

NADAL[®] Hb/Hp Complex (test cassette)

REF 272011



DE Gebrauchsanweisung	2	PL Sposób użycia	17
EN Instruction for use	5	Symbols	20
FR Instructions d'utilisation	8	Our Teams	20
ES Instrucciones de uso	11		
IT Istruzioni per l'uso	14		



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Friedenstrasse 32
93053 Regensburg
Germany

Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

1. Anwendungsbereich

Der NADAL® Hb/Hp Complex ist ein visueller, immuno-chromatographischer Doppel-Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Hämoglobin und Hämoglobin-Haptoglobin-Komplexen in humanen Stuhlproben.

2. Diagnostische Bedeutung

Der NADAL® Hb/Hp Complex ist nur zur professionellen *in vitro*-diagnostischen Anwendung vorgesehen. Der Test wurde konzipiert um Hinweise auf Darmkrebs und/oder Adenome zu liefern. Der Darmkrebs ist einer der am häufigsten diagnostizierten Krebsarten und eine der häufigsten Ursachen für Krebs Tod. Durch Tests auf okkultes Blut im Stuhl kann man Darmkrebs frühzeitig erkennen und somit die Sterblichkeitsrate vermindern. Der Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex (Hb/Hp) spielt eine wichtige Rolle bei der Rückgewinnung von Hämoglobin aus lysierten Erythrozyten. Es ist relativ stabil gegenüber Säuren und dem proteolytischen Abbau und ist auch nachweisbar, wenn es im vorderen Darmbereich frei gesetzt wird. Somit können Blutbeimengungen von größeren Darmpolypen und Kolonkarzinomen erfasst werden. Der NADAL® Hb/Hp Complex zeigt eine hohe Sensitivität für den Nachweis von kolorektalen Adenomen und Karzinomen.

Der kombinierte Nachweis von Hämoglobin (Hb) und Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex (Hb/Hp) ist somit eine innovative und äußerst sensitive Methode zur Früherkennung von Dickdarmkarzinomen und größeren Adenomen.

3. Testprinzip

Der immunologische NADAL® Hb/Hp Complex basiert auf einer immunochromatographischen Methode, bei der über spezifische Antikörperreaktionen sowohl Hb als auch Hb/Hp-Komplexe erkannt werden.

Für Hb:

Das in der Stuhlprobe enthaltende Hämoglobin reagiert mit spezifischen, gold-konjugierten monoklonalen Antikörpern. Dieser Komplex verteilt sich auf der Membran und bindet an die Anti-Hämoglobin Antikörper, die an der Testlinie (T) immobilisiert wurden.

Für Hb/Hp:

Ein Antikörper bindet an Hämoglobin und ein weiterer Antikörper bindet an Haptoglobin. Diese Hb/Hp-Komplexe werden gemessen und es besteht keine Kreuzreaktivität gegenüber Hämoglobin. Bei einem positiven Ergebnis binden die mit den gold-konjugierten Antikörpern gebundenen Hämoglobin und Haptoglobin aus der Stuhlprobe an die immobilisierten Antikörper an der Testlinie (T) und eine rote/rosa Anfärbung wird sichtbar. Bei einem negativen Ergebnis gibt es keine Hb/Hp-Komplexe, die an die Antikörper der Testlinie (T) binden können und somit kommt es auch nicht zu einer Anfärbung der Testlinie (T). Eine rote/rosa Kontrolllinie (C) impliziert, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Der Test ist gültig.

4. Bestandteile der Testpackung

- 25 einzeln verpackte Testkassetten
- 25 Probennahmeröhrchen mit Extraktionslösung
- 25 Anleitungen zur Stuhlprobennahme
- 25 Stuhlfänger

- 1 Bedienungsanleitung

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- 1 Stoppuhr

6. Haltbarkeit und Lagerung

Der Test kann bei 2-30°C im geschlossenen Beutel bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Gilt nur für den *in vitro* diagnostischen Gebrauch und für den professionellen Einsatz.
- Vor der Testdurchführung die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.
- Den Test nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist. Den Test nicht wiederverwenden.
- Für jede Probe einen neuen Stuhlfänger benutzen.
- Es empfiehlt sich die Verwendung von mitgelieferten Stuhlfängern, um die Vermischung mit störenden Bestandteilen des Toilettenwassers zu verhindern.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit den Proben oder Tests umgegangen wird. Während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und bei der Probenentsorgung Standardverfahren einhalten. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe oder Schutzbrille, wenn Proben getestet werden.
- Die Verpackung des Tests erst öffnen, wenn der Test tatsächlich durchgeführt wird.
- Die Extraktionslösung enthält Natriumazid in geringer Menge, das mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und explosive Metallazide bilden kann. Spülen Sie bei der Entsorgung der Extraktionslösung und der extrahierten Proben über den Abfluss immer mit reichlich Wasser nach, um eine Azidbildung zu verhindern.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen nicht austauschen oder vermischen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.
- Sämtliche für den Test verwendete Materialien gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Dieser Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Sanitätszustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z.B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).
- Die Patienten sollten genauestens den Anweisungen für die Probengewinnung folgen und keine Proben während der Menstruation bzw. 3 Tage davor und danach, bei verstopfungsbedingten Blutungen, blutenden Hämorrhoiden oder bei rektaler Medikamentengabe nehmen.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente können im Übermaß Magen-Darm-Reizung hervorrufen, welche zu einer okkulten Blutung führen kann. Daher sollte die

Einnahme dieser Substanzen mindestens 48 Stunden vor der Probennahme unterbrochen werden.

- Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich der Nahrung des Patienten.

8. Probennahme, -Vorbereitung und Lagerung

Hinweis: Bitte lassen Sie den Patienten und Patientinnen folgende Informationen zukommen.

Bei der Probennahme ist es wichtig das Probennahröhrchen (Spiralstab) **drei Mal** hintereinander und an **drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe** zu stechen.

Der Probennehmer darf zwischendurch NICHT zurück in das Röhrchen gegeben werden und es darf keinerlei Flüssigkeit aus dem Röhrchen entweichen. **Die Beschaffenheit der Probe und das Einhalten dieser Anweisungen hat Auswirkungen auf das Testergebnis des Patienten.**

Bringen Sie das Probennahröhrchen vor der Benutzung auf Raumtemperatur.

Sammeln Sie den Stuhl mit Hilfe einer der mitgelieferten Stuhlfänger.

Halten Sie das Probennahröhrchen aufrecht und öffnen Sie die Verschlusskappe. Entnehmen Sie den Spiralstab.

Stechen Sie den Spiralstab an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe.

Geben Sie den Spiralstab mit der Stuhlprobe in das Probennahröhrchen und verschließen diesen gut.

Beschriften Sie das gut verschlossene Probennahröhrchen mit dem Namen des Patienten.

Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Bewahren Sie Proben nicht zu lange bei Raumtemperatur auf. Proben können bei 2-8°C bis zu 72 Stunden aufbewahrt werden.

Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten diese gemäß lokaler Verordnungen für ätiologische Mittel verpackt werden.

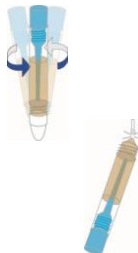
Erfolgt die Probennahme beim Patienten zu Hause, sollte die Probe dort lichtgeschützt und kühl aufbewahrt werden.

9. Testdurchführung

1. Die Testkassette und die Probe des Patienten sollten vor dem Testen auf Raumtemperatur (20°C bis 30°C) gebracht werden.

2. Nehmen Sie die benötigte Anzahl von Testkassetten unmittelbar vor der Testdurchführung aus der Folienverpackung. Markieren Sie die Kassetten mit den Namen der Patienten oder anderen Identifikationsmerkmalen.

3. Schütteln Sie das Stuhlprobenröhrchen sorgfältig, um sicher zu gehen, dass sich die Stuhlprobe richtig mit der Extraktionslösung vermischt.



4. Schrauben Sie die Schutzkappe ab. Nehmen Sie ein Papiertuch und brechen Sie den Verschluss des Sammelbehälters mit einer drehenden Bewegung ab. Halten Sie den Sammelbehälter senkrecht

und geben Sie je 3 Tropfen der Lösung in die runden Probenfenster (S) der Kassette. Die Entstehung von Luftblasen in der Probenvertiefungen (S) vermeiden und keine Lösung ins Ergebnisfenster geben.



5. Lesen Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können schon früher ausgewertet werden. Bewerten Sie das Ergebnis spätestens 15 Minuten nach Eintropfen der Lösung auf die runden Probenfenster.



10. Testauswertung

Der Test ist als "positiv" zu bewerten, wenn zusätzlich zu den Kontrolllinien mindestens eine der beiden Testlinien erscheint.

Positiv für Hb:

Es erscheint jeweils eine rote/rosa Linie in den Kontrolllinienbereichen (C) und eine rote/rosa Linie im Testlinienbereich (T) für Hb.



Positiv für Hb/Hp:

Es erscheint jeweils eine rote/rosa Linie in den Kontrolllinienbereichen (C) und eine rote/rosa Linie im Testlinienbereich (T) für Hb/Hp.



Positiv für Hb und Hb/Hp:

Zusätzlich zu den Kontrolllinien (C) erscheint jeweils eine rote/rosa Linie in den Testlinienbereichen (T) für Hb und Hb/Hp.



Hinweis: Wenn Sie stark positive Proben testen, kann die Intensität der Kontrolllinien schwächer sein. Es wird nicht empfohlen die Intensität der Linien zu vergleichen.

