

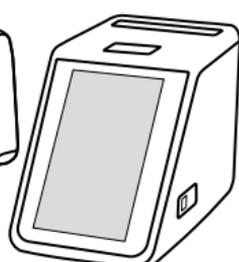
152487-8

• Suomi
• Svenska
• Norsk
• Dansk

NORDIC



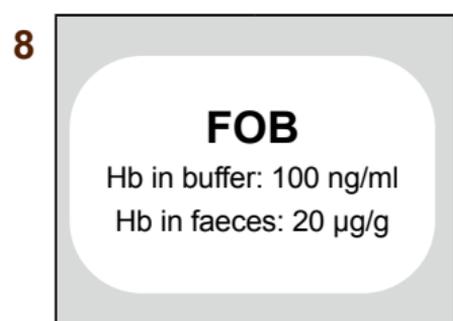
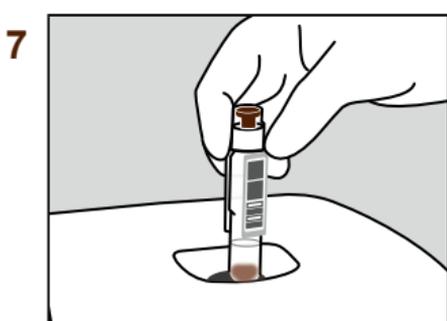
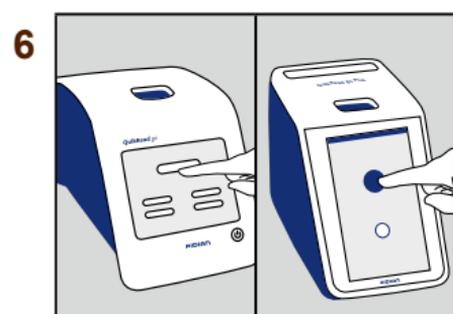
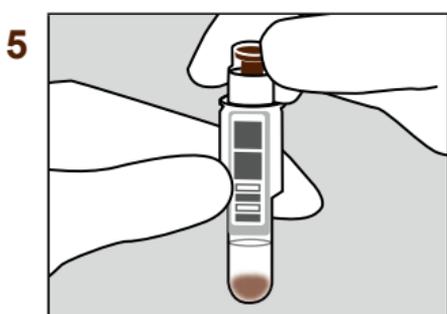
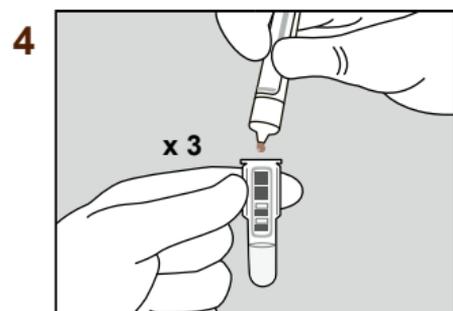
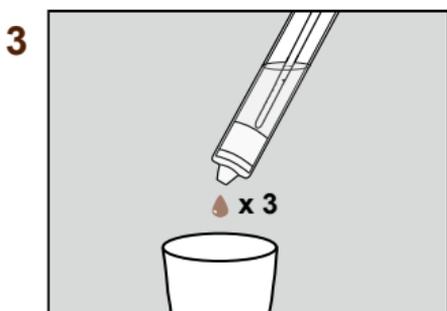
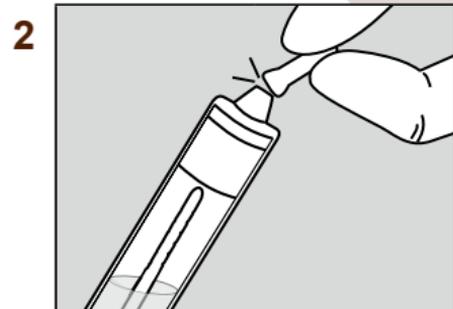
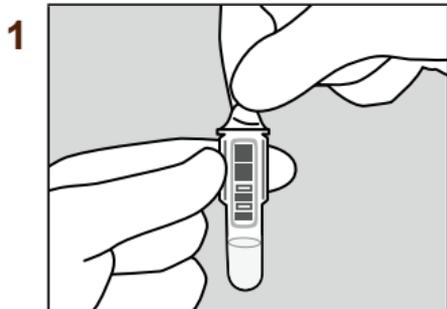
QuikRead go
Instrument



QuikRead go Plus
Instrument

QuikRead go iFOBT

Testin suoritus • Analysbeskrivning



QuikRead go iFOBT

Suomi

Ulosteen immunokemiallinen testi, FIT

Tuotenumero 151051

Tarkoitettu käytettäväksi laitteiden QuikRead go Instrument ja QuikRead go Plus Instrument kanssa. Jäljempänä niihin viitataan nimellä QuikRead go -laite.

1 Käyttötarkoitus

QuikRead go iFOBT -testiä käytetään piilevän veren toteamiseen ja määrittämiseen ulostenäyttees-
tä, kun potilaalla epäillään alemman mahasuolikanavan verenvuotoa kuten esimerkiksi haavaista
paksunsuolentulehdusta, Crohnin tautia, polyppeja, adenoomia tai paksunsuolen syöpää (CRC).
Testiä voidaan käyttää rutiinutkimuksissa ja CRC:n seulontaohjelmissa. Mittaus suoritetaan Quik-
Read go -järjestelmään kuuluvalla laitteella. Vain *in vitro* -diagnostiikkaan.

2 Testin yhteenveto ja kuvaus

Ulosteen hemoglobiinipitoisuus (Hb) vaihtelee sukupuolen ja iän mukaan. Pitoisuudet ovat suurem-
pia miehillä kuin naisilla ja kohoavat iän myötä molemmilla.¹ EGTM (European Group on Tumour
Markers) suosittelee kvantitatiivisia immunokemiallisia ulosteen piilevän veren testejä, iFOBT (ulos-
teen immunokemiallinen testi, FIT), joiden avulla lääkäri voi määrittää sopivan raja-arvon.² Ulos-
teen Hb-pitoisuuden tulos pitäisi myös pystyä ilmaisemaan mikrogrammoina grammassa ulostetta,
erityisesti eri menetelmiä verrattaessa.³

Korkea FOB-arvo saattaa olla merkki siitä, että potilaalla on kookkaita polyppeja tai kolorektaa-
lisyöpä (CRC). Epänormaalien solujen kehittyminen syöväksi kestää yleensä 10–15 vuotta. Jos
muutokset havaitaan ja poistetaan ajoissa, kolorektaalisyöväksi kehittymisen riski pienenee lähes
100 %.⁴

Kolorektaalisyövän kehittymisen elinikäinen riski on noin 1:20.⁵ Euroopassa kolorektaalisyövän
vuosittaisen ilmaantuvuuden arvioidaan lisääntyvän vuonna 2008 todetusta 432 000 uudesta tapa-
uksesta vuoden 2020 yli 500 000 tapaukseen. Vuosikuoletuuden arvioidaan lisääntyvän samassa
suhteessa ja nousevan noin 250 000 tapaukseen.⁶ Useat tutkimukset ovat osoittaneet, että kolo-
rektaalisyövän ilmaantuvuutta ja kuolleisuutta voidaan vähentää merkittävästi immunokemiallisiin
FOB-testeihin perustuvilla järjestelmällisillä seulontaohjelmissa. Sekä Euroopan neuvosto että yh-
dysvaltalaislääkäreiden yhdistys American College of Physicians suosittelevat säännöllisiä CRC-
seulontoja 50 vuoden iästä alkaen henkilöille, joilla ei ole tunnettuja riskitekijöitä.^{7,8} Immunokemialli-
set FOB-testit – iFOBT (FIT) – ovat parantaneet analyttistä spesifisyyttä merkittävästi.⁸

3 Toimintaperiaate

QuikRead go iFOBT -testi on immunoturbidimetrisen testi, joka perustuu eläinperäisen (sika) hu-
maanin hemoglobiinin vasta-aineilla päällystettyjen mikropartikkeleiden ja näytteen sisältämän he-
moglobiinin väliseen reaktioon. Reaktion aiheuttama samentuma mitataan QuikRead go -laitteella.
Ulostenaite esilaimennetaan QuikRead iFOB -näyteputkessa. Sen jälkeen esilaimennettu näyte
lisätään esitäytettyyn QuikRead go iFOBT-kyvettiin. Testin kalibrointitiedot ovat kyvetin viivakoodie-
tiketissä, jonka QuikRead go -laite lukee automaattisesti ennen testin aloitusta.

Laite ilmaisee hemoglobiinin esiintymisen näyttämällä tunnistetun pitoisuuden yksikkönä ng/ml
(puskurissa), µg/g (ulosteessa) tai tekstinä POSITIIVINEN FOB laitteesta valitun sovelluksen mu-
kaan.

4 Reagenssit

Reagenssipakkauksen sisältö

Komponentin nimi ja alkuperä	Symboli	QuikRead go iFOBT Tuotenumero 151051, 50 testiä
FOB-reagenssikorkit ORIG PIG	REAG CPS	2 x 25
Puskurilla esitäytetyt kyvetit	BUF	2 x 25 x 1 ml
Käyttöohje		

Reagenssit sisältävät säilöntäaineita, katso kohta 5 "Varoitukset ja varoimet".

Reagenssien säilytys

Reagenssi	Säilytyslämpötila 2...8°C	Säilytyslämpötila 18...25°C
Reagenssikorkit avaamattomissa putkissa	Reagenssiputken viimeiseen käyttö- päivämäärään saakka	24 h/vrk – 1 kuukausi 8 h/vrk – 3 kuukautta
Reagenssikorkit ensimmäisen avaamisen jälkeen	Reagenssiputken viimeiseen käyttö- päivämäärään saakka	24 h/vrk – 1 kuukausi 8 h/vrk – 3 kuukautta
Esitäytetyt kyvetit avaamattomassa suojapussissa	Kyvettipussin viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka	Kyvettipussin viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka
Esitäytetyt kyvetit foliopussin ensimmäisen avaamisen jälkeen	6 kuukautta	3 kuukautta
Avattu esitäytetty kyveti	2 tuntia	2 tuntia

Merkitse kyvettilineeseen suojapussin avaamispäivä.

Reagenssin käyttö- ja säilytysolot

Kaikki reagenssit ovat käyttövalmiita. Suojaa QuikRead FOB-reagenssikorkit kosteudelta. Sulje
alumiiniputki välittömästi, kun olet ottanut siitä tarvittavan määrän reagenssikorkkeja.

Reagenssin laadun heikkeneminen

Tuotetta tulee käyttää vain, jos puskuriliuoksen määrä kyvetissä on oikea. Tarkista, että nestepinta
on kahden kyvettiin merkityn viivan välissä. Älä käytä kyvetiä, jos puskuriliuoksessa näkyy likaa.

5 Varoitukset ja varoimet

Terveys- ja turvallisuustieto

- Vain *in vitro* -diagnostiikkaan.
- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteitä tai testireagensseja käsitellään. Käytä soveltu-
vaa suojavaatetusta ja kertakäyttökäsineitä potilasnäytteitä ja testireagensseja käsitellessäsi.
Pese kädet huolellisesti testin suorittamisen jälkeen.
- Vältä aineen joutumista iholle tai silmiin. Iholle joutunut aine huuhdellaan välittömästi runsaalla
vedellä.
- Älä juo näyteputken nestettä.
- Kaikkia potilasnäytteitä ja kontrolleja tulee käsitellä tartuntavaarallisten aineiden tavoin.
- Puskuri sisältää 0,004 % 5-Kloori-2-metyyli-2H-isotiatsol-3-onin [EY nro. 247-500-
7] ja 2-metyyli-2H-isotiatsol-3-onin [EY nro. 220-239-6] (3:1) seosta (Skin Sens 1,
Aquatic Chronic 3), ja natriumatsidia < 0,1 %. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion
(H317). Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältä höyryn
hengittämistä (P261). Vältettävä päästämistä ympäristöön (P273). Käytä suojakä-
sineitä/suojavaatetusta (P280). Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu
lääkäriin (P333+P313). Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä
(P362+P364). Hävittäminen paikallisten/kansallisten määräysten mukaisesti (P501).
- Kylmäkuivatut reagenssit sisältävät natriumatsidia < 1 % (Aquatic Chronic 3). Haitallista vesieli-
oille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältettävä päästämistä ympäristöön (P273). Hävittä
sisältö kansallisten/paikallisten määräysten mukaisesti (P501).
- Liuotetut ja nestemäiset reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1 %, mitä ei pidetä haitallisena.
Natriumatsidi kehittää hapon kanssa myrkyllistä kaasua. Atsidit voivat reagoida metalliputkien
kanssa muodostaen räjähtäviä kaasuja. Atsidien kertyminen putkistoihin voidaan välttää huuh-
telemalla runsaalla vedellä hävittämisen yhteydessä.
- Hävittäminen, ks. kappale 14.



Varoitus

Analyttiset varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä avattuja reagensseja säilyvyysajan umpeuduttua.
- QuikRead go iFOB -pakkaus on tarkoitettu käytettäväksi vain QuikRead go -laitteen kanssa.
- Älä sekoita eri erien tai testien komponentteja keskenään. Komponentit ovat kertakäyttöisiä. Älä koskaan käytä uudelleen testin suoritukseen aiemmin käytettyä komponenttia.
- Avatessasi reagenssipakkauksen ensimmäisen kerran, varmista, että kyvettipakkauksia (2 kpl) suojaavat foliopussit ovat ehjiä. Mikäli foliopussi on vaurioitunut, älä käytä sen sisältämiä kyvettejä. Tarkista myös aina ennen yksittäisen kyvetin käyttöä, että sen päällä oleva suojafolio on ehjä.
- Älä koske kyvetin alaosan kirkkaiisiin tasaisiin pintoihin (optinen osa). Hävitä kyvetit, mikäli niissä on sormenjälkiä.
- QuikRead FOB-reagenssikorkit on koodattu ruskealla värillä, jotta ne erottuisivat muista QuikRead-analyyteista.
- Suojaa QuikRead FOB -reagenssikorkkeja kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi, kun olet ottanut siitä tarvittavan määrän reagenssikorkkeja.
- Huolehdi, ettei laitteen mittauskammioon pääse nestettä.

