian Oy.

QuikRead go<sup>®</sup> is een gedeponeerd handelsmerk van Aidian Oy.



# AIDIAN



Aidian Oy

Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland

P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland

+358 10 309 3000, [aidian.eu](http://aidian.eu), [quikread.com](http://quikread.com)



## 1 Toepassing

QuikRead go® iFOBT is een test voor de detectie en kwantificering van hemoglobine afkomstig van occult bloed in menselijke feces in gevallen van overmatige bloeding uit de lagere maagdarkanaal gezien b.v. bij colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn, poliepen, adenomen en colorectale kanker (CRC).

De test kan onder andere worden gebruikt bij fysieke routineonderzoeken, tijdens een consult en in screeningsprogramma's voor CRC. De meting wordt uitgevoerd met het QuikRead go®-instrument. **Uitsluitend voor diagnostische toepassing *in vitro*.**

## 2 Samenvatting en uitleg van de test

De concentratie van hemoglobine (Hb) in feces varieert naargelang van het geslacht en de leeftijd, is hoger bij mannen dan bij vrouwen en stijgt bij beide geslachten met de leeftijd.<sup>1</sup> De EGTM (European Group on Tumour Markers) adviseert het gebruik van kwantitatieve, immunochemische tests voor occult bloed in feces, iFOBT (een fecale immunochemische test, FIT), waarmee de arts de juiste drempelwaarde kan bepalen.<sup>2</sup> Het moet ook mogelijk zijn resultaten van Hb in feces uit te drukken in microgram Hb per gram feces, vooral wanneer verschillende methoden worden vergeleken.<sup>3</sup>

Een hoge FOB-waarde kan erop wijzen dat de patiënt grote poliepen of darmkanker heeft. Het duurt meestal 10 tot 15 jaar voordat de eerste abnormale cellen zich ontwikkelen tot kanker. Als deze tijdig worden gedetecteerd en verwijderd, heeft de patiënt bijna 100% minder kans om darmkanker te ontwikkelen.<sup>4</sup>

De levenslange kans om darmkanker te ontwikkelen, is ongeveer 1 op 20.<sup>5</sup> In Europa wordt voorspeld dat het aantal gevallen van darmkanker per jaar zal stijgen van 432.000 nieuwe gevallen in 2008 tot meer dan 500.000 in 2020. De jaarlijkse sterftegraad wordt geschat proportioneel te zullen stijgen, tot ongeveer 250.000 gevallen.<sup>6</sup> Uit verschillende studies blijkt dat darmkanker en de sterftegraad aanzienlijk beperkt kunnen worden door programma's voor systematische screening via immunochemische FOB-tests. Zowel de Europese Raad als het American College of Physicians adviseren regelmatige darmkankerscreening voor personen zonder gekende risicofactoren vanaf de leeftijd van 50.<sup>7,8</sup> Immunochemische FOB-tests – iFOBT (FIT) – hebben een significante verbetering in de analytische specificiteit gebracht.<sup>8</sup>

## 3 Principes van de procedure

QuikRead go iFOBT is een immunoturbidimetrische test op basis van micropartikels gecoat met varkens anti-humane hemoglobine antilichamen. Het aanwezige hemoglobine in het monster reageert met de micropartikels en de resulterende verandering van de turbiditeit van de oplossing wordt gemeten door het QuikRead go-instrument.

Het fecaal monster wordt eerst voorverdund in het QuikRead iFOB-monsterflesje. Het verdunde monster wordt toegevoegd aan de voorgevulde QuikRead go iFOBT-cuvet. Testkalibratiegegevens zijn opgenomen in het barcode-etiket van de cuvet en worden automatisch uitgelezen door het QuikRead go-instrument voordat de test wordt gestart.

Het instrument zal de aanwezigheid van hemoglobine indiceren door de gedetecteerde concentratie weer te geven als ng/mL, µg/g feces of als tekst FOB POSITIEF, afhankelijk van de gekozen toepassing in het instrument.