Negativ:

Es erscheint jeweils eine rote/rosa Linie in den Kontrolllinienbereichen (C). Keine Linie erscheint in den Testlinienbereichen (T).



Ungültig:

Das Nichtvorhandensein der Kontrolllinien weist auf ein Fehlschlagen des Testverfahrens hin. Die Untersuchung sollte mit einem neuen Test wiederholt werden.



Hinweis: Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht

weiterverwenden und sich mit Ihrem Distributor in Verbindung setzen.

11. Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Jeweils eine farbige Linie, die in den Kontrolllinienbereichen (C) erscheint, zeigt an, dass der jeweilige Test richtig durchgeführt wurde.



Der Hintergrund kann sich beim Testen der Probe leicht gelblich verfärben, je nach Farbe der Stuhlprobe. Dies ist akzeptabel, solange es nicht die Auswertung der Testergebnisse beeinträchtigt.

12. Grenzen des Tests

Der Test wird für die qualitative Ermittlung von menschlichem Hämoglobin und Hämoglin-Haptoglobin-Komplexen in Stuhlproben benutzt. Ein positives Ergebnis entsteht, wenn menschliches Hämoglobin oder der Hämoglin-Haptoglobin-Komplex in der Probe vorhanden ist. Neben Darmbluten kann Blut im Stuhl auch andere Ursachen haben, wie z.B. Hämorrhoiden oder die Vermischung der Stuhlprobe mit bluthaltigem Urin.

Nicht alle Darmblutungen entstehen durch gutartige oder bösartige Polypen. Die Ergebnisse, die Sie durch diesen Test erhalten, sollten zusammen mit anderen klinischen Testmethoden überprüft werden.

Da Karzinome und Polypen in unterschiedlichem Ausmaß und intermittierend bluten können, ist es auch bei immunologischen Nachweisverfahren ratsam, mehrere Stuhlproben zu untersuchen.

Urin und übermäßige Verdünnung von Proben mit Wasser aus dem Toilettenbecken können falsche Testergebnisse verursachen. Es empfiehlt sich daher die Verwendung des mitgelieferten Stuhlfängers.

Stuhlproben sollten nicht während der Menstruation bzw. 3 Tage davor und danach, bei verstopfungsbedingten Blutungen, blutenden Hämorrhoiden oder bei rektaler Medikamentengabe entnommen werden. Dies könnte zu falschpositiven Ergebnissen führen.

Blutverdünnende Arzneimittel, wie beispielsweise Acetylsalicylsäure oder Kumarine können nebst Eisenpräparaten zu nicht tumorbedingten Blutungen führen.

Im Gegensatz zu Testmethoden, die ausschließlich freies Hämoglobin nachweisen, zeigt der NADAL® Hb/Hp Complex eine hohe Sensitivität beim Nachweis von Blutungen in vorderen Darmpassagen.

13. Leistungsmerkmale des Tests

Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenzen des NADAL® Hb/Hp Complex liegen bei 25 ng freiem bzw. komplexiertem Hämoglobin pro Milliliter Pufferlösung.

Prozon Effekt:

Der NADAL® Hb/Hp Complex arbeitet auch bei extrem hohen Hämoglobin- Werten (>500.000 ng/mL) zuverlässig.

Spezifität

Der NADAL® Hb/Hp Complex ist spezifisch für menschliches Hämoglobin bzw. den Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex und zeigt keine Kreuzreaktivität mit dem Hämoglobin von Rind, Schwein, Kaninchen, Pferd und Schaf mit einer Konzentration von bis zu 0,5 mg/mL im Extraktionspuffer. Der NADAL® Hb/Hp Complex zeigt ebenfalls keine Kreuzreaktivität mit Bilirubin, L-Ascorbinsäure (Vitamin C) und Meerrettich-Peroxidase.

14. Referenzen

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; *Archive of Internal Medicine*; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; *British Medical Journal*; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? *Cancer Supplement*; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; *Clinical Biochemistry* (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; *Mobility and Mortality Weekly Report*; (1995) 45 (5) : 107- 110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; *Gastroenterology*; (1993) 104:1661-1668
8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods: *Hepatogastroenterology*; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Rev. 1.2, 2013-11-06 OM

1. Intended Use

The NADAL® Hb/Hp Complex is a visual, immunochromatographic dual rapid test for the qualitative detection of human hemoglobin and hemoglobin-haptoglobin complexes in human stool samples.

2. Clinical Significances

The NADAL® Hb/Hp Complex is intended for professional *in vitro* diagnostic use. The test is designed to provide evidence of bowel cancer and/or adenomas. Bowel cancer is one of the most frequently diagnosed types of cancer and one of the most frequent causes of death from cancer. Bowel cancer can be detected early by means of tests for hidden blood in stools and the mortality rate can therefore be reduced. The hemoglobin/haptoglobin (Hb/Hp) complex plays an important role in the retrieval of hemoglobin from lysed erythrocytes. It is relatively stable against acid and proteolytic degradation and can also be detected if it is set free in the anterior intestinal region. Blood from intestinal polyps and higher carcinomas is also detectable. The NADAL® Hb/Hp Complex shows a high sensitivity for the detection of colorectal adenomas and carcinomas. Detection of hemoglobin and hemoglobin-haptoglobin complex is therefore an innovative and extremely sensitive method for the early diagnosis of colon carcinomas and larger adenomas.

3. Principle of the Test

The immunological NADAL® Hb/Hp Complex is based on an immunochromatographic method, in which both Hb and Hb/Hp complexes are detected through specific antibody reactions.

For Hb:

Hemoglobin contained in stool sample reacts with specific gold-conjugated monoclonal antibodies. This complex diffuses along the membrane and binds to the anti-hemoglobin antibody which is immobilised on the test line (T).

For Hb/Hp:

An antibody attaches to hemoglobin and another antibody attaches to haptoglobin. These Hb/Hp complexes are measured and there is no cross-reactivity with hemoglobin. In case of a positive result, hemoglobin and haptoglobin from the stool sample bound to gold-conjugated antibodies bind to immobilised antibodies on the test line (T) and a red/pink colouration becomes visible. In case of a negative result, there are no Hb/Hp complexes that can bind to the antibodies of the test line (T) and no colouration of the test line (T) is formed. A red/pink control line (C) implies that the test has been performed correctly. The test is valid.

4. Reagents and Materials Supplied

- 25 individually packed test cassettes
- 25 sample-taking tubes containing extraction solution
- 25 sets of instructions on taking stool samples
- 25 stool containers
- 1 package insert

5. Additional Required Materials

- 1 stopwatch

6. Storage & Stability

The test can be stored at +2° to +30°C in a sealed bag until the expiration date.

7. Warnings and Precautions

- Only for professional *in vitro* diagnostic use.
- Read the entire package insert carefully prior to testing.
- Do not use the test after the expiration date.
- Do not use the test if the foil pouch is damaged. Do not reuse the test.
- Use a new stool container for each specimen.
- It is recommended to use the enclosed stool container in order to avoid mixing with blood from urine samples or interfering components from the toilet water.
- Do not eat, drink or smoke in any area where specimens and kits are handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow standard procedures for the proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- Only open the test packaging when the test is actually going to be performed.
- The extraction solution contains a small amount of sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of extraction solution or extracted samples, always flush with copious quantities of water to prevent azide buildup.
- Do not interchange or mix reagents from different lots.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Used testing materials should be discarded according to local regulations.
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious and handled by observing usual safety precautions (e.g. do not ingest or inhale).
- Patients should follow the instructions for obtaining a sample exactly and should not take any samples during menstruation or 3 days before or after, in case of bleeding hemorrhoids, bleeding caused by constipation or rectal medicine administration.
- Alcohol, aspirin and other medications taken in excess may cause gastrointestinal irritation resulting in occult bleeding. Such substances should be discontinued at least 48 hours prior to testing.
- No dietary restrictions are necessary before testing.

8. Specimen Collection and Preparation

Note: Please give patients the following information.

During sampling, it is important that the sample-taking tube (spiral rod) is inserted **three times** in a row into **three different locations of the stool sample**.

The sample-taking tube should NOT be placed back into the tube between the three collections. No fluid should leak from the tube. **The nature of the test sample and the compliance with instructions will affect the test result.**




Bring the sample-taking tube to room temperature before use. Collect the stool using the stool container enclosed. Hold the sample-taking tube vertically and open the sealing cap. Remove the spiral rod. Place the spiral rod at three different locations in the stool sample. Place the spiral rod with the stool sample into the tube and seal well. Label the well-sealed sample-taking tube with the name of the patient.

Perform testing immediately after specimen collection. Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods of time. Specimens may be stored at 2-8°C for up to 72 hours.

If specimens are to be shipped, pack them in compliance with all applicable regulations for transportation of etiological agents.

If the sample is taken at the patient's home, the sample should be protected from light and stored in a cool place.

9. Procedure of the Test

1. Bring the test cassette and the patient's sample to room temperature (+20°C to +30°C) before testing.
2. Take the required number of test cassettes from the foil packaging only immediately before performing the test. Mark the cassette with the name of the patient or with any form of identification.
3. Shake the stool sample tube carefully to ensure that the stool sample mixes properly with the extraction solution.
 