6 Näytteenotto ja valmistelu

Potilaan ei tarvitse noudattaa erityisruokavaliota ennen ulostenäytteen ottoa. Anna potilaalle näytteenottoputki, potilastarra ja näytteenotto-ohjeet. Seliitä alla olevat näytteenotto-ohjeet potilaalle.

Älä juo näyteputken nestettä. Varo, ettei putken kärki väänny tai rikkoudu.

- Ota pieni määrä ulostetta puhtaaseen astiaan tai puhtaalle wc-paperille. Vältä koskemista wc:n veteen näytettä ottaessasi. Älä ota näytettä ripuliulosteesta tai ulosteesta, jossa näkyy verta, vaan jätä näytteenotto seuraavaan ulostuskertaan.
- Kierrä auki näyteputken korkki, jossa on näytekorkki. Kerää näyte näyteputken näytekorkilla painamalla tikku saman ulostenäytteen kolmeen (3) eri kohtaan.
- Pane näytekorkki takaisin näyteputkeen ja kierrä korkki tiukasti kiinni.
- Kirjoita nimesi ja päivämäärä erikseen annettuun etikettiin ja kiinnitä etiketti näyteputkeen.
- Palauta näyteputki laboratorioon tai lääkärille mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen.
- Ulostenäytettä voidaan säilyttää näyteputkessa jääkaapissa (2...8°C) enintään 7 päivää tai huoneenlämmössä (enintään 25°C:ssa) enintään 5 päivää. Näytteen säilytys jääkaappilämpötilassa on suositeltavampaa.

Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C) ennen määrittystä.

7 Testin suoritus

Vaaditut materiaalit, jotka eivät mukana toimituksessa

Väline	Tuotenumero	Lisätieto
QuikRead go Instrument, jossa ohjelmistoversio 6.1.5 tai uudempi	135867	QuikRead go -laitteet ovat vastaavia laitteita
QuikRead go Plus Instrument, jossa ohjelmistoversio 2.0.0 tai uudempi	155375	
QuikRead iFOB Sampling Set (50 näyteputkea)	151052	-
QuikRead FOB Positive Control	06027	Suositellaan laaduntarkkailuun
QuikRead go iFOB Control Quantitative	152390	

Testin suoritus

Avaa kyvettirasiaa suojaava foliopussi ja merkitse kyvettirasiaan päivämäärä, jolloin foliopussi on avattu.

Näytteiden käsittely (kuvat 1–5)

Analysoi saapunut näyte välittömästi. Näyteputki sisältää formaldehydiä (saatta aiheuttaa syöpää tai allergisen reaktion.) Katso tarkat ohjeet QuikRead iFOB Sampling Set -käyttöohjeesta.

- 1 Esitetyt kyvetin pitää lämmitä huoneenlämpöiseksi (18...25°C) ennen käyttöä. Yksittäisen kyvetin lämpeneminen jääkaappilämpötilasta (2...8°C) huoneenlämpöiseksi kestää 15 minuuttia. Älä koske kyvetin alaosaan (optinen osa). Poista suojafolio kyvetin päältä. Varo läikyttämästä puskuria. Suojafolioon tiivistynyt puskuri ei vaikuta tuloksiin. Avattu kyveti tulee käyttää kahden (2) tunnin kuluessa. Tarkista, että nestepinta on kahden kyvetissä olevan viivan välissä.
- 2 Varmista, että jokaisessa näyteputkessa on potilaan tunnustiedot ja näytteenottopäivämäärä. Jos putkesta puuttuu potilastarra, merkitse tämä näyteputkeen. Ravista näyteputkea ja katkaise näyteputken kärki. Ravistuksen aikana voi muodostua vaahtoa, varo mahdollisia roiskeita kärkeä katkaistaessa. Pyyhi vaahto näyteputken kärjestä.
- 3 Hävitä ensimmäiset kolme (3) tippaa.
- 4 Lisää sitten kolme (3) tippaa näytettä kyvetiin.
- 5 Sulje kyveti **tiukasti** FOB-reagenssikorkilla ja sekoita varovasti ravistamalla (ei ylösalaisin). Älä paina reagenssikorkin ruskeaa sisäosaa alas. Kun näyte on lisätty puskuriin, sitä voidaan säilyttää siinä kahden (2) tunnin ajan. Pidä kyveti pystyasennossa, älä ravista.

Näytteen analysointi (kuvat 6–8)

Aloita mittaus käynnistämällä QuikRead go -laite. Täydelliset ohjeet löytyvät laitteen käyttöohjeesta. Näyttö ohjaa testin suorituksessa.

- 6 Valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Mittaus / Näytteen mittaus**.
- 7 Laita kyveti laitteeseen niin, että viivakoodi osoittaa itseesi päin kuvan 7 osoittamalla tavalla. Laitte tunnistaa näytetyypin. Mittauksen eteneminen näkyy näytöltä. Laitte mittaa ensin näyte-taustan ja sen jälkeen Hb-pitoisuuden kahden (2) minuutin kuluessa.
- 8 Mittauksen päätyttyä tulos näkyy näytöllä ja kyveti nousee automaattisesti ylös.

Kotrollin analysointi

On suositeltavaa käyttää QuikRead FOB Positive Control (tuotenumero 06027) ja/tai QuikRead go iFOB Control Quantitative (tuotenumero 152390) tuotteita säännöllisesti.

Lue kontrollipullon käyttöohjeet. Analysoi kontrollinäytteet kuten potilasnäytteet, mutta valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Kontrollimittaus**. Tulos tallentuu erilliseen laadunvalvonnan tulostiedostoon.

Tuloksen näyttömuoto määräytyy laitteen asetusten mukaan.

Hemoglobiini-pitoisuus näyteputki-puskurissa	Kvantitatiivinen tulos			Kvalitatiivinen tulos
	Valituista laitteen asetuksista riippuen tulokset näkyvät joko molemmissa yksiköissä tai vain yhdessä.			
< 50 ng Hb/ml puskuria	< 50 ng Hb/ml puskuria	ja/tai	< 10 µg Hb/g ulostetta	< 15 µg Hb/g FOB NEGATIIVINEN
50–1000 ng Hb/ml puskuria	50–1000 ng Hb/ml puskuria	ja/tai	10–200 µg Hb/g ulostetta	
> 1000 ng Hb/ml puskuria	> 1000 ng Hb/ml puskuria	ja/tai	> 200 µg Hb/g ulostetta	≥ 15 µg Hb/g FOB POSITIIVINEN

8 Laadunvalvonta

On suositeltavaa käyttää QuikRead FOB Positive Control (tuotenumero 06027) ja/tai QuikRead go iFOB Control Quantitative (tuotenumero 152390) tuotteita säännöllisesti.

QuikRead FOB Positive Control (tuotenumero 06027):

- Kun QuikRead go -laitteesta on valittu kvalitatiivinen tulosten näyttäminen, näytöllä näkyy teksti: POSITIIVINEN FOB.
- Kun QuikRead go -laitteesta on valittu kvantitatiivinen tulosten näyttäminen, näytöllä näkyy teksti: Hb puskurissa > 1000 ng/ml ja/tai Hb ulosteessa: > 200 µg/g.

QuikRead go iFOB Control Quantitative (tuotenumero 152390):

- Kun QuikRead go -laitteesta on valittu kvalitatiivinen tulosten näyttäminen, näytöllä näkyy teksti: POSITIIVINEN FOB.
- Kun QuikRead go -laitteesta on valittu kvantitatiivinen tulosten näyttäminen, näytölle tulevan tuloksen tulee olla kontrollipullon etikettiin merkityllä alueella.

9 Tulosten tulkinta

Laitte mittaa kyvetin puskurin sisältämän Hb-pitoisuuden ja laskee Hb-arvon ulostegrammaa kohti oletuksella, että näyte on otettu käyttöohjeiden mukaisesti (~10 mg ulostetta 2 millilitrassa puskuria). Jos ulosteen määrä näyteputkessa on ohjeessa ilmoitettua suurempi tai pienempi, Hb-arvo poikkeaa samassa suhteessa.

10 Menetelmän rajoitukset

QuikRead go iFOBT -testi mittaa ulostenäytteen sisältämän hemoglobiinin määrän. Koska suoliston muutokset eivät välttämättä aiheuta verenvuotoa tai vuoto voi olla ajoittaista tai veri epätasaisesti jakautuneena ulostenäytteessä, testituloksella voi olla negatiivinen, vaikka ajoittaista vuotoa esiintyisi. Terveilläkin henkilöillä voi esiintyä verta ulosteesta johtuen fyysisestä rasituksesta tai joistakin lääkkeistä, jotka ärsyttävät suolistoa ja aiheuttavat verenvuotoa.

QuikRead go iFOBT tai mikään muukaan ulosteen piilevän veren (FOB) -testi ei yksinään riitä todisteeksi mahasuolikanavan verenvuodosta tai patologiasta. FOB-testitulokset tulisi aina tulkita potilaan oireiden ja ajantasaisen diagnoosikriteerin mukaan.

FOB-testejä ei ole tarkoitettu korvaamaan muita diagnostisia menetelmiä, kuten sigmoidoskopiaa, kolonoskopiaa tai röntgentutkimuksia, vaan niitä tulisi pitää alustavina seulontamenetelminä tai diagnoosin apuvälineinä.

11 Viitearvot

Terveen henkilön ulosteessa ei ole hemoglobiinia tai sitä on vain hyvin vähän (fysiologista verenvuotoa). Katso kohta Menetelmän rajoitukset. Tulokseksi pitäisi saada < 75 ng Hb/ml puskuria, < 15 µg Hb/g ulostetta tai NEGATIIVINEN FOB.

12 Testin luotettavuus

QuikRead go iFOBT -testin suorituskyvyn on osoitettu olevan vastaava sekä laitteella QuikRead go Instrument että laitteella QuikRead go Plus Instrument.

Tarkkuus ja toistettavuus

QuikRead go iFOBT reagenssien suorituskyky määritettiin Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ohjeen EP05-A3:2014 mukaista "single-site study" -protokollaa noudattaen. Näytteinä käytettiin kolmea eri humaani-Hb-pitoisuustasoa sisältävää ulosteliuosta. Näytteet mitattiin saman henkilön toimesta yhdellä laitteella kahtena rinnakkaisena kahdesti päivässä 20 päivän ajan yhtä reagenssierää käyttäen. Näytteet mitattiin annostelemalla kyvetiin kolme tippaa näytteenotto-putkesta, kontrollit annosteltiin käyttäen pipettiä.

Näyte	Hb-pitoisuuden keskiarvo (ng/ml)	N	Sarjan sisäinen toistettavuus		Sarjojen välinen toistettavuus		Päivien välinen toistettavuus		Kokonais-hajonta	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Näyte 1	64	80	1,7	3,0	5,9	9,2	0,0	0,0	6,2	9,7
Näyte 2	269	80	4,2	1,5	17,5	6,5	8,7	3,2	20,0	7,4
Näyte 3	712	80	65,5	9,2	88,9	12,5	0,0	0,0	110,4	15,5
Kontrolli	177	80	3,0	1,7	1,1	0,6	0,0	0,0	3,2	1,8

Lyhenteet: CV%, variaatiokerroin; SD, keskihajonta; N, tulosten lukumäärä

Lineaarisuus

Lineaarisuus määritettiin CLSI-ohjetta EP06-A:2003 noudattaen. Kvantitatiivisen Hb-mittauksen osalta QuikRead go iFOBT -testin on osoitettu olevan lineaarinen koko mittausalueella (sallittu non-lineaarisuus +/- 20 %).

Toteamisraja (LoD)

Testin LoD on 2,5 µg Hb/g ulostetta. Mittaus tehtiin CLSI-ohjetta EP17-A2:2012 noudattaen. Tulos perustuu 300 määryykseen, jotka sisälsivät 150 nollanäytettä ja 150 matalan Hb-tason toistomittausa testin nollarajan (LoB) ollessa 1,2 µg Hb/g ulostetta.

Kvantitointiraja (LoQ)

Testin LoQ on 9,5 µg Hb/g ulostetta. Määryitys tehtiin CLSI-ohjetta EP17-A2:2012 noudattaen. Tulos perustuu 90 määryykseen kokonaisvirhetavoitteen ollessa 20 % Westgard-mallin mukaisesti.

Menetelmävertailu

Menetelmävertailu tehtiin toisen markkinoilla saatavissa olevan immunologisen FOB-menetelmän ja QuikRead go iFOBT -menetelmän välillä. Vertailussa analysoitiin ihmisen ulostenäytteet. Saatujen kvalitatiivisten tulosten yhteenvedo on esitetty seuraavassa taulukossa.⁹

Testimenetelmä	Vertailumenetelmä	
	+	-
QuikRead go iFOBT	40	6
	1	65
Herkkyys vertailumenetelmään nähden		97,6 %
Spesifisyys vertailumenetelmään nähden		91,5 %
Yhtäpitävyys		93,8 %

Antigeenin liiallinen määrä

Alle 500 µg/ml:n hemoglobiinipitoisuudet (< 100 mg hemoglobiinia/1 g ulostetta) eivät anna väärää negatiivista tulosta.⁹

Häiritsevät tekijät

Alle 100 µg/ml C-vitamiinipitoisuuksien, joka vastaa noin 2 g:n päivittäistä askorbiinihapon saantia, ei ole havaittu häiritsevän testiä. Rautalisän käyttö ei häiritse mittausa.⁹

Mittausalue

QuikRead go -laite antaa laiteasetusten mukaisesti kvantitatiivisen tai kvalitatiivisen tuloksen.

Kvantitatiivisen testin Hb-mittausalue on 50–1000 ng/ml puskuria ja/tai 10–200 µg/g ulostetta. Jos tulos ylittää mittausalueen, tulos näkyy muodossa > 1000 ng/ml puskuria ja/tai > 200 µg/g ulostetta. Jos tulos on alle mittausalueen, tulos näkyy muodossa < 50 ng/ml ja/tai < 10 µg/g.