## 4 Reagentia

### Inhoud van de kit

Component-naam – en oorsprong	Symbol	QuikRead go® iFOBT Cat.- nr. 151051, 50 tests
FOB-reagensdoppen <b>ORIG</b> <b>PIG</b>	<b>REAG</b> <b>CPS</b>	2 x 25
Buffer in voorgevulde cuvetten	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml
Gebruiksaanwijzingen		

De reagentia bevatten natriumazide; zie paragraaf 5, "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

### Opslag en stabiliteit van de reagentia

Onderdeel kit	Opslaan bij 2...8°C	Opslaan bij 18...25°C
Reagensdoppen in ongeopende buisjes	Tot de uiterste gebruiksdatum van de reagensbuis	24 uur per dag – 1 maand 8 uur per dag – 3 maanden
Reagensdoppen na eerste keer openen	Tot de uiterste gebruiksdatum van de reagensbuis	24 uur per dag – 1 maand 8 uur per dag – 3 maanden
Voorgevulde cuvetten in een ongeopend foliezakje	Tot de uiterste gebruiksdatum van het cuvettenzakje	Tot de uiterste gebruiksdatum van het cuvettenzakje
Ongeopende voorgevulde cuvetten nadat het foliezakje voor het eerst is geopend	6 maanden	3 maanden
Geopende voorgevulde cuvet	2 uur	2 uur

Noteer de datum van opening van het foliezakje op het cuvettenrek.

### Vorbereiding en bewaarcondities van reagentia

Alle reagentia zijn gereed voor gebruik. Bescherm de QuikRead FOB-reagensdoppen tegen vocht. Sluit de aluminium koker onmiddellijk nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen.

### Bederf van reagentia

Gebruik het product uitsluitend als het buffervolume in de cuvet juist is. Controleer of het vloeistofoppervlak zich tussen de twee op de cuvet aangegeven lijnen bevindt. Gebruik geen cuvette met zichtbaar vuil in de buffer.

## 5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

### Informatie over gezondheid en veiligheid

- Alleen voor gebruik bij *in vitro* diagnostiek.
- Rook, eet en drink niet in ruimten waar patiëntenmonsters of kitreagentia worden gebruikt. Draag bij het werken met patiëntenmonsters en kitreagentia geschikte persoonlijke beschermende kleding en wegwerphandschoenen. Was handen grondig nadat de test is uitgevoerd.
- Vermijd contact met huid en ogen. Na contact met de huid, spoel onmiddellijk met veel water.
- Drink niet van de vloeistof in de reageerbuisje.
- Alle patiëntenmonsters en controlemiddelen dienen te worden behandeld als infectieus materiaal.
- Gevriesdroogde reagentia bevatten <1% natrium azide (Aquat.chron. 3). Schadelijk voor in het water levende organismen met langdurige gevolgen (H412). Voorkom lozing in het

milieu (P273). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501). Heropgeloste en vloeibare reagentia bevatten < 0,1 % natrium azide, dit wordt niet beschouwd als een schadelijke concentratie. Natrium azide genereert toxisch gas wanneer het in contact komt met zuren. Azides kunnen reageren met loden afvoerpijpen, er ontstaan dan explosieve verbindingen. Het concentreren van azide kan worden vermeden door, tijdens afvoer van reagentia, met grote volumes water te spoelen.

- Verwijdering, zie paragraaf 14.