4. Unscrew the protective cap. Using a paper towel break the seal of the sample-taking tube with a rotary motion. Hold the sample-taking tube upright and add 3 drops of the solution mixture to each round sample window (S) of the cassette. Avoid trapping air bubbles in the specimen wells (S) and do not add any solution to the result area.
 
5. Read the results after 5 minutes. Strong positive results may be evaluated even sooner. Evaluate the result in a maximum of 15 minutes after dropping the solution mixture into the round sample windows.
 

10. Interpretation of the Results

Test result is evaluated as "positive" if in addition to the control lines at least one of the two test lines develops.

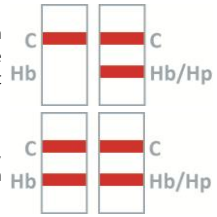
Positive for Hb:

One red/pink line develops in each control line region (C) and one red/pink line develops in the test line region (T) for Hb.



Positive for Hb/Hp:

One red/pink line develops in each control line region (C) and one red/pink line develops in the test line region (T) for Hb/Hp.



Positive for Hb and Hb/Hp:

In addition to the control lines (C), a red/pink line develops in each test line region for Hb and Hb/Hp.



Note: If you are testing strongly positive samples, the intensity of the control line may be reduced. It is not recommended to compare the intensity of the lines.

Negative:

One red/pink line develops in each control line region (C). No line develops in each test line region (T).



Invalid:

The absence of the control lines (C) indicates a failure in the test procedure. The sample should be retested.



Note: Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your distributor.

11. Quality Control

The test contains a procedural control. A red/pink line that develops in each control line region (C) indicates that the test has been performed properly.



The background can become slightly yellowish during testing, depending on the colour of the stool sample. This is acceptable as long as the evaluation of the test results is not adversely affected.

12. Limitations

The test is used for the qualitative detection of human hemoglobin and hemoglobin-haptoglobin complexes in stool samples.

A positive test result will be obtained if human hemoglobin or hemoglobin-haptoglobin complexes are present in the sample. In addition to intestinal bleeding, blood in stools may also have other causes, such as hemorrhoids or a mixture of the stool sample with urine containing blood.

Not all intestinal bleedings are the result of benign or malignant polyps. The information obtained from this test should be examined in conjunction with other clinical test methods.

Carcinomas and polyps can lead to bleeding in different extents and intermittently. It is advisable to check various

stool samples by means of immunological verification procedures.

Urine and excessive dilution of samples with water from the toilet bowl can lead to false test results. It is therefore recommended to use the provided stool container.

Stool samples should not be taken during menstruation or 3 days before or after, in case of bleeding hemorrhoids bleeding caused by constipation or rectal medicine administration. This could lead to false positive results.

Blood-thinning medications, such as for example, acetylsalicylic acid or coumarin as well as iron preparations can lead to bleeding unrelated to tumors.

Unlike test methods that detect only free hemoglobin, the NADAL® Hb/Hp Complex is very sensitive in detecting bleeding in the anterior intestinal passage.

13. Performance Characteristics

Analytical sensitivity

The detection limit of the NADAL® Hb/Hp Complex is 25 ng of free or complex hemoglobin per milliliter of buffer solution.

Prozone effect:

The NADAL® Hb/Hp Complex works reliably at extremely high hemoglobin concentrations (>500,000 ng/mL).

Specificity

The NADAL® Hb/Hp Complex is specific for human hemoglobin or hemoglobin-haptoglobin complex and has no cross-reactivity with hemoglobin from cattle, pigs, rabbits, horses or sheep at a concentration of up to 0.5 mg/mL in the extraction buffer. The NADAL® Hb/Hp Complex also shows no cross-reactivity with Bilirubin, L-ascorbate (vitamin C), and horseradish peroxidase.

14. References

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107- 110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods: Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Rev. 1.2, 2013-11-06 FS

1. Domaine d'application

Le test NADAL® Hb/Hp Complex est un double test rapide immunochromatographique à lecture visuelle destiné à la détection qualitative de l'hémoglobine et du complexe Hémoglobine/Haptoglobine humaine dans les selles.

2. Introduction et/ou signification clinique

Le test NADAL® Hb/Hp Complex est uniquement prévu pour un diagnostic professionnel *in vitro*. Le test a été conçu pour fournir une indication de cancer de l'intestin et/ou d'adénomes. Le cancer de l'intestin est l'un des types de cancers les plus fréquemment diagnostiqué et l'une des causes les plus fréquentes de la mortalité due au cancer. Les tests détectant le sang occulte présent dans les selles permettent de détecter le cancer de l'intestin à un stade précoce et, donc, de diminuer le taux de mortalité. Le complexe Hémoglobine/Haptoglobine (Hb/Hp) joue un rôle important pour la récupération d'hémoglobine à partir d'érythrocytes lysés et est relativement stable aux acides et à la dégradation protéolytique. Ceci signifie que le complexe Hb/Hp peut être également détectable après de longs passages dans l'intestin. De cette manière, des mélanges sanguins de grands polypes intestinaux et de carcinomes du colon situés plus haut peuvent être également détectés. Le test NADAL® Hb/Hp Complex montre une augmentation significative de la sensibilité vis-à-vis de la détection d'adénomes et de carcinomes colorectaux. La détection combinée de l'hémoglobine et du complexe hémoglobine-haptoglobine représente ainsi une méthode innovante et très sensible pour la détection précoce de carcinomes du colon et de grands adénomes.

3. Principe du test

Le test NADAL® Hb/Hp Complex se base sur une méthode immunochromatographique pour laquelle les complexes Hb ainsi que Hb/Hp peuvent être détectées de manière spécifique par le biais de réactions d'anticorps spécifiques.

Pour Hb:

L'hémoglobine contenue dans l'échantillon de selles réagit avec des anticorps monoclonaux spécifiques liés à des particules dorées. Ce complexe se répartit sur la membrane et atteint la zone de test (T) sur laquelle les anticorps anti-hémoglobine sont immobilisés.

Pour Hb/Hp:

Un anticorps se lie à l'hémoglobine et un autre anticorps se lie à l'haptoglobine. Les complexes Hb/Hp spécifiques sont mesurés et aucune réactivité croisée n'existe vis-à-vis de l'hémoglobine. En cas de résultat positif, l'hémoglobine et l'haptoglobine présentes dans l'échantillon de selles et liées aux anticorps marqués à l'or colloïdal se fixent sur la zone de test (T) et une ligne colorée rose-rouge apparaît. En cas de résultat négatif, il n'y a pas de complexes Hb/Hp se liant aux anticorps sur la zone de test (T) et aucune coloration ne peut y être observée. La présence de la ligne de contrôle (C) garantit un volume d'échantillon suffisant l'échantillon et sa bonne migration sur la membrane. Le résultat du test est donc valide.

4. Réactifs et matériel fourni

- 25 cassettes emballées individuellement
- 25 tubes collecteurs d'échantillon

- 25 cartes de mode d'emploi pour la collecte des échantillons de selles
- 25 collecteurs de selles
- 1 notice d'utilisation

5. Matériel supplémentaire nécessaire

- 1 chronomètre

6. Péremption et conservation des réactifs

Le test peut être conservé dans son emballage individuel scellé entre 2 et 30°C jusqu'à la date de péremption indiquée.

7. Précautions et mesures de sécurité

- Réservé uniquement à une utilisation de diagnostic *in vitro* et pour un usage professionnel.
- Avant d'effectuer le test, lire la totalité des instructions attentivement.
- Ne pas utiliser le test après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé. Le test est à usage unique.
- Pour chaque échantillon de selles, utiliser un nouveau collecteur de selles.
- Il est recommandé d'utiliser le collecteur de selles fourni afin d'éviter les interactions avec des composants extérieurs comme ceux de l'eau des WC par exemple.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où sont traités les échantillons ou tests.
- Durant la réalisation des essais, il est recommandé de prendre des précautions contre les dangers microbiologiques et respecter les procédures standards lors de l'élimination de l'échantillon.
- Il est également fortement recommandé de porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lorsque les échantillons seront prélevés et testés
- N'ouvrir l'emballage du test que lorsque celui-ci est sur le point d'être réalisé.
- La solution d'extraction contient de l'azote de sodium en petite quantité, ce qui peut réagir avec du plomb ou du cuivre pour former des azides métalliques hautement explosifs.
- Toujours rincer la solution d'extraction avant de la jeter, ainsi que les échantillons prélevés, et ce, avec beaucoup d'eau afin d'éviter l'accumulation d'azides
- Ne pas échanger les réactifs de différents lots ou les mélanger.
L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Tous les matériaux utilisés avec les tests doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur
- Ce kit contient des produits d'origine animale.
- Les connaissances certifiées de l'origine et / ou de l'état sanitaire des animaux ne garantissent pas totalement l'absence d'agents pathogènes transmissibles.
- Il est donc recommandé de considérer ces produits comme potentiellement infectieux et de les traiter selon les consignes de sécurité habituelles (par exemple, éviter l'ingestion ou l'inhalation).
- Les patients doivent suivre attentivement les instructions relatives à la collecte des échantillons et ne pas recueillir de prélèvements pendant la menstruation ni 3 jours avant ou

après, ou lors de saignements liés à une constipation, ou de cause hémorroïdales ou après prise de médicaments par voie rectale.

- L'alcool, l'aspirine et d'autres médicaments peuvent causer de plus des irritations gastro-intestinales, ce qui peut conduire à des saignements occultes.
- Par conséquent, la prise de ces substances doit être interrompue au moins 48 heures avant le prélèvement.
- Il n'existe aucune contre-indication ou restriction quant à l'alimentation du patient.