Kvalitatiivisen testin raja-arvo on 75 ng/ml puskuria, mikä vastaa arvoa 15 µg/g ulostetta. Jos tulos vastaa raja-arvoa tai ylittää sen, tulos esitetään muodossa POSITIIVINEN FOB. Raja-arvon alittava tulos esitetään muodossa NEGATIIVINEN FOB.

13 Jäljitettävyys

Kukin erä testataan ihmisestä peräisin olevaa vertailumateriaalia käyttämällä. Vertailumateriaalin hemoglobiinipitoisuus on varmistettu menetelmällä, joka on verrattavissa ICSH:n (International Council for Standardization in Haematology) vertailumenetelmään.

14 Hävittäminen

- Testipakkauksen sisältö hävitetään kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti.
- Potilasnäytteitä, näytteenottovälineitä, kontroleja, käytettyjä uuttoreagenssiputkia, korkkeja ja kyvettejä tulee käsitellä ja ne tulee hävittää kuten mahdollisesti tartuntavaarallinen jäte.
- QuikRead go -testipakkausten osien materiaalit:
 - Paperi: Käyttöohje
 - Pahvi: Testipakkaus ja sen sisäosat
 - Muovi: Kyvetit, reagenssikorkit, kyvettitelineen suojamuovi, kyvettiteline, männät, uuttopullot ja -putket, mäntä- ja kapillaariputket
 - Lasi: Kapillaariputket
 - Metalli: Reagenssikorkkiputket, kyvettien kannet, mäntien ja kapillaariputkien kannet
 - Ei-kierrätettävät materiaalit: Reagenssikorkkiputkien kannet
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniää ja hyvän laboratoriotyöskentelyn periaatteita (Good Laboratory Practice).

Virheilmoitukset

QuikRead go -laitteen virheilmoitukset on lueteltu alla olevassa taulukossa. Lisätietoja virheilmoituksista on laitteen käyttöohjeessa.

Virheilmoitus	Korjaustoimenpide
Kyvetti on väärässä asennossa. Poista kyvetti.	Poista kyvetti ja laita se takaisin oikeaan asentoon.
Mittaus ei toimi. Tarkista reagenssikorkki.	Tarkista, että kyvetissä on reagenssikorkki ja että korkin sisällä olevaa ruskeaa osaa ei ole painettu alas.
Mittaus ei toimi. Reagenssipakkaus on vanhentunut.	Hävitä vanhentunut reagenssipakkaus. Ota käyttöön uusi reagenssipakkaus.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian alhainen.	Anna kyvetin lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C). Testaa sama kyvetti uudelleen.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian korkea.	Anna kyvetin jäähtyä huoneenlämpöiseksi (18...25°C). Testaa sama kyvetti uudelleen.
Testi peruutettu. Taustamittaus liian korkea.	Testaa sama kyvetti uudelleen. Taustamittaus ei ole valmis tai näyte saattaa sisältää häiritseviä tekijöitä. Jälkimmäisessä tapauksessa testiä ei voida suorittaa.
Testi peruutettu. Taustamittaus epästabiili.	
Testi peruutettu. Häiriö reagenssin lisäyksessä.	Tee uusi testi. Reagenssin lisäyksessä on ilmennyt ongelmia. Varmista, että korkki on suljettu tiiviisti.
Testi peruutettu. Laitehäiriö.	Tee uusi testi. Mikäli tämä virheilmoitus ilmestyy usein, ota yhteyttä Aidianiin.
Virhekoodi xx. Käynnistä laite uudelleen.	Käynnistä laite uudelleen. Mikäli virheilmoitus ilmestyy uudelleen, ota yhteyttä Aidianiin ja ilmoita virhekoodi.
Virhekoodi xx. Ota yhteyttä asiakaspalveluun.	Ota yhteyttä Aidianiin ja ilmoita virhekoodi.

Odottamattoman matalat ja korkeat arvot

Oheisessa taulukossa luetellaan mahdolliset syyt odottamattoman korkeisiin tai mataliin tuloksiin.

Ongelma	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
Odottamattoman matala tulos.	Kyvetin näytemäärä on liian pieni.	Tee uusi testi. Varmista, että lisäät oikean määrän näytettä (3 tippaa).
	Näytteenotossa kerätty näytemäärä on liian pieni.	Tee uusi testi. Varmista, että noudatat näytteenoton ohjeita (katso kohta 6, Näytteenotto ja valmistelu).
Odottamattoman korkea tulos.	Kyvetin näytemäärä on liian suuri.	Tee uusi testi. Varmista, että lisäät oikean määrän näytettä (3 tippaa).
	Näyteputkeen on lisätty näytettä useammin kuin kerran.	Tee uusi testi. Varmista, että noudatat näytteenoton ohjeita (katso kohta 6, Näytteenotto ja valmistelu).
	Puskuriliuosta on liian vähän.	Tee uusi testi. Varmista oikea määrä tarkistamalla, että nestepinta on kyvetiin merkityn kahden viivan välissä.
	Kyvetti on likainen.	Tee uusi testi. Vältä koskemasta kyvetin alaosaa.
Odottamattoman matala tai korkea tulos.	On käytetty eri pakkaus-erien osia.	Tee uusi testi. Varmista, että kaikki reagenssit ovat samasta pakkauserästä.
	Reagenssia on säilytetty väärin.	Tee uusi testi. Varmista, että reagensseja säilytetään käyttöohjeiden mukaisesti.

Viitteet • Referenser

- 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
- 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
- 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
- Quirke P et al. Quality assurance in pathology in colorectal cancer screening and diagnosis – European recommendations. *Virchows Arch.* 2011; 458 (1): 1-19
- 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
- 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
- Globocan (<http://globocan.iarc.fr/>)
- European Commission: European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis – First Edition. Segnan N, Patnick J, von Karsa L (eds), 2010. Luxembourg: Publications Office of the European Union
- Data on file, Aidian Oy

Symbolien selitykset • Symbolförklaring

	Suomi	Svenska
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik
REF	Luettelonumero	Listnummer
LOT	Eräkoodi	Satsnummer
	Käytettävä viimeistään	Används före
	Säilyvyys avaamisen jälkeen 3 kuukautta	Hållbarhet efter öppnande 3 månader
	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning
	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen
	Valmistaja	Tillverkare
	Lukumäärä	Räcker till
	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas
REAG CPS	FOB reagenssikorkit	FOB reagenskorkar
BUF	Puskuri	Buffert
ORIG PIG	Alkuperä: sika	Ursprung: svin
CONT NaN₃	Sisältää natriumatsidia	Innehåller natriumazid
CONT MC/MI	Sisältää 5-Kloori-2-metyyli-2H-isotiatsol-3-onin [EY nro. 247-500-7] ja 2-metyyli-2H-isotiatsol-3-onin [EY nro. 220-239-6] (3:1) seosta	Innehåller blandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 220-239-6] (3:1)
CE	Tämä tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden vaatimukset	Denna produkt uppfyller kraven från Europaparlamentet och rådet för medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Auktoriserad representant i Schweiz

QuikRead go on Aidian Oy:n rekisteröimä tavaramerkki.
QuikRead go är ett registrerat varumärke av Aidian Oy.



AIDIAN



Aidian Oy
Koivu-Mankaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
+358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

QuikRead go iFOBT

Svenska

Ett fekalt immunokemiskt test, FIT
Art. nr 151051

Används med QuikRead go Instrument och QuikRead go Plus Instrument. Hädanefter kallat QuikRead go-instrumentet.

1 Avsedd användning

QuikRead go iFOBT är en test för detektion och kvantifiering av hemoglobin från ockult blod i humant feces från de nedre mag-tarmkanalen vid t.ex. ulcerös kolit, Chrons sjukdom, polyper, adenom och kolorektal cancer (CRC). Testet kan användas som rutinemässig undersökning alternativt i screeningprogram för CRC. Mätningen utförs med hjälp av det instrument som hör till QuikRead go-systemet. Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.

2 Översikt och förklaring av testet

Hemoglobinkoncentrationen (Hb) i human avföring varierar beroende på kön och ålder och är högre för män än för kvinnor och ökar med åldern för båda könen.¹ EGTM (European Group on Tumor Markers) rekommenderar användningen av kvantitativa, immunokemiska tester av fekalt ockult blod, iFOBT (ett immunokemiskt test, FIT), för att klinikern kan avgöra cutoff-värdet.² Det bör också gå att uttrycka det fekala Hb-resultatet som mikrogram Hb per gram feces, i synnerhet vid jämförelser av olika metoder.³

Ett högt FOB-värde kan ge en indikation på att patienten har stora polyper eller kolorektal cancer. Vanligen tar det 10 till 15 år för de första avvikande cellerna att utvecklas till cancer. Om de upptäcks och avlägsnas i tid minskar patientens risk att utveckla kolorektal cancer med nära nog 100 %.⁴

Risken att någon gång under sin livstid utveckla kolorektal cancer är cirka 1 på 20.⁵ I Europa förväntas den årliga incidensen av kolorektal cancer öka från 432 000 nya fall år 2008 till fler än 500 000 år 2020. Den årliga mortaliteten beräknas öka i samma proportion till cirka 250 000 fall.⁶ I flera studier har man påvisat att incidensen och mortaliteten av kolorektal cancer går att minska signifikant med hjälp av systematisk screening med immunokemiska FOB-tester. Både Europarådet och American College of Physicians rekommenderar att regelbunden screening efter kolorektal cancer ska inledas vid 50 års ålder hos personer utan kända riskfaktorer.^{7,8} Immunokemiska FOB-tester – iFOBT (FIT) – medför en signifikant förbättring av den analytiska specificiteten.⁸

3 Metod

QuikRead go iFOBT är ett immunturbidimetriskt test baserat på mikropartiklar som klätts med anti-humana hemoglobinantikroppar från gris. Hemoglobinet som finns i provet reagerar med mikropartiklarna och detta resulterar i en förändring av lösningens grumlighet (turbiditet) vilket mäts med QuikRead go instrumentet.

Innan testet utförs ska fecesprovet förspädas i QuikRead iFOB-provtagningsröret. Det förspädda provet tillsätts den förfyllda QuikRead go iFOBT-kyvetten. Kalibreringsdata för testet finns i streckkodens etikett på kyvetten som QuikRead go läser automatiskt innan testet startas.

Instrumentet indikerar om provet innehåller hemoglobin och den detekterade koncentrationen anges i ng/mL buffert, µg/g feces eller med textmeddelandet FOB POSITIV beroende på instrumentets inställningar.

4 Reagenser

Innehållet i kitet

Komponentnamn och ursprung	Symbol	QuikRead go iFOBT Art. nr 151051, 50 Tester
FOB-reagenskorkar ORIG PIG	REAG CPS	2 x 25
Buffert i förfyllda kyvetter	BUF	2 x 25 x 1 ml
Bruksanvisning		

Reagensen innehåller konserveringsmedel, vänligen se Avsnitt 5 "Varningar och försiktighetsåtgärder"

Förvaring

Komponent i kitet	Förvara vid 2...8°C	Förvara vid 18...25°C
Reagenskorkar i oöppnade rör	Tills utgångsdatumet på reagensröret	Dygnet runt – 1 månad 8 timmar om dagen – 3 månader
Reagenskorkar i ett öppnat och återförslutet rör	Tills utgångsdatumet på reagensröret	Dygnet runt – 1 månad 8 timmar om dagen – 3 månader
Förfyllda kyvetter i oöppnad folieförpackning	Tills utgångsdatumet på kyvettpåsen	Tills utgångsdatumet på kyvettpåsen
Oöppnade förfyllda kyvetter när foliepåsen öppnats	6 månader	3 månader
Öppnade förfyllda kyvetter	2 timmar	2 timmar

Markera på kyvetttället det datum då folieförpackningen öppnades.

Beredning och förvaring av reagens

Samtliga reagens är färdigblandade. Skydda FOB-reagenskorkarna från fukt. Förslut aluminiumröret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs.

Oanvändbara reagens

Produkten ska endast användas om kyvetten har rätt buffertvolym. Buffertens vätskenivå ska vara mellan de två markerade strecken på kyvetten. Kyvetter som har synlig smuts i bufferten får inte användas.

5 Varningar och försiktighetsåtgärder

Hälsa- och säkerhetsinformation

- Endast för *in vitro*-användning.
- Rök, ät eller drick ej i utrymme där prover eller reagens hanteras. Använd lämpliga skyddskläder och engångshandskar när patientprover och reagens i kitet hanteras. Tvätta händerna noggrant efter utförd test.
- Undvik kontakt med hud och ögon. Om kontakt med hud uppstår tvätta omedelbart med rikligt med vatten.
- Innehållet i provbehållaren får inte förtäras.
- Alla patientprover och kontroller ska hanteras som potentiellt infektiöst material.
- Bufferten innehåller 0,004 % blandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), och < 0,1 % natriumazid. Kan orsaka allergisk hudreaktion (H317). Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer (H412). Undvik att inandas ångor (P261). Undvik utsläpp till miljön (P273). Använd skyddshandskar/skyddskläder (P280). Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp (P333+P313). Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen (P362+P364). Innehållet lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501).
- Lyofiliserade reagenser innehåller < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer (H412). Undvik utsläpp till miljön (P273). Innehållet lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501). Rekonstituerade reagenser och vätskereagenser innehåller < 0,1 % natriumazid, vilket inte anses vara skadlig koncentration. Natriumazid frigör toxiska gaser i kontakt med syror. Azider kan reagera med metaller i avloppsrör och bilda explosiva ämnen. Var därför alltid noggrann med att spola rikligt med vatten efter det att reagens har hållits ut i avloppet.
- Bortskaffande, se avsnitt 14.