#### Analytische voorzorgsmaatregelen

- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die op de buitenverpakking is vermeld.
- Overschrijd de stabiliteitsperiodes voor geopende reagentia niet.
- De QuikRead go iFOB -kit is uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met het QuikRead go-instrument.
- Meng geen componenten uit kits van verschillende lotnummers of van verschillende tests. De componenten zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik componenten die al voor een test zijn gebruikt nooit opnieuw.
- Als de kit voor de eerste keer wordt geopend, controleer dan of het foliezakje dat de cuvetten beschermt (2 stuks), nog intact is. Gebruik de cuvetten niet wanneer het foliezakje beschadigd is. Voordat een afzonderlijke cuvet wordt gebruikt, controleer altijd of het afdekfolie nog intact is.
- Raak de doorzichtige, platte oppervlakken onder aan de cuvet (het optische gedeelte) niet aan. Gooi cuvetten met vingerafdrukken weg.
- QuikRead FOB-reagensdoppen hebben een kleurcodering bruin om ze te onderscheiden van andere QuikRead-analytes.
- Bescherm de QuikRead FOB-reagensdoppen tegen vocht. Sluit de aluminium koker zorgvuldig nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen.
- Spat geen vloeistof in de meetwell van het instrument.

## 6 Monsters verzamelen en monsterpreparatie

De patiënt hoeft geen speciaal dieet te volgen voor de afname van het fecesmonster. Geef de patiënt het reageerbuisje voor FOB-monsterafname, een patiëntlabel en een exemplaar van de volgende instructies voor monsterafname. Leg de instructies uit aan de patiënt.

**Drink niet van de vloeistof in het reageerbuisje voor monsterafname. Wees voorzichtig dat de punt van het reageerbuisje niet buigt of breekt.**

- Vang een fecesmonster op in een schone opvangbak of op een schoon vel papier. Vermijd contact met het water in het toilet wanneer u het monster verzamelt. Als er bloed zichtbaar is in het fecesmonster of bij diarree, verzamelt u geen monster maar wacht u tot de volgende stoelgang om een monster te verzamelen.
- Schroef de dop van het buisje voor monsterafname met het staafje voor monsterafname. Duw het staafje voor monsterafname (bevestigd aan de dop van het buisje) op drie (3) verschillende plaatsen in het fecesmonster voor monsterafname.
- Steek het staafje voor monsterafname terug in het buisje voor monsterafname en schroef de dop er stevig op.
- Schrijf uw naam en de datum op een apart label en bevestig het label op het buisje voor monsterafname.
- Stuur het buisje voor FOB-monsterafname zo snel mogelijk na de monsterafname terug naar het laboratorium of de dokter. Bescherm het buisje voor monsterafname tegen breuk of lekken tijdens transport.
- Het monster in het buisje voor monsterafname mag tot 7 dagen in een koelkast (2...8°C) of tot 5 dagen op kamertemperatuur (max. 25°C) worden bewaard. Bewaring in een koelkast geniet echter de voorkeur.

Laat het monster op kamertemperatuur (18...25°C) komen alvorens de test uit te voeren.

## 7 Procedure

#### Benodigde materialen maar niet meegeleverd

	Cat.- nr.
QuikRead go Instrument	133893
QuikRead iFOB Sampling Set (50 reageerbuisjes voor monsterafname)	151052
QuikRead FOB Positive Control	06027
QuikRead go iFOB Control Quantitative	152390

#### Testprocedure

Open het beschermfoliezakje van het cuvettenrek en noteer de datum van opening op het cuvettenrek.

#### Monstername (afb. 1-5)

Verwerk het monster onmiddellijk nadat u het hebt ontvangen. Het buisje voor monsterafname bevat formaldehyde (deze stof kan kanker veroorzaken en kan een allergische reactie veroorzaken). Voor de volledige instructies, zie de QuikRead iFOB Sampling set-instructies.