8. Recueil et préparation et conservation des échantillons

Remarque: Pour la bonne exécution du test et si le prélèvement est réalisé chez un patient, veillez à lui transmettre les informations suivantes.

Lors de la collecte, planter le collecteur (spirale) à **trois endroits différents dans les selles**. Respecter scrupuleusement cette étape. Ne pas remettre le collecteur (spirale) dans le tube avant de l'avoir planté à **3 reprises** dans les selles et veiller à ce qu'aucun liquide ne s'échappe du tube. **Le non respect de ces consignes peut altérer les résultats du test.**

Conserver le tube à température ambiante avant l'utilisation. Recueillir les selles à l'aide d'un collecteur de selles fourni. Tenir l'échantillonneur bien à la verticale et ouvrir le bouchon. Enlever la tige spiralée.

Insérer la tige spiralée à trois endroits différents dans l'échantillon de selles. Introduire la tige spiralée avec l'échantillon de selles dans l'échantillonneur et bien fermer celui-ci. Identifier l'échantillonneur bien fermé avec le nom du patient. Conserver l'échantillonneur la nuit à la température la plus fraîche possible et à l'abri de la lumière.

Les échantillons de selles dans la solution tampon seront testés dans les sept jours. Dans ce délai, la conservation, le transport et le test peuvent être effectués à température ambiante sans autres mesures de précaution.

Si le prélèvement de l'échantillon a lieu au domicile du patient, il sera conservé à l'abri de la lumière et au frais.

Effectuer le test immédiatement après le prélèvement.

Ne conservez pas vos échantillons trop longtemps à température ambiante.

Les échantillons peuvent être conservés jusqu'à 72 heures à une température comprise entre 2-8°C.

Si les échantillons doivent être transportés, ils doivent être emballés conformément à la réglementation locale en matière de transport des agents étiologiques.

Si le recueil de l'échantillon est effectué par le patient à domicile, l'échantillon doit être protégé de la lumière et conservé au frais.

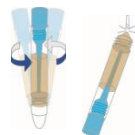
9. Exécution du test

1. Le test et l'échantillon du patient seront amenés à température ambiante (20°C à 30°C) avant le test.
2. Préparer la quantité nécessaire de cassette et les sortir de leur emballage avant de commencer le test. Identifier les cassettes avec le nom des patients ou d'autres caractéristiques d'identification.
3. Secouer avec précaution le tube collecteur d'échantillon de manière à être certain que

l'échantillon de selles se mélange correctement avec la solution d'extraction.

4. Dévisser le capuchon de protection. Prendre un papier absorbant et briser l'extrémité du tube à l'aide d'un mouvement de rotation. Tenir le tube verticalement et déposer trois gouttes de la solution dans les puits de dépôt de l'échantillon (S) de la cassette.

5. Lire les résultats après 5 minutes. Des résultats fortement positifs peuvent déjà être évalués avant ce délai. Ne pas interpréter les résultats plus de 15 minutes après le dépôt de l'échantillon.



10. Interprétation des résultats

Le test peut être qualifié de „positif“ lorsqu'au moins l'une des deux lignes de test apparaît.

Positif pour Hb:

Une ligne rose-rouge apparaît dans chaque zone de contrôle (C) et une ligne rose-rouge apparaît dans la zone de test (T) pour Hb.



Positif pour Hb/Hp:

Une ligne rose-rouge apparaît dans chaque zone de contrôle (C) et une ligne rose-rouge apparaît dans la zone de test (T) pour Hb/Hp.



Positif pour Hb et Hb/Hp:

Une ligne rose-rouge apparaît dans chaque zone de contrôle (C) et une ligne rose-rouge apparaît dans chaque zone de test (T) pour Hb et Hb/Hp.



Remarque: Si des échantillons très positifs sont testés, l'intensité de la ligne de contrôle peut être plus faible. Il n'est pas recommandé de comparer l'intensité des lignes.

Négatif:

Une seule ligne rose-rouge apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'est présente dans les zones de test (T).



Non valide:

Si aucune ligne rouge n'apparaît dans les deux zones de contrôle, ceci indique que le test n'a pas correctement fonctionné. L'échantillon doit être testé à nouveau.



Remarque: Un volume d'échantillon insuffisant et un mauvais suivi de la procédure de test sont les causes les plus probables d'absence de ligne de contrôle. Relire la procédure et refaire

le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, contacter le fabricant pour une assistance technique.

11. Contrôle qualité

Le test comporte un contrôle de procédé interne. Une ligne de couleur doit apparaître dans la zone de contrôle (C), elle indique que le test a été exécuté correctement.



Le fond de la fenêtre de lecture peut prendre une coloration jaune pâle lors de l'analyse de l'échantillon, ceci en fonction de la couleur de l'échantillon de selles. Ceci est acceptable aussi longtemps que cette coloration ne nuit pas à l'exploitation des résultats du test.

12. Limites du test

Le test est utilisé pour la détection qualitative d'hémoglobine humaine et de complexes hémoglobine-haptoglobine dans des échantillons de selles.

Un résultat positif est observé lorsque de l'hémoglobine humaine ou le complexe hémoglobine-haptoglobine est présent dans l'échantillon. Outre le saignement intestinal, le sang dans les selles peut aussi avoir d'autres causes comme, par exemple, la présence d'hémorroïdes et le mélange de l'échantillon de selles avec des urines contenant du sang.

Tous les saignements intestinaux ne sont pas dus à des polypes bénins ou malins. Les résultats obtenus à l'aide de ce test devront être vérifiés avec d'autres méthodes d'essais cliniques.

Etant donné que les carcinomes et les polypes peuvent saigner de manière différente et de manière intermittente, il est également conseillé d'analyser plusieurs échantillons de selles si l'on utilise des méthodes de détection immunologiques.

L'urine et la dilution excessive d'échantillons avec de l'eau provenant des toilettes peuvent entraîner des résultats faussés. Il est donc recommandé d'utiliser le collecteur de selles fourni.

Les échantillons de selles ne seront pas prélevés pendant les menstruations ni 3 jours avant et après, en cas de saignements dus à des obstructions, d'hémorroïdes qui saignent ou de prise de médicaments rectaux. Ceci pourrait entraîner des résultats faussement positifs.

Les médicaments qui diluent le sang comme l'acide acétylsalicylique ou la coumarine peuvent entraîner des saignements qui peuvent, outre les préparations à base de fer, entraîner des saignements qui ne sont pas induits par des tumeurs.

Un régime spécial avant l'exécution du test n'est pas nécessaire. Contrairement aux méthodes de test qui détectent exclusivement une hémoglobine libre, le complexe Hb/Hp peut également détecter de manière très sensible des saignements dans des passages intestinaux situés plus en amont.

13. Performances du test

Sensibilité analytique

Le seuil de détection du test est de 25 ng d'hémoglobine libre ou complexée par millilitre de solution tampon.

Effet prozone

Le complexe Hb/Hp fonctionne également de manière sûre pour des valeurs d'hémoglobine extrêmement élevées (> 500.000 ng/ml).

Spécificité

Le test NADAL® Hb/Hp Complex est spécifique à l'hémoglobine humaine ou au complexe hémoglobine/haptoglobine et ne présente aucune réactivité croisée avec l'hémoglobine des bovins, porcs, lapins, chevaux et moutons avec une concentration de 0,5 mg/ml maximum dans le tampon d'extraction. Le complexe Hb/Hp ne présente pas non plus de réactivité croisée avec la bilirubine, la vitamine C et la peroxydase de raifort.

14. Bibliographie

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; *Archive of Internal Medicine*; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; *British Medical Journal*; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, *Why Screen? Cancer Supplement*; (1994) 74(7): 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; *Clinical Biochemistry* (1995) 28(1): 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3): 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; *Morbidity and Mortality Weekly Report*; (1995) 45 (5): 107- 110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; *Gastroenterology*; (1993) 104:1661-1668
8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods: *Hepatogastroenterology*; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Rev. 1.2, 2014-01-10 ML

1. Uso previsto

El test NADAL® Hb/Hp-Complex en formato cassette es una prueba doble, rápida, visual e inmunocromatográfica diseñada para la determinación cualitativa de hemoglobina y del complejo hemoglobina/haptoglobina humanos en muestras de heces.

2. Significado clínico

El test NADAL® Hb/Hp Complex ha sido diseñado para realizar un diagnóstico profesional *in vitro* y mostrar indicios de cáncer intestinal y/o adenomas. El cáncer de colon es uno de los más comunes y una de las causas más frecuentes de muerte por cáncer. Mediante los test de sangre oculta en heces, puede realizarse una detección precoz del cáncer intestinal, reduciéndose así el índice de mortalidad. El complejo hemoglobina/haptoglobina (Hb/Hp) desempeña un papel importante en la recuperación de la hemoglobina de los eritrocitos lisados y es relativamente estable frente a los ácidos y la degradación proteolítica, por lo que el complejo Hb/Hp es detectable aún después de un prolongado pasaje por el intestino. De esta forma, también puede detectarse la presencia de sangre de pólipos intestinales y carcinomas superiores. El complejo Hb/Hp NADAL® muestra una alta sensibilidad para la detección de adenomas y carcinomas colorrectales. Por lo tanto, la detección de la hemoglobina y del complejo hemoglobina-haptoglobina es un método innovador y extremadamente sensible para el diagnóstico precoz de carcinomas de colon y adenomas de gran tamaño.