Varning

Analytiska försiktighetsåtgärder

- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.
- Överskrid inte hållbarhetstiden för öppnat reagens.
- Detta QuikRead go iFOBT-kit är endast avsett för användning tillsammans med QuikRead go-instrument.
- Blanda inte komponenter från olika lotnummer och olika tester. Komponenterna är avsedda för engångsbruk. Återanvänd aldrig komponenter som redan använts i ett test.
- När du öppnar ett kit för första gången ska du se till att foliepåsarna (2 st) som skyddar kyvetterna är intakta. Om en foliepåse är skadad ska du inte använda kyvetterna i den. Dessutom ska du innan du använder en enskild kyvett alltid se till att dess folieskydd är intakt.
- Vidrör inte den nedre flata delen av kyvetten (den optiska delen). Kassera kyvetter med fingeravtryck.
- Reagenskorkarna för QuikRead FOB är kodade med brun färg för att skilja dem från andra QuikRead analyser.
- Skydda QuikRead FOB-reagenskorkarna från fukt. Förslut aluminiumröret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs.
- Se till att inte stänka vätska i instrumentets mätbrunn.

6 Provtagning och provberedning

Patienten behöver inte hålla någon särskild diet före avföringsprovet.

Förse patienten med ett provtagningsrör, en patientetikett samt en kopia av följande instruktioner. Förklara provtagningsinstruktionerna för patienten.

Innehållet i provtagningsröret får inte förtäras. Var försiktig så att du inte böjer eller bryter av spetsen på röret.

- Ta fecesprovet i en ren behållare eller på ett rent uppsamlingspapper. Provet får inte komma i kontakt med toalettvattnet. Om det finns synligt blod i feces-provet eller vid diarré bör inget prov tas. Vänta med provtagningen till nästa avföringstillfälle.
- Skruva av locket på provtagningsröret som innehåller provtagningspinnen. Ta provet genom att sticka ned och rotera provtagningspinnen (som sitter i rörets lock) på tre (3) olika ställen i avföringsprovet.
- Sätt tillbaka provtagningspinnen i provtagningsröret och skruva fast locket ordentligt.
- Skriv ditt namn och provtagningsdatum på en separat etikett och fäst den på provtagningsröret.
- Skicka tillbaka provtagningsröret till laboratoriet eller läkaren så snart som möjligt efter provtagningen.
- Provet i provröret kan förvaras i kylskåp (2...8°C) i upp till 7 dagar eller vid rumstemperatur (max. 25°C) i upp till 5 dagar. Förvaring i kyl är dock att föredra.

Låt proverna rumstempereras (18...25°C) före analys.

7 Förfarande

Material krävs men medföljer inte

Material	Art. nr.	Ytterligare information
QuikRead go Instrument med programvara version 6.1.5 eller nyare	135867	QuikRead go-instrument är likvärdiga instrument
QuikRead go Plus Instrument med programvara version 2.0.0 eller nyare	155375	
QuikRead iFOB Sampling Set (50 provtagningsrör)	151052	–
QuikRead FOB Positive Control	06027	Rekommenderas för kvalitetskontroll
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	152390	

Analysbeskrivning

Kassera foliepåsen och markera datum för öppnandet på kyvettstället.

Provhantering (Fig. 1–5)

Analysera inom hållbarhetstiden för provet, se punkt 6. Provtagningsröret innehåller formaldehyd (kan orsaka cancer eller ge allergisk reaktion). För fullständiga anvisningar, se QuikRead go iFOBT provtagningsanvisning.

- 1 En förfyllt kyvett måste nå rumstemperatur (18...25°C) före användning. Det tar 15 minuter för varje enskild kyld (2...8°C) förfyllt kyvett. Vidrör inte de flata ytorna i den nedre delen av kyvetten (den optiska delen). Avlägsna folieskyddet från kyvetten. Se upp så att vätskan inte stänker ut. Kondenserad buffert på folieskyddet har ingen påverkan på resultatet. Testet måste utföras inom två (2) timmar efter att kyvetten öppnats. Buffertens vätskeyta ska ligga mellan de två linjer som syns på kyvetten.
- 2 Kontrollera att varje provtagningsrör är märkt med patient-ID och provtagningsdatum. Om etikett saknas märker du provtagningsröret med patient-ID och provtagningsdatum. Blanda provtagningsröret, bryt av provtagningsrörets spets. Skum kan bildas under blandningen. Risk finns för stänk när spetsen bryts av. Torka bort skummet.
- 3 Kassera de tre (3) första dropparna.
- 4 För sedan över tre (3) droppar till kyvetten.
- 5 Förslut kyvetten väl med en FOB-reagenskork. Tryck inte ned den inre, bruna delen av reagenskorken. Efter det att provet har tillsatts till bufferten kan lösningen förvaras i två (2) timmar innan analysen utförs. Håll kyvetten i upprätt läge, skaka den inte.

Analys av provet (Fig. 6–8)

Börja testet genom att slå på QuikRead go-instrumentet. För fullständiga instruktioner, se instrumentets bruksanvisning. Skärmen guidar dig genom testet.

- 6 Välj **Analysera / Analysera provet** på skärmen på QuikRead go-instrumentet.
- 7 Placera kyvetten i instrumentet med streckkoden vänd mot dig, såsom visas i figur 7. Instrumentet detekterar provtypen. Skärmen visar hur mätningen fortskrider. Först mäter instrumentet ett blankprov. Därefter mäter instrumentet Hb-koncentrationen inom två (2) minuter.
- 8 Resultatet visas på skärmen, och kyvetten stiger automatiskt när mätningen är klar.

Analys av kontroll

Regelbunden användning av QuikRead FOB Positive Control (Art. nr. 06027) och/eller QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Art. nr. 152390) rekommenderas.

Se bruksanvisningen som medföljer varje kontrollflaska. Analysera kontrollproverna som patientprover men välj **Kvalitetskontroll** på skärmen på QuikRead go-instrumentet. Resultatet kommer att sparas i en separat resultatfil för kvalitetskontrollresultat.

Hur resultatet visas beror på instrumentets inställningar.

Koncentration av hemoglobin i provbehållarens buffert	Kvantitativt resultat			Kvalitativt resultat
	Beroende på valda instrumentinställningar kommer resultaten att visas på skärmen i antingen båda enheterna eller bara en.			
< 50 ng Hb/ml buffert	< 50 ng Hb/ml buffert	och/ eller	< 10 µg Hb/g feces	< 15 µg Hb/g FOB NEGATIV
50–1000 ng Hb/ml buffert	50–1000 ng Hb/ml buffert	och/ eller	10–200 µg Hb/g feces	
> 1000 ng Hb/ml buffert	> 1000 ng/ml buffert	och/ eller	> 200 µg Hb/g feces	≥ 15 µg Hb/g FOB POSITIV

8 Kvalitetskontroll

Regelbunden användning av QuikRead FOB Positive Control (Art. nr. 06027) och/eller QuikRead go iFOB Control Quantitative (Art. nr. 152390) rekommenderas.

QuikRead FOB Positive Control (Art. nr. 06027):

- När QuikRead go-instrumentets resultatinställningar har valts för att vara kvalitativa ska "FOB POSITIVE" visas på skärmen.
- När QuikRead go-instrumentets resultatinställningar har valts för att vara kvantitativa ska "Hb i buffert > 1 000 ng/ml och/eller > 200 µg Hb/g fecalier" visas på skärmen.

QuikRead go iFOB Control Quantitative (Art. nr. 152390):

- När QuikRead go-instrumentets resultatinställningar har valts för att vara kvalitativa ska "FOB POSITIVE" visas på skärmen.
- När instrumentet QuikRead go har ställts in för att visa kvantitativa resultat, visas ett resultat inom det intervall som anges på kontrollflaskans etikett.

9 Tolkning av resultat

Med instrumentet mäts Hb-koncentrationen i kyvetbuffertvätskan och mängden Hb per gram feces beräknas baserat på antagandet att provtagningen har utförts på rätt sätt i enlighet med bruksanvisningen (~10 mg avföring i 2 ml buffertvätska). Om mängden feces i provröret är högre eller lägre än den anvisade avviker Hb-värdet per g feces i motsvarande proportioner.

10 Metodens begränsningar

QuikRead iFOBt mäter hemoglobin i fecesprover. Eftersom tarmlesioner i en del fall inte blöder alls eller blöder intermittent och eftersom blodet kan vara ojämnt fördelat i fecesprovet kan ett testresultat vara negativt även i fall med tillfällig blödning. Friska personer kan ha blod i feces pga. fysisk stress eller vid intag av vissa läkemedel som kan orsaka gastrointestinal irritation och ge en gastrointestinal blödning.

Som med alla tester för ockult blod i feces kan inte QuikRead go iFOBt anses som ett avgörande bevis för gastrointestinal blödning eller patologi. Testresultat av ockult blod i feces ska alltid bedömas tillsammans med patientens symtom och aktuella diagnostiska kriterier.

Tester för ockult blod i feces är inte avsedda att ersätta andra diagnostiska metoder, till exempel sigmoidoskopi, kolonoskopi eller röntgenundersökningar utan ska betraktas som en preliminär screeningmetod eller ett diagnostiskt hjälpmedel.

11 Förväntade värden

Hos en frisk person bör hemoglobin inte förekomma eller endast förekomma i mycket små mängder i feces (fysiologiska blödningar). Se avsnittet "Metodens begränsningar". Resultatet bör vara < 75 ng Hb/ml buffertvätska, < 15 µg Hb/g feces eller FOB NEGATIV.

12 Prestanda

Prestandaegenskaperna hos QuikRead go iFOBt-testet har visat sig vara likvärdiga med både QuikRead go Instrument och QuikRead go Plus Instrument.

Precision och reproducerbarhet

En precisionsstudie har utförts enligt riktlinjerna EP05-A3:2014 från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) med hjälp av protokollet för utvärdering av precision på ett laboratorium. Prover som innehöll tre olika nivåer av humant hemoglobin i fecessuspension utvärderades. Testet utfördes under 20 testdagar med två körningar per dag och två replikatanalyser per körning för varje provnivå. Det utfördes med en reagenslot, ett instrument och en användare. Proverna dispenserades med tre droppar från provtagningsröret och en kontroll dispenserades med pipett.

Prov	Genomsnittligt Hb (ng/ml)	N	Repetierbarhet		Mellan körningar		Mellan dagar		Inom laboratoriet	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Prov 1	64	80	1,7	3,0	5,9	9,2	0,0	0,0	6,2	9,7
Prov 2	269	80	4,2	1,5	17,5	6,5	8,7	3,2	20,0	7,4
Prov 3	712	80	65,5	9,2	88,9	12,5	0,0	0,0	110,4	15,5
Kontroll	177	80	3,0	1,7	1,1	0,6	0,0	0,0	3,2	1,8

Förkortningar: CV%, variationskoefficient uttryckt i procent; SD, standardavvikelse ; N, antal resultat.

Linjäritet

Linjäriteten fastställdes enligt riktlinjerna EP06-A:2003 från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). För kvantifiering av Hb med QuikRead go iFOBt 151051 har metoden visat sig vara linjär över mätområdet inom den tillåten icke-linjäritet på ±20 %.

Detektionsgräns (LoD)

Detektionsgränsen är 2,5 µg Hb/g feces, fastställd enligt CLSI-riktlinjerna EP17-A2:2012, baserat på 300 bestämningar, med 150 blankprover och 150 replikat på låg nivå samt en blankgräns (LoB) på 1,2 µg Hb/g feces.

Kvantifieringsgräns (LoQ)

Kvantifieringsgränsen är 9,5 µg Hb/g feces, fastställd enligt CLSI-riktlinjerna EP17-A2:2012, baserat på 90 bestämningar och ett TE-mål (totalt fel) på 20 % enligt Westgard-modellen.

Metodjämförelse

En metodjämförelse utfördes mellan en annan kommersiellt tillgänglig immunologisk FOB-metod och QuikRead go iFOBt-metoden. Humana feces-prover från patienter analyserades. En sammanfattning av de kvalitativa resultat som erhöles visas i tabellen nedan.⁹

	Jämförelsemetod		
	+	-	
Testmetod			
QuikRead go iFOBt			
	+	40	6
	-	1	65
Sensitivitet för jämförelsemetod			97,6 %
Specificitet för jämförelsemetod			91,5 %
Överensstämmelse			93,8 %

Hook-effekt (antigen excess)

Hemoglobinkoncentrationer lägre än 500 µg/mL (< 100 mg hemoglobin i 1 g feces) ger inte falskt negativa resultat.⁹

Interferenser

Ingen interferens med vitamin C vid koncentrationer under 100 µg/mL, en mängd som motsvarar ett dagligt intag av cirka 2 g askorbinsyra, har observerats. Järntillskott interfererar inte med mätningen.⁹

Mätintervall

QuikRead go-instrumentet ger kvantitativa eller kvalitativa resultat beroende på inställningarna i instrumentet.

För det kvantitativa testet är mätintervallet för Hb 50–1 000 ng/ml testlösning och/eller 10–200 µg/g feces. I de fall då resultatet blir högre än mätintervallet, visas resultatet som > 1 000 ng/ml och/eller > 200 µg/g feces. I de fall då resultatet blir lägre än mätintervallet visas resultatet som < 50 ng/ml och/eller < 10 µg/g feces.

För det kvalitativa resultatet är cutoff-värdet 75 ng/ml testlösning vilket motsvarar 15 µg/g feces. I de fall då resultatet är lika med eller högre än cutoff-värdet anges resultatet som FOB POSITIV och i de fall då resultatet är lägre än cutoff-värdet anges resultatet som FOB NEGATIV.

13 Spårbarhet

Varje batch testas mot ett referensmaterial av humant ursprung. Hemoglobininnehållet i det här referensmaterialet har verifierats med en metod som kan jämföras med referensmetoden som används av ICSH (International Council for Standardisation in Haematology).

14 Kassering

- Material lämnas enligt nationell och lokal lagstiftning.
- Alla patientprover, kontroller, använda provtagningsenheter, rör, korkar och kyvetter ska hanteras och kasseras som biologiskt och potentiellt smittförande material.
- Material i QuikRead go kit komponenterna:
 - Papper: Bruksanvisning
 - Kartong: Kitlåda och kit innerdel
 - Plast: Kyvetter, reagenskorkar, folie som omsluter kyvettställ, kyvettställ, pistonger, kapillärrör, flaskor och rör för extraktionlösning
 - Glas: Kapillärrör
 - Metall: Rör för reagenskorkar, kyvettlock, lock till pistonger och kapillärrör
- Ej för återvinning: Lock till rör för reagenskorkar (blandat)
- Vid användning enligt god laboratorised, god arbetshygien och denna bruksanvisning bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

15 Felsökning

Felmeddelanden

Felmeddelanden som visas av QuikRead go-instrumentet listas nedan. För mer detaljerad information om felmeddelanden, se instrumentets bruksanvisning.