- 1 Een voorgevulde cuvet moet op kamertemperatuur komen (18...25°C) voor gebruik. Dit duurt 15 minuten voor een individuele gekoelde (2...8°C) voorgevulde cuvet. Raak de doorzichtige vlakke oppervlakken onderaan de cuvet (optisch gedeelte) niet aan. Verwijder de folieafdekking van de cuvet. Wees voorzichtig dat de vloeistof niet spat. Gecondenseerd water op het folieoppervlak heeft geen gevolgen voor de resultaten. De test moet worden uitgevoerd binnen de twee (2) uur na opening van de cuvet. Het vloeistofoppervlak moet zich tussen de twee op de cuvet aangegeven lijnen bevinden.
- 2 Controleer dat de identificatie van de patiënt en de datum van monsterafname op elk buisje voor monsterafname staat. Als het label ontbreekt, schrijf dan de identificatie van de patiënt en de datum van monsterafname op het buisje. Schud het buisje voor monsterafname en breek de punt er af. Tijdens het mengen kan schuim ontstaan. Pas op voor spatten tijdens het afbreken van de punt. Veeg het schuim van de punt af.
- 3 Gooi de eerste drie (3) druppels weg.
- 4 Druppel dan drie (3) druppels in de cuvet.
- 5 Sluit de cuvet stevig af met de FOB-reagensdop. Druk het bruine binnengedeelte van de reagensdop niet in. Nadat het monster aan de buffer is toegevoegd, is de oplossing twee (2) uur lang stabiel. Houd de cuvet recht op en schud deze niet.

#### Het monster analyseren (afb. 6-8)

Zie de gebruiksaanwijzing van het QuikRead go-instrument voor volledige instructies. U wordt door de aanwijzingen op het scherm door de test geleid.

- 6 Selecteer **Meting** op het scherm van het QuikRead go-instrument.
- 7 Plaats de cuvet in het instrument met de barcode aan uw kant, zoals getoond in afbeelding 7. Het instrument herkent het monstertype. Op het scherm wordt de voortgang van de meting aangegeven. Het instrument meet eerst de blancowaarde van het monster en de Hb-concentratie, binnen twee (2) minuten.
- 8 Als de meting voltooid is, verschijnt de uitslag op het scherm en komt de cuvet automatisch omhoog uit de meetwell.

#### Analyse van de controle

Regelmatig gebruik van FOB Positive Control (Cat.- nr. 06027) en/of QuikRead go iFOB Control Quantitative (Cat.-nr. 152390) wordt aanbevolen.

Nauwkeurige instructies voor het gebruik van de controles vindt u in de bijsluiters van de controleflacons. Analyseer de controlemonsters zoals monsters van patiënten, maar selecteer **Kwaliteitscontrole** op het scherm van het instrument. De uitslag wordt opgeslagen als een controlemeting.

Het weergegeven resultaat is afhankelijk van de instrument instellingen.

Concentratie van hemoglobine in de buffer van het buisje	Kwantitatief resultaat			Kwalitatief resultaat
	Afhankelijk van de gekozen instrument instellingen toont het scherm beide- of alleen één van de waarden.			
< 50 ng Hb/mL buffer	< 50 ng Hb/mL buffer	en/of	< 10 µg Hb/g feces	< 15 µg Hb/g FOB NEGATIEF
50–1000 ng Hb/mL buffer	50–1000 ng Hb/mL buffer	en/of	10–200 µg Hb/g feces	
> 1000 ng Hb/mL buffer	> 1000 ng/mL buffer	en/of	> 200 µg Hb/g feces	≥ 15 µg Hb/g FOB POSITIEF

## 8 Kwaliteitscontrole

Regelmatig gebruik van FOB Positive Control (Cat.- nr. 06027) en/of QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Cat.-nr. 152390) wordt aanbevolen.

**QuikRead FOB Positive Control (Cat.- nr. 06027):**

- Wanneer wordt gekozen voor de kwalitatieve instellingen voor de resultaten van het QuikRead go-instrument, dient op het scherm "FOB POSITIEF" te worden weergegeven.
- Wanneer wordt gekozen voor de kwantitatieve instellingen voor de resultaten van het QuikRead go-instrument, dient op het scherm "Hb in buffer > 1000 ng/mL en/of > 200 µg Hb/g feces" te worden weergegeven.

**QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Cat.- nr. 152390):**

- Wanneer wordt gekozen voor de kwalitatieve instellingen voor de resultaten van het QuikRead go-instrument, dient op het scherm "FOB POSITIEF" te worden weergegeven.
- Wanneer wordt gekozen voor de kwantitatieve instellingen voor de resultaten van het QuikRead go-instrument, dient een resultaat, binnen de geïndiceerde range, op het label van de controleflacon te worden weergegeven.