3. Principio del test

El test inmunológico NADAL® Hb/Hp-Complex se basa en un método inmunocromatográfico, por el cual se identifican de forma específica tanto complejos Hb como Hb/Hp, mediante reacciones de anticuerpos específicas.

Para Hb:

La hemoglobina contenida en la muestra de heces reacciona con los anticuerpos monoclonales específicos, ligados a partículas de oro. Este complejo se distribuye por la membrana y se une al anticuerpo anti-hemoglobina que está inmovilizado en la línea de prueba (T).

Para Hb/Hp:

Un anticuerpo se liga a la hemoglobina y otro anticuerpo a la haptoglobina. De ello resulta que se midan específicamente complejos Hb/Hp y que no exista ninguna reactividad cruzada frente a la hemoglobina. En caso de resultado positivo, las moléculas de la muestra de heces, cargadas de anticuerpos marcados con oro, se ligan a la banda del test (T) y se hacen visibles por una coloración rojo-rosa. En caso de resultado negativo, no hay complejos de Hb/Hp que pueden unirse a los anticuerpos de la línea de prueba (T) y, por lo tanto, no se produce una coloración de la línea de prueba (T). La aparición de una línea rojo-rosa en la zona de control (C) indica que la prueba se ha realizado correctamente. La prueba es válida.

4. Reactivos y materiales provistos

- 25 casetes de test en envolturas individuales
- 25 tubos para toma de muestras
- 25 indicaciones para la toma de muestras de heces.
- 25 receptores de heces
- 1 instrucciones para uso del test.

5. Otros materiales necesarios

- 1 cronómetro

6. Almacenamiento y conservación

El test puede conservarse a 2-30°C en una bolsa cerrada, hasta la fecha de caducidad indicada.

7. Advertencias y precauciones

- Sólo para diagnóstico profesional *in vitro*.
- Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de realizar el test.
- No utilice el test una vez expirada la fecha de caducidad.
- No utilice el test si su envoltorio está dañado. No reutilice el test.
- Utilice un nuevo recipiente de recogida para cada muestra.
- No coma, beba o fume en ninguna de las zonas donde se realizará el test. Manipule todas las muestras como si se trataran de agentes infecciosos. Tenga en cuenta las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan muestras.
- Sólo abra la envoltura del test cuando vaya a realizarlo.
- La solución de extracción contiene una pequeña cantidad de ácido de sodio que puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Así pues, cuando se deshaga de la solución de extracción o muestras extraídas, enjuague siempre con abundante cantidad de agua para evitar la acumulación de azida.
- No intercambie ni mezcle los reactivos de diversos lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados del test.
- Los materiales usados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o el estado sanitario de los animales no garantiza por completo la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por ello, se recomienda que trate estos productos como potencialmente infecciosos y los manipule según las precauciones de seguridad habituales (por ejemplo, no ingerir o inhalar).
- Los pacientes deben seguir las instrucciones de uso para obtener una muestra exacta. No tome la muestra en ninguno de estos casos: durante la menstruación (o 3 días antes o después), en caso de hemorroides sangrantes o sangrado causado por el estreñimiento. Tampoco tome la muestra si el paciente se está administrando medicamentos rectales.
- El alcohol, la aspirina u otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal resultando en sangrado oculto. Estas sustancias deben suspenderse al menos 48 horas antes de la realización del test.
- No es necesario que el paciente lleve a cabo una dieta específica antes de la realización del test.

8. Toma de muestras y preparación

Nota : por favor, ofrezca al paciente la siguiente información.

Durante la recolección de la muestras es importante que introduzca el aplicador en **tres puntos diferentes de las heces**.

Entre una vez y otra, NO lo introduzca de nuevo en el tubo y ponga cuidado para evitar que ningún líquido se salga del tubo. **La calidad de la prueba y la observación de estos pasos tiene repercusión en los resultados del test.**

Lleve el tubo a temperatura ambiente antes de su uso.

Recoja las heces a ser posible con un recolector de heces.

Sujete el tubo verticalmente y abra el tapón. Extraiga el aplicador.

Introduzca el aplicador en tres puntos diferentes de las heces.

Re-inserte el aplicador en el tubo y cierre la tapa con firmeza.

Marque el tubo cerrado con el nombre del paciente.

Realice el test inmediatamente después de la recolección de la muestra. Asegúrese de que las muestras no se encuentran a temperatura ambiente durante un largo período de tiempo. Las muestras deben almacenarse a 2-8°C hasta un máximo de 72 horas.

Si las muestras se tienen que transportar, empaquételas según las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.

Si se toma la muestra en el domicilio del paciente, esta debe protegerse de la luz y se almacenarse en un lugar fresco.

9. Procedimiento del test

1. Se recomienda llevar el test cassette y la muestra del paciente a temperatura ambiente (+20°C hasta +30°C), antes de realizar el test.
2. Retire del envase de lámina la cantidad de casetes de test necesarias, inmediatamente antes de realizar el test. Rotule los casetes con el nombre del paciente u otras características identificatorias.
3. Agite el tubo de muestra de heces cuidadosamente, asegurándose de que la muestra de heces se mezcle correctamente con la solución de extracción.
4. Desenrosque la tapa protectora. Tome un paño de papel y rompa el cierre del recipiente colector con un movimiento rotatorio. Mantenga el recipiente colector verticalmente y vierta 3 gotas de la solución en cada una de las ventanas de muestra redondas (S) del casete.



5. Lea los resultados luego de 5 minutos. Los resultados fuertemente positivos podrán leerse incluso antes de ese lapso. Evalúe el resultado a más tardar luego de 15 minutos, después de haber vertido las gotas de la solución en las ventanas de muestra redondas.

10. Interpretación de resultados

El test se considera "positivo" cuando, junto a la línea de control, aparece como mínimo una de las dos líneas de test.

Positivo para Hb:

Aparecen 2 líneas de color rojo-rosa: una en el área de control (C) y otra en la de test (T) para Hb.



Positivo para Hb/Hp:

Aparecen 2 líneas de color rojo-rosa: una en el área de control (C) y otra en la de test (T) para Hb/Hp.



Positivo para Hb y Hb/Hp:

Junto con las líneas de control (C) aparecen dos líneas rojo-rosa en las áreas de test (T): una para el parámetro Hb y otra para el Hb/Hp.



Nota: Si analiza muestras altamente positivas, la intensidad de color de la línea de control puede verse reducida, por lo que no es recomendable que la compare con la intensidad de la línea de test.

Negativo:

Aparece una línea rojo-rosa en el área de control (C) pero no se muestra ninguna línea en las zonas de test (T).



No válido:

La ausencia de las líneas de control (C) indica que el test no ha funcionado correctamente. En este caso, debe repetir el test utilizando un nuevo dispositivo.



Nota:

La ausencia de la línea de control (C) suele deberse a un volumen de muestra insuficiente o un error en el procedimiento del test. Por favor, revise el procedimiento del test y repita el ensayo con un nuevo dispositivo. En caso de que el problema persista, suspenda inmediatamente la utilización del test y contacte con su distribuidor.

11. Control de calidad

El test contiene un control del procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de control (C) indica que se ha realizado correctamente el test correspondiente.



Al analizar la muestra, el fondo puede tomar un color ligeramente amarillento, dependiendo del color de la muestra de heces. Esto es aceptable, siempre que no afecte la evaluación de los resultados del test.

12. Limitaciones

El test se utiliza para determinar cualitativamente la hemoglobina humana y complejos hemoglobina-haptoglobina en muestras de heces. El resultado será positivo, cuando en la muestra se encuentren hemoglobina humana o el complejo hemoglobina-haptoglobina. La presencia de sangre en las heces puede deberse no sólo al sangrado intestinal, sino también a otras causas, como p. ej. hemorroides o la mezcla de la muestra de heces con orina que contenga sangre.

No todas las hemorragias intestinales tienen su origen en pólipos benignos o malignos. Es conveniente corroborar los resultados obtenidos con este test, con otros métodos clínicos de prueba.

Dado que los carcinomas y los pólipos pueden sangrar con diferente intensidad y de forma intermitente, en el caso de procedimientos inmunológicos es aconsejable analizar varias muestras de heces.

La orina y la excesiva dilución de las muestras con el agua de la taza del water pueden causar resultados erróneos del test. Por ello, se recomienda utilizar el receptor de heces.

No es conveniente tomar las muestras de heces durante la menstruación, ni 3 días antes o después de la misma, o en caso de hemorragias provocadas por estreñimiento, hemorroides sangrantes o administración rectal de medicamentos. Todo ello puede conducir a falsos resultados positivos.

Los medicamentos que disminuyen la coagulación de la sangre, como por ejemplo el ácido acetilsalicílico o las cumarinas, junto con preparados de hierro, pueden causar sangrados que no tienen su origen en tumores.

No es necesario hacer una dieta especial antes de la realización del test.

Al contrario de los métodos de prueba que detectan exclusivamente hemoglobina libre, NADAL® Hb/Hp Complex también puede detectar con gran sensibilidad sangrados en las zonas superiores del intestino.

13. Características de rendimiento

Sensibilidad analítica

Los límites de detección de los tests de Hb y Hb/Hp se hallan en los 25 ng de hemoglobina libre o en forma de complejo por mililitro de solución tampón.