Felmeddelanden	Korrigerande åtgärd
Kyvettläget är inte korrekt. Ta bort kyvetten.	Avlägsna kyvetten och sätt den i rätt läge.
Mätning ej tillåten. Kontrollera reagenskorken.	Kontrollera att kyvetten har en reagenskork och att den inre bruna delen på korken ej är intryckt.
Mätning ej tillåten. Utgångsdatum har passerat.	Släng kitet och ta fram en ny batch.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för låg.	Låt kyvetten värmas upp till rumstemperatur (18...25°C). Testa samma kyvett igen.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för hög.	Låt kyvetten svalna till rumstemperatur (18...25°C). Testa samma kyvett igen.
Testet avbrutet. Blank för hög.	Testa samma kyvett igen. Blankningen har inte slutförts eller provet kan innehålla störande ämnen. I det senare fallet kan inte testet slutföras.
Testet avbrutet. Instabil blank.	
Testet avbrutet. Fel i reagenstillsättningen.	Utför testet på nytt. Det har varit något problem under reagenstillsättningen. Se till att reagenskorken är ordentligt ditsatt.
Testet avbrutet. Fel i instrumentet.	Utför ett nytt test. Om detta meddelande visas ofta så kontakta din återförsäljare.
Felkod xx. Starta om instrumentet.	Starta om instrumentet. Om felmeddelandet visas igen så kontakta din återförsäljare och ange felkoden.
Felkod xx. Var vänlig ring kundtjänst.	Kontakta din återförsäljare och ange felkoden.

Oväntat låga eller höga resultat

Möjliga orsaker till oväntat låga eller höga resultat visas i tabellen nedan.

Problem	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
Oväntat lågt resultat	Provvolyten i kyvetten är för liten.	Utför testet på nytt. Säkerställ att rätt antal droppar (3) tillsätts.
	Mängden prov som togs vid provtagningen är för liten.	Utför testet på nytt. Säkerställ att provtagningsinstruktionerna följs (se avsnitt 6: Provtagning och provberedning).
Oväntat högt resultat	Provvolyten i kyvetten är för stor.	Utför testet på nytt. Säkerställ att rätt antal droppar (3) tillsätts.
	Provet har tillsatts i provröret mer än en gång.	Utför testet på nytt. Säkerställ att provtagningsinstruktionerna följs (se avsnitt 6: Provtagning och provberedning).
	Buffertvolyten är för låg.	Utför testet på nytt. Säkerställ att volymen är korrekt genom att kontrollera att vätskans yta är mellan de två markerade linjerna på kyvetten.
	Kyvetten är smutsig.	Utför testet på nytt. Vidrör ej den nedre flata delen av kyvetten.
Oväntat lågt/högt resultat	Komponenter från olika batcher eller tester har använts.	Utför testet på nytt. Se till att samtliga reagenser kommer från samma batch.
	Felaktig reagensförvaring.	Utför testet på nytt. Se till att reagenserna förvaras enligt bruksanvisningen.

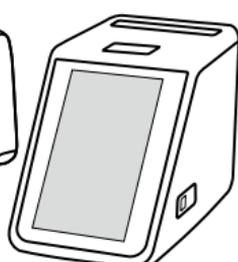
152487-8

- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk

NORDIC



QuikRead go Instrument



QuikRead go Plus Instrument

QuikRead go iFOBT

Analyseprosedyre • Testprocedure

-
-
-
-
-
-
-
-

QuikRead go iFOBT

Norsk

En immunokjemisk test, FIT
Kat. nr. 151051

Skal brukes sammen med QuikRead go Instrument og QuikRead go Plus Instrument. Heretter referert til som QuikRead go-instrumentet.

1 Bruksområde

QuikRead go iFOBT er en test for påvisning og kvantifisering av hemoglobin fra okkult blod i human feces, ved tilfeller av blødning fra nedre mage-tarmkanal ved blant annet ulcerøs kolitt, Crohns sykdom, polypper, svulst og kolorektal kreft. Testen kan brukes i rutineundersøkelser eller i screeningprogram for tarmkreft. Målingen utføres ved hjelp av instrumentet som tilhører QuikRead go-systemet. Brukes kun for *in vitro* diagnostikk.

2 Oppsummering og forklaring av testen

Konsentrasjonen av fekal hemoglobin (Hb) varierer med kjønn og alder. Den er høyere for menn og øker med alderen for begge kjønn.¹ European Group on Tumour Markers (EGTM) anbefaler bruk av kvantitative immunokjemiske tester av fekal okkult blod, iFOBT (en immunokjemisk test, FIT), som gir legen muligheten til å angi egnet grenseverdi.² Det bør også være mulig å uttrykke fekal Hb per gram feces, spesielt ved sammenligning av forskjellige metoder.³ Høy FOB-verdi er en indikasjon på at pasienten har store polypper eller kolorektal kreft (KRK). Det tar vanligvis 10 til 15 år før de første unormale cellene utvikler seg til kreft. Dersom disse blir oppdaget og fjernet i tide, reduseres risikoen for at pasienten skal utvikle KRK, med nær 100 %.⁴ Risikoen for å utvikle kolorektal kreft (KRK) i løpet av livet er 1 til 20.⁵ I Europa anslår man at den årlige forekomsten av KRK kommer til å øke fra 432 000 nye tilfeller i 2008 til over 500 000 i 2020. Man anslår at den årlige dødeligheten vil øke tilsvarende og nå 250 000 tilfeller.⁶ Flere studier har vist at forekomsten og dødeligheten av KRK kan reduseres betydelig gjennom systematiske screeningprogrammer med immunokjemiske FOB-tester. Både Europarådet og The American College of Physicians anbefaler regelmessig KRK-screening for personer uten kjente risikofaktorer fra 50-årsalderen.^{7,8} Immunokjemiske FOB-tester – iFOBT (FIT) – representerer en betydelig forbedring av analytisk spesifisitet.⁸

3 Prinsipper i prosedyren

QuikRead go iFOBT er en immunturbidimetrisk test basert på mikropartikler dekket med svineantistoff mot humant hemoglobin. Hemoglobin i prøven reagerer med mikropartiklene, og den resulterende endringen i oppløsningens turbiditet måles av QuikRead go instrumentet. Fecesprøven blir først fortynnet i QuikRead iFOB-prøvetakingsflasken. Den fortynnete prøven tilføres den prefylte QuikRead go iFOBT-kyvetten. Kalibreringsdata for testen befinner seg på kyvetten strekkodeetikett og blir automatisk avlest av QuikRead go-instrumentet før testen startes. Instrumentet angir forekomsten av hemoglobin ved å vise den registrerte konsentrasjonen i feces som ng/ml, µg/g eller med teksten "FOB POSITIV", avhengig av hvordan instrumentet brukes.

4 Reagenser

Innhold i kitet

Komponentens navn og opprinnelse	Symbol	QuikRead go iFOBT Kat. nr. 151051, 50 Tester
FOB-reagenskorker ORIG PIG	REAG CPS	2 x 25
Buffer i prefylte kyvetter	BUF	2 x 25 x 1 ml
Bruksanvisning		

Reagensene inneholder konserveringsmidler, se avsnitt 5 "Advarsler og forholdsregler".

Oppbevaring

Kitkomponent	Storage at 2...8°C	Storage at 18...25°C
Reagenskorker i uåpnet reagensboks	Frem til utløpsdatoen på reagensboksen	24 timer per døgn – 1 måned 8 timer per døgn – 3 måneder
Reagenskorker etter åpning	Frem til utløpsdatoen på reagensboksen	24 timer per døgn – 1 måned 8 timer per døgn – 3 måneder
Prefylte kyvetter i uåpnede foliepose	Frem til utløpsdatoen på folieposen	Frem til utløpsdatoen på folieposen
Uåpnede forhåndsfylte kyvetter i åpnet foliepose	6 måneder	3 måneder
Åpnet prefylt kyvette	2 timer	2 timer

Skriv datoen på kyvettebrettet da folieposen ble åpnet.

Klargjøring og oppbevaring av reagenser

Alle reagenser er klare til bruk. Sørg for at QuikRead FOB-reagenskorkene ikke blir fuktige. Lukk aluminiumsyndringen umiddelbart etter at det nødvendige antallet reagenskorker er tatt ut.

Foringede reagenser

Produktet skal bare benyttes når buffervolumet i kyvetten er riktig. Kontroller at væskeoverflaten ligger mellom de to linjene som er markert på kyvetten. Ikke bruk kyvetter med synlig smuss i bufferen.

5 Advarsler og forholdsregler

Helse- og sikkerhetsinformasjon

- Bare for *in vitro*-diagnostikk.
- Ikke røyk, spis eller drikk i områder hvor prøver eller reagensene i pakken blir brukt. Bruk egnete beskyttelsesklær og engangshansker under behandling av pasientprøver og reagenser. Vask hendene nøye etter at testen er gjennomført.
- Unngå kontakt med huden og øynene. Vask øyeblikkelig med mye vann ved hudkontakt.
- Ikke drikk væsken i prøvetakingsrøret.
- All pasientprøver og kontroller skal behandles som potensielt smittefarlig materiale.
- Bufferen inneholder 0,004 % (3:1)-blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6] (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), og < 0,1 % natriumazid. Kan utløse en allergisk hudreaksjon (H317). Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann (H412). Unngå inåndning av damp (P261). Unngå utslipp til miljøet (P273). Benytt vernehansker/verneklær (P280). Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp (P333+P313). Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk (P362+P364). Innhold leveres i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501).
- Lyofiliserede reagenser inneholder < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann (H412). Unngå utslipp til miljøet (P273). Indhold/beholder leveres til avhending i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501). Rehydrerte reagenser og reagenser i væskeform inneholder natriumazid < 0,1 %, en konsentrasjon som betraktes som ufarlig. Natriumazid utvikler giftig gass når det kommer i kontakt med syrer. Azider kan reagere med metall i avløpsrør og danne eksplosive forbindelser. Opphopning av azider kan unngås ved å bruke rikelig med vann når reagensene tømmes ut.
- Avhending, se kapittel 14.

Analytiske forholdsregler

- Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppført på emballasjen.
- Ikke overskrid stabilitetstiden for åpnede reagenser.
- QuikRead go iFOBT-settet er utelukkende beregnet for bruk sammen med QuikRead go-instrumentet.
- Ikke bland komponenter med forskjellig produktionsnummer eller fra forskjellige tester. Komponentene er engangsprodukter. Komponentene som er brukt i en test, må aldri brukes på nytt.



Atvaring

- Kontroller at folieposen som beskytter kyvettene (to stk.), er intakt når pakken åpnes for første gang. Ikke bruk kyvettene hvis folieposen er skadet. Kontroller også alltid at folien på hver enkelt kyvette er intakt før kyvetten brukes.
- Ikke berør den klare, flate delen nederst på kyvetten (den optiske delen). Kast kyvetter som har fingeravtrykk på seg.
- QuikRead FOB-reagenskorker har fargekoden brun for å skille dem fra andre QuikRead-analytter.
- Sørg for at QuikRead FOB-reagenskorkene ikke blir fuktige. Lukk aluminiumsynderen umiddelbart etter at det aktuelle antallet reagenskorker er tatt ut.
- Sørg for at det ikke kommer væskesøl på avlesningsbrønnen på instrumentet.

6 Klargjøring av prøven og prøvetaking

Pasienten trenger ikke følge en spesiell diett før prøvetakingen starter. Gi pasienten prøvetakingsrør, pasientetikett og skriv ned instruksjon for prøvetakingen. Forklar instruksjonene for pasienten.

Ikke drikk væsken i prøvetakingsrøret. Pass på at du ikke bøyer eller brekker enden av røret.

- Plasser avføringsprøven i en ren beholder eller på et rent papir. Unngå kontakt med vann fra toalettet når du tar prøven. Hvis det er synlig blod i avføringsprøven eller ved diaré skal du ikke ta prøven, men vente til neste avføring og ta prøven derfra.
- Skru korken av prøvetakingsrøret, der prøvepinnen befinner seg. Ta prøven ved å dreie prøvepinnen (festet til korken på prøvetakingsrøret) på tre (3) forskjellige steder i avføringsprøven.
- Sett prøvepinnen tilbake i prøvetakingsrøret, og skru korken godt på.
- Skriv navn og dato på en egen etikett, og fest etiketten på prøvetakingsrøret.
- Lever prøvetakingsrøret til laboratoriet eller legen så snart som mulig etter prøvetakingen.
- Prøven i prøverøret kan oppbevares i kjøleskap (2 til 8°C) i opptil 7 dager eller ved romtemperatur (maks. 25°C) i opptil 5 dager. Oppbevaring i kjøleskap er imidlertid å foretrekke.

Aller reagensene skal ha romtemperatur (18...25°C) før bruk.

7 Prosedyre

Nødvendige materialer som ikke medfølger

Materiale	Kat.nr.	Annen informasjon
QuikRead go Instrument med programvareversjon 6.1.5 eller nyere	135867	QuikRead go-instrumentene er likeverdige instrumenter
QuikRead go Plus Instrument med programvareversjon 2.0.0 eller nyere	155375	
QuikRead iFOB Sampling Set (50 prøvetakingsrør)	151052	–
QuikRead FOB Positive Control	06027	Anbefales til kvalitetskontroll
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	152390	

Analyseprosedyre

Åpne folieposen som beskytter kyvettebrettet, og skriv datoen da folieposen ble åpnet på kyvetbrettet.