## 9 Interpretatie van resultaten

Het instrument meet de concentratie van Hb in de buffer in de cuvet en berekent de hoeveelheid Hb per gram feces op basis van de veronderstelling dat het monster correct is afgenomen volgens de gebruiksaanwijzing (~10 mg feces in 2 mL buffer). Als de hoeveelheid feces in het reageerbuisje voor monsterafname hoger of lager is dan opgegeven, zal de Hb-waarde per gram feces proportioneel afwijken.

## 10 Beperkingen van de procedure

QuikRead FOB Quantitative meet hemoglobine in fecale monsters. Aangezien darmletsels soms helemaal niet bloeden of slechts af en toe bloeden, of het bloed ongelijkmatig kan zijn verdeeld in het fecaal monster, kan een testresultaat negatief zijn, zelfs bij gevallen met occasionele bloeding. Gezonde personen kunnen bloed in hun feces hebben omwille van fysieke stress of inname van bepaalde medicatie die irritatie van het spijsverteringsstelsel kan veroorzaken, wat leidt tot bloeding in het spijsverteringskanaal.

Zoals bij elke FOB-test mag QuikRead FOB Quantitative niet worden beschouwd als afdoend bewijs van bloeding in het spijsverteringskanaal of pathologie. FOB-testresultaten moeten steeds worden geïnterpreteerd in het kader van de symptomen van de patiënt en de huidige diagnostische criteria.

Tests van occult bloed in feces zijn niet bedoeld ter vervanging van andere diagnostische procedures zoals sigmoidoscopie, colonoscopie of röntgenstudies, maar moeten worden beschouwd als een voorafgaande screening of ondersteuning bij diagnose.

## 11 Verwachte waarden

Bij een gezond persoon zou er geen hemoglobine of slechts een minimale hoeveelheid hemoglobine (fysiologische bloeding) in feces aanwezig mogen zijn, zie "Beperkingen van de methode". Het verkregen resultaat dient <75 ng Hb/mL buffer, <15 µg Hb/g feces of FOB NEGATIEF te zijn.

## 12 Testkarakteristieken

**Precisie en reproduceerbaarheid**

Een precisiestudie werd uitgevoerd volgens het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) richtlijn EP05-A3: 2014 met behulp van het single-site precisie-evaluatieprotocol. Patiënten monsters met drie verschillende niveaus van humaan hemoglobine in ontlasting werden geëvalueerd. De test was uitgevoerd gedurende 20 testdagen, twee runs per dag en twee herhaalde metingen per run voor elk monsterniveau. Uitgevoerd met behulp van één reagens lotnummer, één instrument en één gebruiker. Monsters werden afgegeven met behulp van drie druppels uit de bemonsteringsbuis en een controle werd afgegeven met behulp van een pipet.

Monster	Gemiddelde Hb (Ng/mL)	N	Reproduceerbaarheid		Between run		Between day		Within Laboratory	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Monster 1	64	80	1,7	3,0	5,9	9,2	0,0	0,0	6,2	9,7
Monster 2	269	80	4,2	1,5	17,5	6,5	8,7	3,2	20,0	7,4
Monster 3	712	80	65,5	9,2	88,9	12,5	0,0	0,0	110,4	15,5
Controle	177	80	3,0	1,7	1,1	0,6	0,0	0,0	3,2	1,8

Afkortingen: CV%, variatiecoëfficiënt uitgedrukt als een percentage; SD, standaarddeviatie; N, aantal resultaten.

**Lineariteit**

Lineariteit werd bepaald volgens Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) richtlijn EP06-A:2003. Voor kwantificatie van Hb door QuikRead go iFOBT 151051 de methode is aangetoond dat het lineair is over het meetbereik binnen toegestane niet-lineariteit van ± 20%.