Efecto Prozono:

El test NADAL® Hb/Hp Complex actúa de forma confiable, incluso con valores de hemoglobina extremadamente elevados (>500.000 ng/mL).

Especificidad

El test NADAL® Hb/Hp Complex está específicamente destinado a la hemoglobina humana o al complejo hemoglobina-haptoglobina y no presenta ninguna reactividad cruzada con la hemoglobina bovina, porcina, de conejo, caballo u oveja, con una concentración de hasta 0,5 mg/mL en el tampón de extracción. Asimismo, NADAL® Hb/Hp Complex no presenta ninguna reactividad cruzada con bilirrubina, vitamina C o peroxidasa de rábano picante.

14. Referencias

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094

3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107- 110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods: Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Rev. 1.2, 2014-01-09 JT

1. Scopo del test

Il test NADAL® Complesso Ap/Hb è un test rapido visivo, immunocromatografico duale per la rilevazione qualitativa di emoglobina umana e dei complessi aptoglobina-emoglobina in campioni di feci umane.

2. Significato clinico

Il test NADAL® Complesso Ap/Hb è stato concepito esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*. Lo scopo del test è quello di attestare la presenza di cancro all'intestino e/o adenomi. Il cancro all'intestino è una delle forme di cancro maggiormente diagnosticate e una delle cause più frequenti di morte da tumore. Il cancro all'intestino può essere diagnosticato in anticipo effettuando test per la ricerca di sangue occulto nelle feci riducendo così il tasso di mortalità ad esso collegato. Il complesso aptoglobina-emoglobina (Ap/Hb) gioca un ruolo importante nel recupero dell'emoglobina dalla lisi eritrocitaria. Esso è relativamente stabile contro la degradazione acida e proteolitica e può essere rilevato anche se si libera nell'area intestinale anteriore. È in grado di rilevare anche il sanguinamento causato da polipi intestinali o carcinomi più gravi. Il test NADAL® Complesso Ap/Hb mostra una elevata sensibilità nella rilevazione di adenomi coloretali e carcinomi. La rilevazione di emoglobina e del complesso aptoglobina-emoglobina è pertanto un metodo innovativo ed estremamente sensibile per la diagnosi preventiva di carcinomi del colon ed adenomi ingranditi.

3. Principio del test

Il test NADAL® Complesso Ap/Hb si basa su un metodo immunocromatografico, in cui sia l' Hb che i complessi Ap/Hb vengono rilevati attraverso le reazioni di anticorpi specifici.

Per l'Hb:

L'emoglobina contenuta in campioni di feci reagisce con anticorpi oro-coniugati specifici monoclonali. Questo complesso si diffonde lungo la membrana e si lega agli anticorpi anti-emoglobina immobilizzati sulla linea del test (T).

Per l'Ap/Hb:

Un anticorpo si lega all'emoglobina ed un altro si lega all'aptoglobina. Tali complessi Ap/Hb vengono misurati e non si verificano episodi di reattività incrociata con l'emoglobina. In caso di risultato positivo, emoglobina ed aptoglobina, presenti nel campione di feci, si legano agli anticorpi oro-coniugati fissandosi agli anticorpi immobilizzati sulla linea del test (T) e portando così alla formazione di una linea di colore rosso/rosato chiaramente visibile. In caso di risultato negativo, non ci sarà alcun complesso Ap/Hb che possa legarsi agli anticorpi presenti sulla linea del test (T) e non sarà visibile alcuna linea colorata nell'area del test (T). La comparsa della linea di controllo (C), anch'essa di colore rosso/rosato, indica che il test è stato svolto correttamente. Il test è valido.

4. Reagenti e materiali forniti

- 25 test a cassetta confezionati singolarmente
- 25 flaconi di raccolta del campione contenenti soluzione di estrazione
- 25 set di istruzioni per la raccolta dei campioni di feci
- 25 contenitori per la raccolta del campione
- 1 istruzioni per l'uso

5. Ulteriori materiali richiesti

- 1 conometro

6. Conservazione e stabilità

Il test va conservato chiuso nella confezione di vendita ad una temperatura compresa tra +2°C e +30°C fino alla data di scadenza.

7. Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare il test se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Test monouso, non riutilizzare.
- Utilizzare un contenitore nuovo per ogni campione.
- Si raccomanda di utilizzare i contenitori di raccolta forniti, al fine di evitare la contaminazione con sangue proveniente da campioni di urina o componenti provenienti dall'acqua del water.
- Non mangiare, bere o fumare nei luoghi in cui i kit ed i campioni vengono trattati. Considerare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le dovute precauzioni contro rischi microbiologici durante l'esecuzione del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni. Indossare abiti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso ed occhiali protettivi quando vengono trattati i campioni.
- Aprire la confezione contenente il kit per l'esecuzione del test solo immediatamente prima del suo utilizzo.
- La soluzione di estrazione contiene piccole quantità di acido sodico, che a contatto con conduttori o impianti in rame, potrebbero portare alla formazione di acidi metallici potenzialmente esplosivi. Nel momento in cui soluzioni di estrazione e/o campioni estratti vengono gettati, si consiglia di sciaccare preventivamente con acqua abbondante per evitare la formazione di acidi.
- Non scambiare o mischiare reagenti provenienti da lotti differenti.
- Umidità o temperature elevate possono influenzare in maniera negativa i risultati del test.
- I materiali utilizzati nello svolgimento del test vanno smaltiti nel rispetto delle regolamentazioni locali.
- Il kit fornito contiene prodotti di origine animale. La conoscenza certificata della provenienza e/o condizione sanitaria degli animali non esclude del tutto la presenza di agenti patogeni trasmissibili. Pertanto, si raccomanda che tali prodotti vengano trattati come potenzialmente infettivi ed utilizzati nel rispetto delle normali pratiche di sicurezza (es. non ingerire o inalare).
- I pazienti sono invitati a seguire attentamente le istruzioni al fine di raccogliere correttamente il campione. Evitare la raccolta del campione in caso di ciclo mestruale (né 3 giorni prima né dopo), in caso di emorroidi sanguinanti e/o di sanguinamenti dovuti a costipazione o trattamenti medici rettali.
- Il consumo eccessivo di alcol, aspirina ed altri farmaci può causare irritazioni gastrointestinali il cui risultato potrebbe essere il sanguinamento occulto. Si consiglia di sospendere

l'assunzione di tali sostanze almeno 48 ore prima di eseguire il test.

- Non è necessario seguire particolari diete restrittive prima di eseguire il test.

8. Preparazione e raccolta del campione

Nota bene: Fornire ai pazienti le seguenti informazioni.

Durante la raccolta del campione, è importante che il tubicino di raccolta del campione (bastoncino a spirale) venga inserito **tre volte** di fila in **tre punti differenti del campione di feci**.

Il tubicino di raccolta NON va inserito nuovamente nel contenitore durante le tre ripetizioni per la raccolta del campione. Evitare la fuoriuscita di fluido dal flacone. **Il tipo di campione utilizzato ed il rispetto delle istruzioni influenzeranno il risultato del test.**

Riportare il flacone di raccolta del campione a temperatura ambiente.

Raccogliere le feci utilizzando il contenitore di raccolta fornito.

Mantenere il flacone di raccolta del campione in posizione verticale e svitare il tappo. Estrarre il bastoncino a spirale ed inserirlo in tre punti differenti del campione di feci raccolto.

Inserire il bastoncino a spirale, contenente il campione raccolto, nel flacone ed avvitare bene.

Etichettare con il nome del paziente il flacone di raccolta del campione.

Eseguire il test immediatamente dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi di tempo prolungati. I campioni possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 72 ore.

Nel caso in cui fosse necessario spedire i campioni, si raccomanda di confezionarli in accordo con le regolamentazioni applicabili in caso di trasporto di agenti eziologici.

Se il campione viene raccolto presso il domicilio del paziente, esso deve essere riposto a riparo dalla luce ed in luogo fresco.

9. Procedura del test

1. Prima di eseguire il test portare il dispositivo a cassetta ed il campione del paziente a temperatura ambiente (+20°C +30°C).
2. Estrarre il numero necessario di test a cassetta dalla confezione solo immediatamente prima di eseguire il test. Segnare il dispositivo a cassetta con il nome del paziente o con il metodo identificativo che si ritiene più appropriato.

3. Agitare il flacone contenente il campione estratto al fine di assicurarsi che il campione si mischi in maniera appropriata con la soluzione di estrazione.

4. Svitare il tappo protettivo. Utilizzando una salvietta di carta rompere il sigillo del flacone di raccolta effettuando un movimento rotatorio. Mantenere il flacone di raccolta in posizione verticale ed aggiungere 3 gocce di soluzione in ciascuno dei pozzetti di raccolta del campione (S). Non aggiungere



la soluzione all'area di risultato del test.

5. Leggere i risultati del test dopo 5 minuti. Un risultato fortemente positivo potrebbe essere visibile anche prima. Interpretare i risultati entro un massimo di 15 minuti dopo aver versato la soluzione (derivata dal miscuglio tra campione estratto e soluzione di estrazione) nel pozzetto di raccolta del campione.



5 min

10. Interpretazione dei risultati

Il test è considerato "positivo" se insieme alla linea di controllo si sviluppa almeno una delle due linee del test.

Positivo all'Hb:

Compare una linea di colore rosso/rosato in ciascuna delle aree di controllo (C) e una linea di colore rosso/rosato nell'area del test (T) per l'Hb.