Prøvehåndtering (Fig. 1–5)

Behandle prøven straks etter at du har mottatt den. Prøvetakingsrøret inneholder formaldehyd (kan forårsake allergisk reaksjon og virke kreftfremkallende). For ytterligere instruksjon, se brukerveiledning for QuikRead iFOB prøvetakingssett.

- 1 En prefylt kyvette skal ha romtemperatur (18...25°C) før bruk. Det vil ta 15 minutter for en enkelt avkjølt (2...8°C) prefylt kyvette. Ikke berør den klare flate delen på nedre del av kyvetten (den optiske delen). Fjern folien fra kyvetten. Vær forsiktig så væsken ikke spruter ut. Kondensert buffer på folien har ingen effekt på resultatet. Testen må analyseres innen to (2) timer etter at kyvetten er åpnet. Væskeoverflaten skal ligge mellom de to strekene som er markert på kyvetten.
- 2 Kontroller at hvert prøvetakingsrør er merket med pasientenes ID og prøvetakingsdato. Hvis etiketten mangler, må du merke prøvetakingsrøret med pasientenes ID og prøvetakingsdato. Rist prøvetakingsrøret og bryt av tuppen. Det kan oppstå skum ved blanding. Vær oppmerksom på sprut når tuppen brytes av. Tørk av skummet på tuppen av røret.
- 3 Kast de tre (3) første dråpene.
- 4 Drypp deretter tre (3) dråper i kyvetten.
- 5 Lukk kyvetten ordentlig med en FOB-reagenskork. Ikke trykk ned den indre, brune delen av reagenskorken. Etter at prøven er tilført bufferen, er løsningen stabil i to (2) timer. Hold kyvetten i rett posisjon, ikke rist.

Analysering av prøven (Fig. 6–8)

Begynn testen med å slå på QuikRead go-instrumentet. Se instrumentets bruksanvisning for fullstendige instruksjoner. Skjermen veileder deg gjennom testen.

- 6 Velg **Analyse / Analyser prøve** på skjermen til QuikRead go-instrumentet.
- 7 Plasser kyvetten inn i instrumentet med strekkoden vendt mot deg, som vist i Figur 7. Instrumentet registrerer prøvetypen. Skjermen viser målingens fremdrift. Først måler instrumentet prøveblank, deretter måler det Hb konsentrasjonen innen to (2) minutter.
- 8 Resultatet vises på skjermen, og kyvetten heves automatisk når målingen er fullført.

Analysering av kontrollen

Regelmässig bruk av QuikRead FOB Positive Control (Kat.nr. 06027) og/eller QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Kat.nr. 152390) er anbefalt.

Se bruksanvisningen som følger med hvert kontrollheteglass. Analyser kontrollprøvene som pasientprøver, men velg Kvalitetskontroll på skjermen til QuikRead go-instrumentet. Resultatet lagres i en egen resultatfil for kvalitetskontrollresultater.

Resultatet som vises, avhenger av instrumentinnstillingene.

Konsentrasjon av hemoglobin i bufferen i prøvetakingsflasken	Kvantitativt resultat			Kvalitativt resultat
	Avhengig av hvilke instrumentsinnstillinger som velges, vises resultatene på skjermen til én enhet eller begge			
< 50 ng Hb/ml buffer	< 50 ng Hb/ml buffer	og/ eller	< 10 µg Hb/g feces	< 15 µg Hb/g FOB NEGATIV
50–1000 ng Hb/ml buffer	50–1000 ng Hb/ml buffer	og/ eller	10–200 µg Hb/g feces	
> 1000 ng Hb/ml buffer	> 1000 ng/ml buffer	og/ eller	> 200 µg Hb/g feces	≥ 15 µg Hb/g FOB POSITIV

8 Kvalitetskontroll

Regelmässig bruk av QuikRead FOB Positive Control (Kat.nr. 06027) og/eller QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Kat.nr. 152390) er anbefalt.

QuikRead FOB Positive Control (Kat.nr. 06027):

- Når QuikRead go-instrumentresultatinnstillinger er valgt til å være kvalitative, bør «FOB POSITIVE» vises på skjermen.
- Når QuikRead go-instrumentresultatinnstillinger er valgt til å være kvantitative, bør «Hb i buffer > 1000 ng/ml og/eller > 200 µg Hb/g fekalier» vises på skjermen.

QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Kat.nr. 152390):

- Når QuikRead go-instrumentresultatinnstillinger er valgt til å være kvalitative, bør «FOB POSITIVE» vises på skjermen.
- Når kvantitativt resultat er angitt på QuikRead go-instrumentet, skal det vises et resultat innenfor området som er angitt på etiketten på kontrollflasken.

9 Tolkning av testresultater

Instrumentet måler konsentrasjonen av Hb i bufferen i kyvetten og beregner mengden Hb per gram feces med utgangspunkt i at prøven er tatt i tråd med instruksjonene (~10 mg feces i 2 ml buffer). Hvis mengden feces i prøverøret er høyere eller lavere enn anvist, vil Hb-verdien per gram feces avvike tilsvarende.

10 Begrensninger ved prosedyren

QuikRead iFOBT måler hemoglobinet i fecesprøven. Da skader på tarmen ikke trenger å blø i det hele tatt, blø av og til, eller blodet kan være ujevnt fordelt i fecesprøven, kan et testresultat være negativt også i tilfeller med sporadisk blødning. Friske personer kan ha blod i feces på grunn av fysiske anstrengelser eller inntak av visse medikamenter som kan forårsake irritasjon og blødning fra tarmen.

Som for enhver fekalt okkult blod-test kan ikke QuikRead go iFOBT ansees som et absolutt bevis på blødning fra tarmen eller på patologi. Fekalt okkult blod-testresultater må alltid tolkes i lys av pasientens symptomer og gjeldende diagnostiske kriterier.

Fekalt okkult blod-tester er ikke beregnet for å erstatte andre diagnostiske hjelpemidler som sigmoidoskopi, kolonoskopi eller røntgen, men er ment som en metode for preliminær screening eller et diagnostisk hjelpemiddel.

11 Forventede verdier

Hos friske personer skal det ikke forekomme, eller bare finnes litt, hemoglobin (fysiologisk blødning) i feces. Se "Metodens begrensninger". Resultatet skal være < 75 ng Hb / ml buffer, < 15 µg Hb/g fæces eller FOB NEGATIV.

12 Egenskaper

Ytelsegenskapene til QuikRead go iFOBT-testen har vist seg å være likeverdige med både QuikRead go Instrument og QuikRead go Plus Instrument.

Nøyaktighet og reproducerbarhet

Det er utført en presisjonsstudie i henhold til retningslinje EP05-A3:2014 fra Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Ved hjelp av enhetspresisjonsprotokoll ble prøver som inneholdt tre forskjellige nivåer av humant hemoglobin i avføring evaluert. Testen ble gjennomført i løpet av 20 testdager, to målinger per dag og to duplikatmålinger per måling for hvert prøvenivå. Det ble brukt ett reagensparti, ett instrument og en bruker. Prøvematerialet ble tilført med tre dråper fra prøvetakningsrøret og kontroll ble tilført ved bruk av pipette.

Prøve-materiale	Gjennomsnitt (ng/ml)	N	Repetierbarhet		Per måling		Per dag		Innenfor laboratoriet	
			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

Forkortelser: CV%, variasjonskoeffisient uttrykt som prosentandel; SD, Standardavvik; N, antall resultater

Linearitet

Linearitet ble bestemt i henhold til retningslinjene for klinisk og laboratoriestandarder (CLSI) EP06-A:2003. For kvantifisering av Hb ved QuikRead, gå iFOBT 151051, har metoden vist seg å være lineær over måleområdet innenfor tillatbar ikkelinearitet på 20 % +/-.

Påvisningsgrense (LoD)

LoD er 2,5 µg Hb/g fæces, bestemt i henhold til CLSI retningslinje EP17-A2:2012, basert på 300 prøver, 150 blank og 150 lavnivå duplikater; og en LoB på 1,2 µg Hb/g fæces.

Kvantitetsgrense (LoQ)

LoQ er 9,5 µg Hb/g fæces, bestemt i henhold til CLSI retningslinje EP17-A2:2012, basert på 90 prøver og et TE mål på 20 % ved hjelp av Westgard-modellen.

Metodesammenligning

Det ble gjennomført en metodesammenligning mellom QuikRead go iFOBT-metoden og en annen kommersielt tilgjengelig immunologisk FOB-metode. Humane fecesprøver ble analysert. Et sammendrag av kvalitative resultater presenteres i tabellen nedenfor.⁹

Testmetode	Sammenligningsmetode		
	+	-	
QuikRead go iFOBT	+	40	6
	-	1	65
Sensitiviteten til sammenligningsmetoden	97,6 %		
Spesifisiteten til sammenligningsmetoden	91,5 %		
Samsvar	93,8 %		

Antigenoverskudd

Hemoglobinkonsentrasjoner under 500 µg/ml (< 100 mg hemoglobin i 1 g feces) gir ikke falske negative resultater.⁹

Interfererende stoffer

Ingen interferens med vitamin C i konsentrasjoner mindre enn 100 µg/ml, som svarer til et daglig inntak på ca. 2 g askorbinsyre, er blitt observert. Jerntilskudd påvirker ikke målingen.⁹

Måleområde

QuikRead go-instrumentet viser kvantitative eller kvalitative resultater, avhengig av innstillingene for instrumentet.

For den kvantitative testen er Hb-måleområdet 50–1000 ng/ml for testløsningen og 10–200 µg/g for feces. Hvis resultatet er høyere enn måleområdet, vises resultatet som > 1000 ng/ml og > 200 µg/g feces. Hvis resultatet er lavere enn måleområdet, vises resultatet som < 50 ng/ml og < 10 µg/g feces.

For den kvalitative testen er grenseverdien 75 ng/ml for testløsningen, noe som samsvarer med 15 µg/g feces. I tilfeller der resultatet er lik eller høyere enn grenseverdien, vises resultatet som "FOB POSITIV", og i tilfeller der resultatet er lavere enn grenseverdien, vises resultatet som "FOB NEGATIV".

13 Sporbarhet

Hvert parti er kontrollert mot humant referansemateriale. Hemoglobinnholdet i dette referansematerialet er bekreftet ved hjelp av en metode som er sammenlignbar med referansemetoden til ICSH (International Council for Standardization in Haematology).

14 Avhending

- Innholdet skal destrueres i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.
- Alle pasientprøver, prøvetakningsmateriale, kontroller, brukte tester og korker, kyvetter, kapillærrør og stempel skal håndteres og destrueres som potensielt smittefarlig materiale.
- Materiell i komponentene i QuikRead go kitene:
 - Papir: Pakningsvedlegg
 - Papp: Emballasje
 - Plast: Kyvetter, reagenskorker, folie over kyvettebrett, kyvettebrett, stempel, ekstraksjonsrør, plastrør til stempel og kapillærrør
 - Glass: Kapillærrør
 - Metall: Boks til reagenskorker, kyvettelokk, korker til stempel- og kapillærrør
- Sammensatt (kan ikke resirkuleres): lokk på boks til reagenskork
- Når testen utføres i samsvar med god laboratoriepraksis, god hygiene og pakningsvedlegget, skal reagensene som følger med i pakken, ikke representere noen helsefare. Agensene som følger med i pakken, ikke representere noen helsefare.

15 Feilsøking

Feilmeldinger

Feilmeldinger som vises av QuikRead go-instrumentet er oppført nedenfor. Se bruksanvisningen til instrumentet for mer detaljert informasjon om feilmeldinger.

Feilmeldinger	Rettelser / Aksjoner
Kyvettens posisjon er ikke korrekt. Fjern kyvetten.	Fjern kyvetten og sett den tilbake i riktig posisjon.
Analysering ikke mulig. Vennligst sjekk reagenskorken.	Sjekk at kyvetten har reagenskorken korrekt på og at den indre brune delen ikke er presset ned.
Analysering ikke mulig. Lot utgått på dato.	Kast kit utgått på dato. Bruk et nytt.
Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for lav.	Kyvetten varmes opp til romtemperatur (18...25°C). Test den samme kyvetten igjen.
Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for høy.	Kyvetten kjøles ned til romtemperatur (18...25°C). Test den samme kyvetten igjen.
Testen er avbrutt. Blank for høy.	Test den samme kyvetten igjen. Blankprosessen er ikke fullført eller prøven kan inneholde interfererende substanser. I siste tilfelle kan ikke testen fullføres.
Testen er avbrutt. Ustabil blank.	
Testen er avbrutt. Feil reagenstilsetning.	Bruk en ny test. Problem i forbindelse med reagenstilsetningen. Sørg for at reagenskorken er skikkelig lukket.
Testen er avbrutt. Instrumentfeil.	Bruk en ny test. Hvis feilmeldingen gjentas ofte, kontakt din lokale forhandler eller kontakt kundeservice.
Feilkode xx. Vennligst start instrumentet på nytt.	Start instrumentet på nytt. Hvis feilmeldingen gjentas, kontakt din lokale forhandler eller kontakt kundeservice.
Feilkode xx. Vennligst kontakt kundeservice.	Kontakt din lokale distributør eller ring kundeservice og oppgi feilmeldingskoden.

Uventet lave og høye resultater

Mulige årsaker til uventet lave og høye resultater er oppført i tabellen nedenfor

Problem	Mulig årsak	Tiltak
Uventet lavt resultat.	Prøvevolumet i kyvetten er for lite.	Gjennomfør testen på nytt. Kontroller at du tilfører riktig antall dråper (tre).
	Prøvevolumet som tas, er for lite.	Gjennomfør testen på nytt. Kontroller at du følger prøvetakingsinstruksjonene (se avsnitt 6: Klargjøring av prøven og prøvetaking).
Uventet høyt resultat.	Prøvevolumet i kyvetten er for stort.	Gjennomfør testen på nytt. Kontroller at du tilfører riktig antall dråper (tre).
	Prøven er tilført flere ganger til prøverøret.	Gjennomfør testen på nytt. Kontroller at du følger prøvetakingsinstruksjonene (se avsnitt 6: Klargjøring av prøven og prøvetaking).
	Buffervolumet er for lavt.	Gjennomfør testen på nytt. Pass på at volumet er korrekt, ved å kontrollere at væskeoverflaten ligger mellom de to linjene som er markert på kyvetten.
	Kyvetten er skitten.	Gjennomfør testen på nytt. Ikke berør de klare, plane overflatene nederst på kyvetten.
Uventet lavt/høyt resultat.	Det er benyttet komponenter fra forskjellige partier eller tester.	Gjennomfør testen på nytt. Kontroller at alle reagenser stammer fra det samme partiet.
	Feilaktig oppbevaring av reagenser.	Gjennomfør testen på nytt. Kontroller at reagensene oppbevares i samsvar med instruksjonene.