**Detectielimiet (LoD)**

De LoD is 2,5 µg Hb/g feces, bepaald volgens de CLSI-richtlijn EP17-A2:2012, op basis van op 300 bepalingen, met 150 blanco en 150 lage replicaten; en een LoB van 1,2 µg Hb/g faeces.

**Limit of Quantitation (LoQ)**

De LoQ is 9,5 µg Hb/g feces, bepaald volgens de CLSI-richtlijn EP17-A2: gebaseerd op 2012 op 90 bepalingen en een TE-doel van 20% met behulp van het Westgard-model.

**Methode vergelijking**

Een methode vergelijking werd uitgevoerd tussen een andere commercieel verkrijgbare immunologische FOB-methode en de QuikRead go iFOBT-methode. Er werden humane patient fecesmonsters geanalyseerd. In de onderstaande tabel vindt u een overzicht van de verkregen kwalitatieve resultaten.<sup>9</sup>

Test methode	Vergelijking van methoden	
	+	-
QuikRead go iFOBT	40	6
	1	65
Gevoeligheid van vergelijking van methoden	97,6%	
Specificiteit van vergelijking van methoden	91,5%	
Overeenkomst	93,8%	

## Antigeen-overmaat

Hemoglobine-concentraties van minder dan 500 µg/mL (< 100 mg hemoglobine in 1 g feces) geven geen vals-negatieve resultaten.<sup>9</sup>

## Interfererende substanties

Er werd geen interferentie waargenomen met vitamine C in concentraties van minder dan 100 µg/mL, een hoeveelheid die overeenkomt met een dagelijkse inname van ca. 2 g ascorbinezuur. IJzer suppletie verstoort de meting niet.<sup>9</sup>

## Meetrange

Het QuikRead go-instrument met softwareversie 6.1.5 of hoger geeft kwantitatieve of kwalitatieve resultaten, afhankelijk van de instellingen van het QuikRead go-instrument.

**Voor de kwantitatieve test** is het Hb-meetbereik 50–1000 ng/mL testoplossing en/of 10–200 µg/g feces. In gevallen waarbij het resultaat boven de meetrange ligt, wordt het resultaat weergegeven als "> 1000 ng/mL" en/of "> 200 µg/g feces". Wanneer het resultaat onder de meetrange ligt, wordt het resultaat weergegeven als "< 50 ng/mL" en/of "< 10 µg/g".

**Voor het kwalitatieve resultaat** is de drempelwaarde 75 ng/mL testoplossing, wat overeenkomt met 15 µg/g feces. In gevallen waarbij het resultaat gelijk is aan de drempelwaarde of boven de drempelwaarde ligt, wordt het resultaat weergegeven als "FOB POSITIEF" en in gevallen waarbij het resultaat onder de drempelwaarde ligt, wordt het resultaat weergegeven als "FOB NEGATIEF".

## 13 Traceerbaarheid

Elke batch wordt getest tegen referentiemateriaal van menselijke origine. De hemoglobineconcentratie van dit referentiemateriaal is geverifieerd met een methode die vergelijkbaar is met de referentiemethode van de International Council for Standardization in Haematology (ICSH).

## 14 Verwijdering

- Voer de inhoud af volgens de nationale en lokale wetgeving.
- Alle patiëntmonsters, gebruikte cuvetten, capillairbuisjes en plunjers moeten worden behandeld en afgevoerd als potentieel infectieus materiaal.
- Gebruikte materialen van de QuikRead 101 en QuikRead go kit componenten:
  - Papier: gebruiksinstructies
  - Karton: Kitdoos inclusief binnenwerk
  - Plastic: Cuvetten, reagensdoppen, afdekfolie voor cuvettenrek, cuvettenrek, plunjers, extractie flesjes en buisjes, plunjer- en capillairbuisjes
  - Glas: Capillairbuisjes
  - Metaal: Buizen van reagensdoppen, deksels van cuvetten, doppen van plunjer- en capillairbuisjes
- Niet te recycelen delen: De deksels van de reagensdoppen (van al de verschillende soorten) en de magneetkaarten (PVC)
- Bij gebruik overeenkomstig een goede laboratoriumpraktijk, goede beroeps hygiëne en de gebruiksinstructies, zullen de geleverde reagentia naar verwachting geen gevaar voor de gezondheid vormen.