Positivo all'Ap/Hb:

Compare una linea di colore rosso/rosato in ciascuna delle aree di controllo (C) e una linea di colore rosso/rosato nell'area del test (T) per l'Hb/Hp.



Positivo all'Hb ed al complesso Ap/Hb:

Insieme alle linee (C) di controllo, si sviluppa una linea di colore rosso/rosato in ciascuna delle aree del test per l'Hb e per l'Hb/Hp.



Nota bene: Se state analizzando campioni fortemente positivi, l'intensità della linea di controllo potrebbe essere più tenue. Si raccomanda di non confrontare l'intensità delle linee.

Negativo:

Si sviluppa una linea di colore rosso/rosato in ogni area di controllo (C). Non compare alcuna linea nelle aree del test (T).



Non valido:

L'assenza della linea di controllo (C) indica che il test è stato eseguito in maniera scorretta. Il campione va analizzato nuovamente.



Nota Bene: Un volume insufficiente di campione e tecniche procedurali scorrette sono tra i principali motivi nella comparsa di un risultato non valido. Si consiglia di rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo a cassetta. Se il problema persiste, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo dello stesso lotto di test e contattare il proprio distributore.

11. Controllo qualità

Il test contiene un controllo procedurale interno. La linea di colore rosso/rosato comparsa in corrispondenza dell'area di controllo (C) del test, indica che il test è stato eseguito correttamente.



Lo sfondo del test può diventare leggermente giallastro, questo dipende dal colorito del campione di feci utilizzato. Tale colorazione giallastra dello sfondo è da considerarsi accettabile solo se non va ad incidere negativamente sul risultato del test.

12. Limiti del test

Il test è utilizzato per la rilevazione qualitativa di emoglobina umana e dei complessi Ap/Hb in campioni di feci.

Un risultato positivo del test si ottiene se l'emoglobina umana o i complessi Ap/Hb sono presenti nel campione. In aggiunta al sanguinamento intestinale, la presenza di sangue nel campione può avere anche altre cause, quali ad esempio emorroidi o contaminazione del campione con urina contenente sangue.

Non tutti i sanguinamenti intestinali derivano da polipi benigni o maligni. Le informazioni ottenute mediante questo test vanno quindi confrontate insieme con altri esami clinici.

Carcinomi e polipi possono essere portati al sanguinamento in estensioni differenti e ad intermittenza. Si consiglia, pertanto, di analizzare diversi campioni attraverso procedure di verifica immunologiche.

La presenza di urina e la diluizione eccessiva del campione con acqua proveniente dal water possono condurre a falsi risultati. È raccomandabile, quindi, utilizzare il contenitore di raccolta del campione fornito.

Evitare la raccolta del campione in caso di ciclo mestruale (né 3 giorni prima né dopo), in caso di emorroidi sanguinanti e sanguinamenti dovuti a costipazione o trattamenti medici rettali, in quanto potrebbero portare ad un falso risultato positivo.

Farmaci anticoagulanti quali, acido acetilsalicilico o cumarina, così come composti di ferro possono portare a sanguinamenti non collegati a tumori.

A differenza dei test che rilevano esclusivamente emoglobina libera, il test NADAL® Complesso Ap/Hb è un test altamente sensibile in grado di rilevare il sanguinamento anche nel tratto intestinale anteriore.

13. Caratteristiche tecniche

Sensibilità analitica:

Il limite di rilevazione del test NADAL® Complesso Ap/Hb è 25 ng di emoglobina libera o in complesso per millimetro di soluzione di diluizione.

Effetto Prozona:

Il test NADAL® Complesso Ap/Hb lavora in maniera affidabile anche in presenza di concentrazioni elevate di emoglobina (>500,000 ng/mL).

Specificità

Il test NADAL® Complesso Ap/Hb è specifico per l'emoglobina umana ed il complesso aptoglobina-emoglobina e non presenta episodi di reattività incrociata con bovini, maiali, conigli, cavalli o pecore a concentrazioni fino a 0,5 mg/mL nel tubo di estrazione. Il test NADAL® Complesso Ap/Hb non mostra episodi di reattività incrociata neanche con Bilirubina, L-Ascorbato (vitamina C) o Perossidasi del Rafano.

14. Bibliografia

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; *Archive of Internal Medicine*; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; *British Medical Journal*; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, *Why Screen? Cancer Supplement*; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; *Clinical Biochemistry* (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; *Morbidity and Mortality Weekly Report*; (1995) 45 (5) : 107- 110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; *Gastroenterology*; (1993) 104:1661-1668
8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods: *Hepatogastroenterology*; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Rev. 1.2, 2013-11-06 AF

1. Zastosowanie

NADAL® Hb/Hp Complex to wizualny, immunochromatograficzny, podwójny szybki test do jakościowego wykrywania hemoglobiny oraz kompleksu hemoglobina-haptoglobina w próbkach ludzkiego kału.

2. Znaczenie diagnostyczne

Test NADAL® Hb/Hp Complex jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Został opracowany w celu dostarczenia informacji o raku jelit i/lub gruczolaków. Rak jelit to jeden z najczęściej diagnozowanych rodzajów nowotworów i jedna z najczęstszych przyczyn zgonów w wyniku choroby nowotworowej. Dzięki testom na wykrycie utajonej krwi w kale można szybko rozpoznać raka jelit i zmniejszyć tym samym śmiertelność w wyniku tej choroby.

Kompleks hemoglobina-haptoglobina (Hb/Hp) odgrywa ważną rolę w ponownym wykorzystywaniu hemoglobiny z poddanych lizie erytrocytami. Jest relatywnie stabilny przeciwko kwasom i proteolitycznemu rozkładowi i jest także wykrywalny, jeżeli jest uwalniany w przedniej części jelita. Dzięki temu domieszki krwi z większych polipów jelita i raka jelita grubego są także wykrywalne. Test NADAL® Hb/Hp Complex wykazuje wysoką czułość w wykrywaniu gruczolaków jelita grubego i nowotworów.

Łączne wykrywanie hemoglobiny (Hb) i kompleksu hemoglobina-haptoglobina (Hb/Hp) jest przez to innowacyjną i wyjątkowo czułą metodą do wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego i większych gruczolaków.

3. Zasada działania testu

Test immunologiczny NADAL® Hb/Hp Complex opiera się na metodzie immunochromatograficznej, która pozwala na rozpoznanie zarówno Hb jak i kompleksu Hb/Hp poprzez swoistą reakcję immunologiczną.

Dla Hb:

Znajdująca się w próbce kału hemoglobina reaguje ze swoistymi przeciwciałami monoklonalnymi, związanymi z cząsteczkami złota. Kompleks rozchodzi się na membranie i dociera do paska testowego (T), który zawiera przeciwciała przeciw hemoglobinie.

Dla Hb/Hp:

Jeden rodzaj przeciwciał wiąże się z hemoglobiną, drugi z haptoglobiną. W efekcie tego możliwy jest pomiar kompleksu Hb/Hp i nie dochodzi do reakcji krzyżowej z hemoglobiną. W przypadku wyniku pozytywnego, obecna w próbce hemoglobina i haptoglobina powiązane z przeciwciałami znakowanymi złotem wiążą się z przeciwciałami unieruchomionymi na linii testowej (T) i powstaje czerwone/różowe zabarwienie.

W przypadku wyniku negatywnego nie ma kompleksów Hb/Hp, które mogłyby się wiązać na linii testowej (T) i przez to nie dochodzi także do zabarwienia linii testowej (T). Czerwona/różowa linia kontrolna (C) oznacza, że test został prawidłowo przeprowadzony. Test jest ważny.

4. Części składowe zestawu

- 25 pakowanych oddzielnie kaset testowych
- 25 próbek do pobierania próbki
- 25 instrukcji pobierania próbek kału
- 25 urządzeń do pobierania kału

- 1 instrukcja obsługi

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Stoper

6. Data ważności i przechowywanie odczynników

Test można przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2°C do 30°C aż do podanego terminu ważności.

7. Uwagi i środki ostrożności

- Produkt przeznaczony jedynie do diagnostyki *in vitro* i zastosowań profesjonalnych.
- Przed przeprowadzeniem testu dokładnie przeczytać całą instrukcję obsługi.
- Nie używać testu po upływie terminu ważności.
- Nie używać testu, jeżeli foliowe opakowanie jest uszkodzone. Nie używać testu ponownie.
- Do każdego testu używać nowego urządzenia do pobierania kału.
- Zaleca się używanie dostarczonych urządzeń do pobierania kału w celu uniknięcia zanieczyszczenia próbki wodą z toalety.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w obszarze pracy z próbkami i testem. Podczas całej procedury przeprowadzania testu należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciwko zagrożeniom mikrobiologicznym oraz stosować się do standardowych procedur podczas usuwania próbek. Podczas testowania próbek należy nosić ubranie ochronne, takie jak kitel laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe lub okulary ochronne.
- Opakowanie testu otworzyć dopiero wtedy, gdy ma on zostać faktycznie przeprowadzony.
- Roztwór ekstrakcyjny zawiera niewielką ilość azydki sodu, który reaguje z ołowianymi i miedzianymi rurami instalacyjnymi i może kształtować wybuchowe azydki metali. Przy usuwaniu roztworu ekstrakcyjnego i pobranej próbki przed instalacją odplywową należy zawsze spłukać go dużą ilością wody, aby uniknąć kształtowania się azydków.
- Nie mieszać odczynników z różnych serii.
- Wilgoć i temperatura mogą mieć negatywny wpływ na wyniki testu.
- Wszystkie materiały użyte podczas testu należy usunąć zgodnie z miejscowymi przepisami.
- Test zawiera składniki pochodzenia zwierzęcego. Certyfikowana wiedza na temat pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantują w pełni braku obecności możliwych do przenoszenia patogenów. Dlatego zaleca się, aby traktować te produkty jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie ze zwyczajowymi zasadami bezpieczeństwa (np. niepołykanie lub niewydychanie).
- Pacjenci powinni bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń dotyczących pobierania próbek i nie pobierać ich w trakcie menstruacji, względnie na 3 dni przed i po menstruacji, w przypadku krwawień wywołanych zatwardzeniami, w przypadku krwawienia z hemoroidów lub podczas stosowania leków doodbytniczych.
- Alkohol, aspiryna i inne leki w zbyt dużych dawkach mogą wywoływać podrażnienie układu pokarmowego, które może



prowadzić do utajonego krwawienia. Z tego powodu zażycie tych substancji powinno nastąpić przynajmniej 48 godzin przed pobraniem próbki.