Referanse • Referencer

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, Patnick J, von Karsa L (eds), 2010. Luxembourg: Publications Office of the European Union
9. Data on file, Aidian Oy

Symbolforklaringer • Symbolforklaring

	Norsk	Dansk
IVD	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
REF	Bestillingsnummer	Bestillingsnummer
LOT	Lotnummer	Batchkode
	Brukes innen	Udløbsdato
	Holdbarhet etter åpning 3 måneder	Holdbarhed efter åbning er 3 måneder
	Temperaturbegrensning	Temperaturbegrænsning
	Se bruksanvisningen	Se brugsanvisningen
	Produsent	Producent
	Tilstrækkelig for	Tilstrækkeligt til
	Skal ikke gjenbrukes	Må ikke genbruges
REAG CPS	FOB-reagenskorker	FOB-reagenslåg
BUF	Buffer	Buffer
ORIG PIG	Opprinnelse: Svin	Oprindelse: Svin
CONT NaN₃	Inneholder natriumazid	Indeholder natriumazid
CONT MCI/MI	Inneholder (3:1)-blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6]	Indeholder 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 247-500-7], blanding (3:1) med 2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 220-239-6]
CE	Dette produktet oppfyller kravene fra EU-parlamentet og Rådet for medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk	Dette produkt oppfyller kravene fra Europa-Parlamentet og Rådet om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
CH REP	Autorisert representant i Sveits	Autoriseret repræsentant i Schweiz

QuikRead go er et registrert varemerke for Aidian Oy.
QuikRead go er et registreret varemerke af 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, quikread.com

QuikRead go iFOBT

Dansk

En fækal immunokemisk test, FIT
Varenr. 151051

Til brug med QuikRead go Instrument og QuikRead go Plus Instrument. Herefter refereret til som QuikRead go-instrumentet.

1 Tiltænkt brug

QuikRead go iFOBT er en test til påvisning og kvantificering af humant hæmoglobin fra okkult blod i menneskelig fæces ved tilfælde af overskydende blødning fra den nederste mave-tarm-kanal f.eks. i ulcerativ colitis, Crohns sygdom, polypper, adenomer og kolorektal cancer (CRC). Prøven kan bruges i rutinemæssige fysiske undersøgelser og i screeningsprogrammer til CRC. Målingen udføres med det instrument, der hører til QuikRead go-systemet. Kun til *in vitro* diagnostisk brug.

2 Oversigt over og forklaring på testen

Koncentrationen af hæmoglobin (Hb) i fæces varierer efter køn og alder, idet den er højere hos mænd end hos kvinder og stiger med alderen hos begge køn.¹ European Group on Tumor Markers (EGTM) anbefaler brug af kvantitative, immunokemiske test for fækal okkult blod, iFOBT (en fækal immunokemisk test, FIT), som gør det muligt for lægen at fastsætte en passende cut-off værdi.² Det bør desuden være muligt at udtrykke resultaterne for fækal Hb i mikrogram Hb pr. gram fæces, især når forskellige metoder sammenlignes.³

En høj FOB-værdi kan indikere, at patienten har store polypper eller colorektal cancer (CRC). Det tager normalt 10 til 15 år, før de første celleabnormaliteter har udviklet sig til cancer. Hvis disse celler findes og fjernes i tide, nedsættes patientens risiko for at udvikle CRC med næsten 100 %.⁴ Livstidsrisikoen for at udvikle colorektal cancer (CRC) er ca. 1 ud af 20.⁵ I Europa forventes den årlige forekomst af CRC at stige fra 432.000 nye tilfælde i 2008 til over 500.000 i 2020. Den årlige dødelighed anslås at ville stige i samme takt til ca. 250.000 tilfælde.⁶ Adskillige studier har vist, at forekomsten af CRC og dødeligheden kan nedsættes betydeligt gennem systematiske screeningsprogrammer med brug af immunokemiske FOB-test. Både Europarådet og American College of Physicians anbefaler regelmæssig screening af CRC hos personer uden kendte risikofaktorer med start i 50-årsalderen.^{7,8} Immunokemiske FOB-test – iFOBT (FIT) – har gjort det muligt at forbedre den analytiske specificitet betydeligt.⁸

3 Funktionsprincip

QuikRead go iFOBT er en immunoturbidimetrisk test baseret på mikropartikler overtrukket med svineantistoffer mod humant hæmoglobin. Det tilstedeværende hæmoglobin i prøven reagerer med mikropartiklerne, og den resulterende ændring i opløsningens turbiditet måles med QuikRead go-instrumentet.

Fæcesprøven forfortyndes først i QuikRead iFOB prøvetagningsglasset. Den forfortyndede prøve tilføres den prefyldte QuikRead go iFOBT cuvette. Testkalibreringsdata findes i cuvettes stregkodemærkat, og aflæses automatisk af QuikRead go-instrumentet, før målingen påbegyndes.

Instrumentet vil angive, at der er fundet hæmoglobin, ved at vise den målte koncentration som ng/ml, µg/g fæces eller med teksten FOB POSITIV, afhængig af den valgte indstilling i instrumentet.

4 Reagenser

Kit indhold

Komponentnavn og oprindelse	Symbol	QuikRead go iFOBT Varenr. 151051, 50 test
FOB-reagenslåg ORIG PIG	REAG CPS	2 x 25
Buffer i prefyldte cuvetter	BUF	2 x 25 x 1 ml
Brugsvejledning		

Reagenserne indeholder konserveringsmidler, se venligst afsnit 5 "Sikkerhedsforskrifter".

Opbevaring

Kitkomponent	Opbevaring ved 2...8°C	Opbevaring ved 18...25°C
FOB-reagenslåg i uåbnet aluminiumsrør	Indtil udløbsdatoen på reagenslåget	24 timer om dagen – 1 måned 8 timer om dagen – 3 måneder
FOB-reagenslåg i åbnet aluminiumsrør	Indtil udløbsdatoen på reagenslåget	24 timer om dagen – 1 måned 8 timer om dagen – 3 måneder
Prefyldte cuvetter i uåbnet foliepakning	Indtil udløbsdatoen på foliepakningen	Indtil udløbsdatoen på foliepakningen
Uåbnede, prefyldte cuvetter efter åbning af foliepakningen	6 måneder	3 måneder
Åbnet prefyldt cuvette	2 timer	2 timer

Skriv datoen for åbning af foliepakningen på cuvetteholderen.

Forberedelse af reagens og opbevaringsforhold

Alle reagenser er klar til brug. Opbevar FOB-reagenslågene tørt. Luk straks aluminiumsrøret efter at have taget det ønskede antal reagenslåg ud.

Forringet reagenskvalitet

Produktet må kun bruges, hvis buffermængden i kuvetten er korrekt. Kontrollér, at væskens overflade ligger mellem de to linjer på kuvetten. Brug ikke en kuvette med synlige urenheder i bufferen.

5 Sikkerhedsforskrifter

Sundheds- og sikkerhedsinformation

- Bare for *in vitro*-diagnostikk.
- Ikke røyk, spis eller drikk i områder hvor prøver eller reagensene i pakken blir brukt. Bruk egne beskyttelseskler og engangshansker under behandling av pasientprøver og reagenser. Vask hendene nøye etter at testen er gjennomført.
- Unngå kontakt med huden og øynene. Vask øyeblikkelig med mye vann ved hudkontakt.
- Drik ikke væsken i prøvetagningsglasset.
- All pasientprøver og kontroller skal behandles som potensielt smittefarlig materiale.
- Bufferen indeholder 0,004 % 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 247-500-7], blanding (3:1) med 2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 220-239-6] (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), og < 0,1 % natriumazid. Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317). Skadelig for vandlevende organismer med langvarige virkninger (H412). Undgå indånding af damp (P261). Undgå udledning til miljøet (P273). Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj (P280). Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp (P333+P313). Alt tilmuset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse (P362+P364). Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser (P501).
- Frysetørrede reagenser indeholder < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadelig for vandlevende organismer med langvarige virkninger (H412). Undgå udledning til miljøet (P273). Indholdet/holderen bortskaffes i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501). Rehydrerte reagenser og reagenser i væskeform inneholder natriumazid < 0,1 %, en konsentrasjon som betraktes som ufarlig. Natriumazid utvikler giftig gass når det kommer i kontakt med syrer. Azider kan reagere med metall i avløpsrør og danne eksplosive forbindelser. Opphopning av azider kan unngås ved å bruke rikelig med vann når reagensene tømmes ut.
- Avfallshåndtering, se kapittel 14.



Advarsel

Analytiske forholdsregler

- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den ydre emballage.
- Åbnede reagenser må ikke anvendes ud over stabilitetsperioden.
- Kittet QuikRead go iFOBT er udelukkende beregnet til brug sammen med QuikRead go-instrumentet.
- Bland ikke komponenter fra forskellige lotnumre eller fra forskellige test. Komponenterne er til engangsbrug; komponenter, der har været brugt til udførelse af en test, må ikke genbruges.
- Første gang reagenskittet åbnes, skal det sikres, at folieposerne til beskyttelse af kuetterne (2 stk.) er intakte. Hvis en foliepose er beskadiget, må kuetterne inden i den ikke bruges. Du skal desuden sikre dig, at folien uden om kuetten er intakt, inden den enkelte kuvette tages i brug.
- Berør ikke de klare, flade overflader på kuvettens nederste del (den optiske del). Kuvetter med fingeraftryk skal kasseres.
- Reagenslågene til QuikRead FOB er farvekodede med brun for at differentiere dem fra andre analytter til QuikRead.
- Reagenslågene til QuikRead FOB må ikke udsættes for fugt. Luk straks aluminiumrøret efter at have taget det ønskede antal reagenslæg ud.
- Tilsæt væsken forsigtigt i instrumentets målebrønd for at undgå stænk.

6 Opsamling og forberedelse af prøver

Patienten behøver ikke følge en særlig diæt før prøvetagning af fæces.

Giv patienten et prøvetagnings sæt, en patientetiket og en kopi af følgende instruktioner. Forklar nedenstående prøvetagningsinstruktioner for patienten.

Drik ikke væsken i prøvetagningsglasset. Pas på ikke at bøje eller brække spidsen af glasset.

- Opsaml en fæcesprøve i et rent bæger eller på et rent opsamlingspapir. Undgå kontakt med toiletvandet under prøveopsamlingen. Hvis der er synligt blod i fæcesprøven eller i tilfælde af diarré må prøven ikke tages. I stedet skal patienten vente til næste toiletbesøg og tage prøven der.
- Skru låget af prøvetagningsglasset, hvori der sidder en prøvetagningspind. Tag prøven ved at stikke prøvetagningspinden (der sidder fast på rørets låg) i fæcesprøven tre (3) forskellige steder og dreje pinden rundt.
- Sæt prøvetagningspinden på plads i prøveglasset, og skru låget fast.
- Skriv dit navn og datoen på en etiket, og sæt etiketten på prøveglasset.
- Indlevér prøveglasset til klinikken eller lægen snarest muligt efter prøvetagningen.
- Prøveglasset med prøven kan opbevares i køleskab (2...8°C) i op til 7 dage eller ved stuetemperatur (maks. 25°C) i op til 5 dage. Opbevaring på køl, af prøven i prøveglasset, er dog at foretrække.

Prøverne skal have stuetemperatur (18...25°C) før testen udføres.

7 Procedure

Materialerne er påkrævede, men følger ikke med

Materiale	Varenr.	Yderligere info
QuikRead go Instrument med softwareversion 6.1.5 eller nyere	135867	QuikRead go-instrumenter er ækvivalente instrumenter
QuikRead go Plus Instrument med softwareversion 2.0.0 eller nyere	155375	
QuikRead iFOB Sampling Set (prøvetagnings sæt, 50 glas)	151052	–
QuikRead FOB Positive Control	06027	Anbefales til kvalitetskontrol
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	152390	

Testprocedure

Fjern foliepakningen om cuvetteholderen, og skriv datoen for åbning på cuvetteholderen.

Håndtering af prøver (Fig. 1–5)

Prøven skal behandles straks efter modtagelse. Prøveudtagningsrøret indeholder formaldehyd (kan forårsage kræft og kan forårsage allergisk reaktion). For fuldstændige instruktioner, se QuikRead iFOB Sampling sæt instruktion til brug.

- 1 En pørefyldt kuvette skal have stuetemperatur (18...25°C) før brug. Det tager 15 minutter for en afkølet (2...8°C) pørefyldt kuvette. Berør ikke overfladen på den nederste del af kuvetten (den optiske del). Fjern folieforseglingen fra kuvetten. Pas på væsken ikke skulper op. Kondenseret buffer på folieforseglingen påvirker ikke resultatet. Testen skal udføres inden to (2) timer fra åbning af kuvetten. Sørg for at mængden er korrekt ved at checke, at overfladen af væsken er mellem de to linjer, som er markeret på kuvetten.
- 2 Kontrollér, at hvert prøvetagningsglas er mærket med patientens ID og prøvetagningsdato. Hvis etiketten mangler, noteres patientens ID og prøvetagningsdatoen på glasset. Ryst prøvetagningsglasset, bræk spidsen af prøveglasset. Skum kan dannes under blanding. Pas på stænk når spidsen er brudt. Tør skummet af spidsen.
- 3 Kassér de første tre (3) dråber.
- 4 Dryp herefter tre (3) dråber ned i kuvetten.
- 5 Luk kuvetten helt tæt med et FOB-reagenslæg. Tryk **ikke** den inderste, brune del af reagenslægget ned. Når prøven er tilsat bufferen, er opløsningen stabil i to (2) timer. Hold kuvetten lodret. Den må ikke rystes.