## 15 Troubleshooting

### Foutmeldingen

Foutmeldingen van de QuikRead go analyser zijn weergegeven in onderstaande tabel. Meer informatie over foutmeldingen vindt men in de handleiding van de QuikRead go analyser.

Foutmelding	Correcties
Cuvet positie niet goed. Verwijder cuvet.	Verwijder de cuvet en plaats opnieuw in de goede positie.
Meting niet toegestaan. Controleer reagens cap.	Controleer of er op de cuvet een reagens cap zit en dat het bruine binnendeel niet naar beneden is gedrukt.
Meting niet toegestaan. Kit lot geëxpireerd.	Verwijder het geëxpireerde kit lot. Gebruik een nieuw lot.
Meting niet toegestaan. Cuvet temperatuur te laag.	Laat de cuvet opwarmen tot kamertemperatuur (18...25°C). Meet dezelfde cuvet opnieuw.
Meting niet toegestaan. Cuvet temperatuur te hoog.	Laat de cuvet afkoelen tot kamertemperatuur (18...25°C). Meet dezelfde cuvet opnieuw.
Meting geannuleerd. Blanko te hoog.	Meet dezelfde cuvet opnieuw. Het blanco proces is niet volledig of het monster kan interfererende substanties bevatten. In het laatste geval kan de test niet worden afgemaakt.
Meting geannuleerd. Onstabiele blanko.	
Meting geannuleerd. Fout bij toevoeging van reagens.	Voer een nieuwe test uit. Er is een probleem met toevoegen van reagens. Controleer of de reagens cap goed is afgesloten.
Meting geannuleerd. Fout van de analyser.	Voer een nieuwe test uit. Wanneer deze melding vaker verschijnt neem dan contact op met uw distributeur of bel met customer service.
Foutmelding code xx. Start de analyser opnieuw.	Start de analyser opnieuw. Als de foutmelding opnieuw verschijnt neem dan contact op met uw distributeur of bel customer service en geef de foutmeldingscode door.
Foutmelding code xx. Neem contact op met customer service.	Neem contact op met uw distributeur of bel customer service en geef de foutmeldingscode door.

### Onverwachte lage en hoge meetresultaten

Mogelijke redenen voor onverwachte lage en hoge resultaten zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Correcties
Onverwacht laag resultaat	Het monstervolume in de cuvet is te klein.	Voer een nieuwe test uit. Controleer of het juiste aantal druppels (3) is toegevoegd.
	Het afgenomen monstervolume is te klein.	Voer een nieuwe test uit. Controleer of de instructies voor monsterafname zijn gevolgd (zie paragraaf 6: Monsters verzamelen en monsterpreparatie).
Onverwacht hoog resultaat	Het monstervolume in de cuvet is te groot.	Voer een nieuwe test uit. Controleer of het juiste aantal druppels (3) is toegevoegd.
	Het monster is meermaals aan het buisje voor monsterafname toegevoegd.	Voer een nieuwe test uit. Controleer of de instructies voor monsterafname zijn gevolgd (zie paragraaf 6: Monsters verzamelen en monsterpreparatie).
	Het buffervolume is te klein.	Voer een nieuwe test uit. Zorg dat het volume correct is. Ga na of het vloeistofoppervlak zich tussen de twee op de cuvet aangegeven lijnen bevindt.
	De cuvet is vuil.	Voer een nieuwe test uit. Raak de doorzichtige vlakke oppervlakken onderaan de cuvet niet aan.
Onverwacht laag/hoog resultaat	Componenten van verschillende kit lots of testen gebruikt.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat alle reagentia van hetzelfde kit lot zijn.
	Onjuiste opslag van reagens.	Voer een nieuwe test uit. Controleer of de instructies voor opslag van de reagentia zijn opgevolgd.