- Nie występują żadne ograniczenia odnośnie diety pacjenta.

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Uwaga: Należy zwrócić uwagę pacjentów i pacjentek na następujące informacje.

Za pomocą przyrządu do pobierania próbki (spiralnej szpatułki) pobrać kał z **trzech różnych** miejsc. Przyrząd do pobierania próbki należy wkładać **trzy razy z rzędu** do próbki kału. W międzyczasie nie można wkładać przyrządu do pobierania próbki do próbki i należy uważać na to, aby z próbki nie wydostała się ciecz. **Jakość próbki i przestrzeganie instrukcji mają wpływ na wynik testu pacjenta.**

Probówkę do pobierania próbki należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej.

Próbkę kału pobrać przy użyciu urządzenia do pobierania kału.

Probówkę do pobierania próbki trzymać prosto i otworzyć zamknięcie. Wyjąć spiralkę.

Zagłębić spiralkę w trzech różnych miejscach próbki kału.

Wprowadzić spiralkę z próbką kału do próbki i dobrze ją zamknąć.

Opisać zamkniętą próbkę nazwiskiem pacjenta.

Test należy przeprowadzić niezwłocznie po pobraniu próbki. Nie przechowywać próbek zbyt długo w temperaturze pokojowej. Probki mogą być przechowywane w temperaturze 2-8°C przez 72 godziny.

Jeżeli próbki mają być transportowane, powinny zostać zapakowane według lokalnych rozporządzeń dla środków etiologicznych.

Jeżeli pobranie próbki następuje w domu u pacjenta, próbka powinna być przechowywana w chłodzie i miejscu osłoniętym od światła.

9. Przeprowadzanie testu

1. Kaseta testowa i próbka pacjenta powinny przed przeprowadzeniem testu zostać doprowadzone do temperatury pokojowej (20°C do 30°C).
2. Potrzebną ilość kasetek testu należy wyjąć z opakowania foliowego dopiero bezpośrednio przed wykonaniem testu. Kasetki należy opisać nazwiskiem pacjenta lub innymi danymi identyfikacyjnymi.
3. Starannie wstrząsnąć probówką zawierającą próbkę kału, by upewnić się, że dokładnie zmieszają się z roztworem ekstrakcyjnym.
4. Odkręcić zakrętkę ochronną. Następnie wziąć chusteczkę papierową i odłamać ruchem obrotowym zamknięcie próbki. Probówkę należy trzymać pionowo, dodając po 3 krople roztworu do okrągłych okienek testowych (S) kasetki.
5. Wynik należy odczytać po 5 minutach. Wyniki silnie



pozytywne mogą być widoczne już wcześniej. Wynik należy odczytać najpóźniej 15 minut po naniesieniu roztworu do okienek testowych.

10. Interpretacja wyników

Test należy uznać za „pozytywny”, jeżeli dodatkowo do linii kontrolnej pojawi się co najmniej jedna z dwóch linii testowych.

Pozytywny dla Hb:

Pojawia się czerwono-różowa linia w obszarze linii kontrolnej (C) oraz czerwono-różowa linia w obszarze linii testowej (T) dla Hb.



Pozytywny dla Hb/Hp:

Pojawia się czerwono-różowa linia w obszarze linii kontrolnej (C) oraz czerwono-różowa linia w obszarze linii testowej (T) dla Hb/Hp.



Pozytywny dla Hb i Hb/Hp:

Dodatkowo do linii kontrolnej (C) pojawia się czerwono-różowa linia w obszarach linii testowych dla Hb i Hb/Hp.



Wskazówka: W przypadku testowania bardzo pozytywnych próbek, intensywność linii kontrolnych może być słabsza. Nie zaleca się porównywania intensywności zabarwienia linii.

Negatywny:

Pojawia się czerwono-różowa linia w obszarach linii kontrolnych (C). Nie pojawia się linia w obszarach linii testowych (T).



Nieważny:

Niepojawienie się linii kontrolnych wskazuje na nieprawidłowe przeprowadzenie testu. W takim przypadku należy ponownie przeprowadzić badanie przy użyciu nowego testu.



Wskazówka: Niewystarczające ilości próbki lub nieprawidłowe przeprowadzenie testu są najczęstszymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej. W takim przypadku należy sprawdzić procedurę testu i przeprowadzić badanie przy użyciu nowego testu. Jeżeli problem się powtarza, nie używać więcej testów z tej serii i skontaktować się z dystrybutorem.

11. Kontrola jakości

Test zawiera kontrolę procedury jego wykonania. Zabarwiona linia pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) świadczy o prawidłowym przeprowadzeniu danego testu.



W trakcie wykonywania testu tło może zabarwić się lekko na żółto, co jest uzależnione od koloru próbki kału. Jest to dopuszczalne, o ile nie zakłóca interpretacji wyniku testu.

12. Ograniczenia testu

Test używany jest do jakościowego wykrywania ludzkiej hemoglobiny i kompleksu hemoglobina-haptoglobina w próbkach kału. Z wynikiem pozytywnym mamy do czynienia wówczas, gdy próbka zawiera ludzką hemoglobinę lub kompleks hemoglobina-haptoglobina. Obecność krwi w kale może mieć również inną przyczynę niż krwawienie jelitowe, jak np. hemoroidy lub zmieszanie próbki kału z próbką moczu zawierającą krew.

Nie każde krwawienie jelitowe jest wynikiem łagodnych lub złośliwych polipów. Wyniki otrzymane z tego testu powinny zostać sprawdzone innymi klinicznymi metodami testowymi.

Ponieważ nowotwory i polipy mogą krwawić z przerwami i z różną intensywnością, zaleca się również w przypadku metod wykrywania immunologicznego przebadanie większej ilości próbek kału.

Mocz i nadmierne rozcieńczenie próbek wodą z toalety mogą spowodować zafałszowanie wyników testu. Dlatego zaleca się stosowanie dołączonego urządzenia do pobierania próbek kału.

Próbki kału nie powinny być pobierane w czasie lub 3 dni po wystąpieniu menstruacji oraz 3 dni przed jej wystąpieniem, przy krwawieniach uwarunkowanych zaparciami, przy krwawiących hemoroidach lub doodbytniczym podawaniu leków. Mogłyby to prowadzić do fałszywego wyniku pozytywnego.

Leki przeciwzakrzepowe jak np. kwas acetylosalicylowy lub kumaryna mogą wraz z preparatami żelaza powodować krwawienia nieuwarunkowane występowaniem nowotworu.

W przeciwieństwie do metod testowych wykrywających jedynie wolną hemoglobinę, test NADAL® Hb/Hp-Complex wykazuje dużą czułość również wobec krwawienia w obrębie wyżej położonych obszarach jelita.

13. Charakterystyka testu

Czułość analityczna:

Granice wykrywalności testu NADAL® Hb/Hp Complex wynoszą 25 ng wolnej hemoglobiny względnie kompleksów hemoglobiny na mililitr roztworu buforowego.

Efekt prozony:

Hb/Hp-Complex jest niezawodny również przy bardzo wysokiej zawartości hemoglobiny (>500.000ng/mL).

Swoistość










NADAL® Hb/Hp-Complex to test swoisty dla ludzkiej hemoglobiny i kompleksu hemoglobina-haptoglobina, który nie wykazuje reakcji krzyżowej z hemoglobiną wołu, świni, królika, konia i owcy w stężeniu do 0,5 mg/mL w buforze ekstrakcyjnym. NADAL® Hb/Hp-Complex nie wykazuje również reaktywności krzyżowej z bilirubiną, kwasem askorbinowym (witaminą C) oraz peroksydazą chrzanową.

14. Bibliografia

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094

3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107- 110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods: Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Rev. 1.2, 2014-01-08 MW

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour pour "n" tests	Válido para para <n> ensayos	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Our Teams

Germany:

Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers

Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:

Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel –UK: 0808 234 1237
Free Tel –IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:

France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16
Lux. Fax: 800 261 79

Spain:

Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:

Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:

Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Netherlands:

Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax: 0800 024 9519

Denmark:

Tel: +31 703075 603
Free Tel: +45 80 88 87 53
Tax: +31 703030 775

Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40
Fax: +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1