Analyse af prøven (Fig. 6–8)

Start testen ved at tænde for QuikRead go-instrumentet. Se brugervejledningen til instrumentet for at få de fulde instruktioner. Skærmen vil guide dig gennem testen.

- 6 Vælg **Måling / Analyser prøven** på skærmen på QuikRead go-instrumentet.
- 7 Placer kuvetten i instrumentet med stregkoden vendt mod dig, som vist i figur 7. Instrumentet registrerer prøvetypen. Skærmen viser, hvordan målingen forløber. Instrumentet udfører først en blankmåling og måler derefter FOB-koncentrationen inden to (2) minutter.
- 8 Resultatet vises på skærmen, og kuvetten hæves automatisk, når målingen er færdig.

Analyse af kontrollen

Regelmæssig brug af FOB Positive Control (Varenr. 06027) og/eller QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Varenr. 152390) anbefales.

Se brugervejledningen, der følger med hvert kontrolhætteglas. Analyser kontrolprøverne som patientprøver, men vælg **Kvalitetskontrol** på skærmen i QuikRead go-instrumentet. Resultatet gemmes i en separat resultatfil til kvalitetskontrolresultater.

Det viste resultat afhænger af de valgte indstillinger.

Hæmoglobin-koncentration i prøvetagnings-glassets buffer	Kvantitativt resultat			Kvalitativt resultat
	Afhængigt af den valgte instrumentindstilling vises resultaterne på skærmen på en eller på begge enheder			
< 50 ng Hb/ml buffer	< 50 ng Hb/ml buffer	og/ eller	< 10 µg Hb/g fæces	< 15 µg Hb/g FOB NEGATIV
50–1000 ng Hb/ml buffer	50–1000 ng Hb/ml buffer	og/ eller	10–200 µg Hb/g fæces	
> 1000 ng Hb/ml buffer	> 1000 ng Hb/ml buffer	og/ eller	> 200 µg Hb/g fæces	≥ 15 µg Hb/g FOB POSITIV

8 Kvalitetskontrol

Regelmæssig brug af QuikRead FOB Positive Control (Varenr. 06027) og/eller QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Varenr. 152390) anbefales.

QuikRead FOB Positive Control (Varenr. 06027):

- Når resultatindstillingen på QuikRead go-instrumentet er indstillet til at være kvalitativ, skal skærmen vise "FOB POSITIVE".
- Når resultatindstillingen på QuikRead go-instrumentet er indstillet til at være kvantitativ, skal skærmen vise "Hb i buffer > 1000 ng/ml og/eller > 200 µg Hb/g fæces".

QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Varenr. 152390):

- Når resultatindstillingen på QuikRead go-instrumentet er indstillet til at være kvalitativ, skal skærmen vise "FOB POSITIVE".
- Når visningen af resultatet på QuikRead go instrumentet sættes til kvantitativ, skal et resultat inden for det interval, der er angivet på kontrolhætteglassets etiket, være vist.

9 Fortolkning af resultater

Instrumentet måler koncentrationen af Hb i bufferen i cuvetten og beregner mængden af Hb pr. gram fæces ud fra en antagelse om, at prøvetagningen er udført korrekt i henhold til brugsvejledningen (~10 mg fæces i 2 ml buffer). Hvis mængden af fæces i prøveglaset er højere eller lavere end angivet i instruktionen, vil Hb-værdien pr. g fæces afvige tilsvarende.

10 Procedurens begrænsninger

QuikRead go iFOBT måler hæmoglobin i fæcesprøven. Da tarmlæsioner måske ikke bløder overhovedet eller bløder intermitterende, eller blodet kan være ujævnt fordelt i fæcesprøven, kan et testresultat være negativt selv i tilfælde med tilfældig blødning. Raske personer kan have blod i fæces på grund af fysisk stress eller indtagelse af bestemte medikamenter, som kan forårsage gastrointestinale gener resulterende i gastrointestinal blødning.

Som med alle andre test for fækalt okkult blod, kan QuikRead go iFOBT ikke betragtes som afgørende bevis på gastrointestinal blødning eller patologi. Fækalt okkult blod testresultaterne skal altid fortolkes i lyset af patientens symptomer og aktuelle diagnostiske kriterier.

Test for fækalt okkult blod er ikke tænkt som en erstatning for andre diagnostiske procedurer som sigmoideoskopi, kolonoskopi eller røntgenundersøgelser, men kan betragtes som foreløbige screeningmetoder eller en hjælp til diagnosticering.

11 Forventede værdier

Hos en rask person bør mængden af hæmoglobin i fæces være nul eller minimal (fysiologisk blødning), se "Metodens begrænsninger". Det opnåede resultat bør være < 75 ng Hb/ml buffer, < 15 µg Hb/g fæces eller FOB NEGATIV.

12 Funktionskarakteristik

Det er blevet påvist, at QuikRead go iFOBT-testens præstationskarakteristika svarer til både QuikRead go Instrument og QuikRead go Plus Instrument.

Nøjagtighed og reproducerbarhed

En præcisionsundersøgelse blev udført i overensstemmelse med klinisk og Laboratoriestandard institut (CLSI) retningslinje EP05-A3:2014 ved anvendelse af enkelt site præcision evalueringsprotokol. Prøver indeholdende tre forskellige niveauer af humant hæmoglobin i fæcesuspension blev evalueret. Testen blev udført i løbet af 20 testdage, to kørsler om dagen og to replikationsmålinger pr. test for hvert prøveniveau ved anvendelse af et reagens lot, et instrument og en bruger. Prøverne blev dispenseret ved anvendelse af tre dråber fra prøveudtagningsrøret og en kontrol blev dispenseret med anvendelse af en pipette.

Prøve	Gennemsnit Hb (ng/ml)	N	Repeterebarhed		Mellem kørsel		Mellem dagen		Indenfor laboratoriet	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Prøve 1	64	80	1,7	3,0	5,9	9,2	0,0	0,0	6,2	9,7
Prøve 2	269	80	4,2	1,5	17,5	6,5	8,7	3,2	20,0	7,4
Prøve 3	712	80	65,5	9,2	88,9	12,5	0,0	0,0	110,4	15,5
Kontroll	177	80	3,0	1,7	1,1	0,6	0,0	0,0	3,2	1,8

Forkortelser: CV%, variationskoefficient udtrykt i procent; SD, standard deviation; SD, standardafvigelse; N, antal resultater.

Linearitet

Linearitet blev bestemt ifølge Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) retningslinje EP06-A:2003. Til kvantificering af Hb med QuikRead iFOBT 151051 har det vist sig at være lineært på tværs af måleområdet inden for tilladt nonlinearitet på ± 20%.

Detektionsgrænse (LoD)

LoD er 2,5 µg Hb/g fæces bestemt ifølge CLSI retningslinje EP17-A2:2012, baseret på 300 bestemmelser med 150 blanke og 150 lavniveau replikater og en LoB på 1,2 µg Hb/g fæces.

Kvantitetsbegrænsning (LoQ)

LoQ er 9,5 µg Hb/g fæces, bestemt i henhold til CLSI retningslinje EP17-A2:2012 baseret på 90 bestemmelser og et TE mål på 20 % ved hjælp af Westgard modellen.

Metodesammenligning

En metodesammenligning er blevet udført mellem QuikRead go iFOBT-metoden og en anden, kommercielt tilgængelig immunologisk FOB-metode. Der blev anvendt human fæces fra patienter i analysen. En opsummering af de opnåede kvalitative resultater fremgår af tabellen nedenfor.⁹

Testmetode	Sammenligningsmetode		
		+	-
QuikRead go iFOBT	+	40	6
	-	1	65
Følsomhed over for sammenligningsmetoden			97,6 %
Specificitet over for sammenligningsmetoden			91,5 %
Overensstemmelse			93,8 %

Antigen overskud (Hook effekt)

Hæmoglobinkoncentrationer på mindre end 500 µg/ml (< 100 mg hæmoglobin i 1 g fæces) giver ikke falsk negative resultater.⁹

Krydsreagerende stoffer

Der er ikke observeret krydsreaktioner med vitamin C ved koncentrationer mindre end 100 µg/ml, en mængde svarende til et dagligt indtag på ca. 2 g ascorbinsyre. Tilskud af jern krydsreagerer ikke med målingen.⁹

Måleområde

QuikRead go instrumenter viser kvantitative eller kvalitative resultater, afhængig af de valgte indstillinger på instrumentet.

Ved kvantitative test er måleområdet for Hb 50–1000 ng/ml testopløsning og/eller 10–200 µg/g fæces. I tilfælde, hvor resultatet ligger over måleområdet, vil resultatet blive vist som > 1000 ng Hb/ml i buffer og/eller > 200 µg Hb/g fæces. I tilfælde, hvor resultatet ligger under måleområdet, vil resultatet blive vist som < 50 ng Hb/ml og/eller < 10 ng Hb/g.

Ved kvalitative resultater er cut-off værdien 75 ng Hb/ml testopløsning, hvilket svarer til 15 µg Hb/g fæces. I tilfælde, hvor resultatet ligger på eller over cut-off værdien, vil resultatet blive vist som "FOB POSITIV", og i tilfælde, hvor resultatet ligger under cut-off værdien, vil resultatet blive vist som "FOB NEGATIV".

13 Sporbarhed

Hvert batch er testet mod referencemateriale af human oprindelse. Hæmoglobinindholdet i dette referencemateriale er blevet verificeret med en metode, der er sammenlignelig med referencemetoden fra International Council for Standardization in Haematology (ICSH).

14 Bortskaffelse

- Bortskaf indholdet i henhold til national og lokal lovgivning.
- Alle patientprøver, prøveudtagningsanordninger, kontroller, brugte rør, hætter og kuvetter skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektiøst materiale.
- Materialer af komponenterne i QuikRead go kits:
 - Papir: Brugsvejledning
 - Karton: Kit æske inklusive dens indre dele
 - Plastic: Kuvetter, reagenslåg, foliebeklædnings omkring kuvettestativ, kuvettestativ, stempler og kapillarrør, opbevaringsrør til stempel og kapillarrør
 - Glas: Kapillærrør
 - Metal: Rør til reagenslåg, kuvettelåg, låg til rør til stempler og kapillærrør
- Må ikke genbruges: Rør til reagenslåg, kuvettelåg, låg til rør til stempler og kapillærrør
- Når de anvendes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, god arbejdshygiejne og brugsvejledningen, må de medleverede reagenser ikke udgøre en sundhedsfare.

15 Fejlfinding

Fejlmeddelelser

Fejlmeddelelser, der vises af QuikRead go-instrumentet, er anført nedenfor. For mere detaljerede oplysninger om fejlmeddelelser henvises der til instrumentets brugervejledning.

Fejlmeddelelser	Korrigerende handling
Cuvette placeret forkert. Fjern cuvetten.	Fjern cuvetten og genplacer den i rette position.
Måling forhindret. Check reagenslåget.	Check at reagenslåget sidder korrekt på cuvetten, dvs. når gevindet er trykket helt ned, så der ikke ses nogen riller. Den inderste brune dele af låget må ikke trykkes ned.
Måling forhindret. Kittet er udløbet.	Kasser udløbet kit. Nyt kit tages i brug.
Måling forhindret. Cuvette temperatur for lav.	Lad cuvetten nå stuetemperatur (18...25°C). Test den samme cuvette igen.
Måling forhindret. Cuvette temperatur for høj.	Lad cuvetten afkøle til stuetemperatur (18...25°C). Test den samme cuvette igen.
Testen afvist. Blank for høj.	Test den samme cuvette igen. Blank proceduren har ikke været fuldstændig eller prøven kan indeholde interfererende stoffer. I tilfælde af det sidste, kan testen ikke fuldføres.
Testen afvist. Ustabil blank.	
Testen afvist. Fejl ved tilsætning af reagens.	Udfør en ny test. Der har været problemer under tilsætning af reagens. Sørg for at låget er tætsluttende og korrekt sat på.
Testen afvist. Instrumentfejl.	Udfør en ny test. Hvis meddelelsen kommer ofte, kontakt Aidian.
Fejlkode xx. Genstart instrumentet.	Genstart instrumentet. Hvis fejlmeddelelsen vises igen, kontakt Aidian, og oplys fejlkoden.
Fejlkode xx. Kontakt Aidian.	Kontakt Aidian, og oplys fejlkoden.

Uventede lave og høje resultater

Mulige årsager til uventede lave og høje resultater er vist i nedenstående tabel.

Problem	Mulig årsag	Korrigerende handling
Uventet lavt resultat.	Prøvevolumen i cuvetten er for lille.	Udfør en ny test. Kontrollér, at det korrekte antal dråber (3) er tilføjet.
	Den prøvemængde, der er udtaget fra den opsamlede prøve, er for lille.	Udfør en ny test. Kontrollér, at instruktionen i prøvetagning er fulgt (se afsnit 6: Opsamling og forberedelse af prøver).
Uventet højt resultat.	Prøvevolumen i cuvetten er for stor.	Udfør en ny test. Kontrollér, at det korrekte antal dråber (3) er tilføjet.
	Prøven er tilføjet til prøvetagningsglasset flere gange.	Udfør en ny test. Kontrollér, at instruktionen i prøvetagning er fulgt (se afsnit 6: Opsamling og forberedelse af prøver).
	Buffervolumen er for lav.	Udfør en ny test. Kontrollér, at volumen er korrekt ved at se efter, om væskens overflade ligger mellem de to linjer, der er markeret på cuvetten.
	Cuvetten er beskidt.	Udfør en ny test. Berør ikke overfladen på den nederste del af cuvetten.
Uventet lavt/højt resultat.	Der blev brugt komponenter fra forskellige kit lot numre eller forskellige analytter.	Udfør en ny test. Kontrollér, at alle reagenserne stammer fra samme kit lotnummer.
	Forkert opbevaring af reagens.	Udfør en ny test. Kontrollér, at reagenserne er opbevaret i henhold til brugsvejledningen.