



Instructions for Use

380094-E

English

OC-Auto 3 Latex Reagent
OC-Auto 3 Buffer

REF V-PH18, V-PH33
REF V-PH46

INTENDED USE

For quantitative measurement of haemoglobin in faeces using automated immunochemical analysers [OC-SENSOR Micro, OC-SENSOR io].

INTRODUCTION

The amount of haemoglobin in faeces increases with illnesses that are accompanied by haemorrhagic lesions in the digestive tract, particularly in the lower digestive tract. Therefore measuring the amount of haemoglobin in faeces is an effective means of screening for early detection and treatment of colon cancer and other lower digestive tract illnesses that are accompanied by hemorrhaging⁽¹⁻³⁾. Currently, the methods used for detection of haemoglobin include immunoassay latex agglutination⁹⁾, RPHA, EIA, and immunonephelometry. OC-Auto 3 Latex Reagent is an immunoassay test reagent and used together with an automatic analyser for measurement of haemoglobin in faeces. OC-Auto 3 Latex Reagent contains the latex particles sensitized to anti-human haemoglobin A₀ (HbA₀) polyclonal antibodies for optical measurement of the latex agglutination reaction.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The test method is based on a latex agglutination reaction. A latex reagent is prepared by sensitizing anti-human HbA₀ antibodies to polystyrene latex particles. When this reagent is mixed with the sample, the anti-human HbA₀ antibodies, which were sensitized to latex, react with the haemoglobin in the sample, and the latex aggregate is formed in the latex agglutination reaction. The change in absorbance per unit time resulting from the latex agglutination reaction is proportional to the concentration of haemoglobin in the sample. A dose response curve of the absorbance unit (OD) vs. concentration is generated using the results obtained from the calibrators. The concentration of haemoglobin in the patient sample is determined from this curve.

REAGENTS

Reagents are stable until the date printed on the label assuming the container remains unopened at a storage temperature of 2-10°C.

OC-AUTO 3 Latex Reagent7mL, 2 vials

(1 vial contains 1.4mL of latex particles suspension coated with anti-human HbA₀ rabbit IgG)

OC-AUTO 3 Buffer 200mL, 1 vial

(1 vial contains 2.38g of N-2-Hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethanesulfonic acid (HEPES))

Note: The above reagents are sold separately.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Before performing measurement, be sure to read the instruction manual of the analyser.
- Fully prepare and adjust the analyser before measurement.
- Create a calibration curve for each measurement. Also be sure to create a new calibration curve when OC-AUTO 3 Latex Reagent from a different vial or lot is used.
- Use the Calibrator (REF V-PH51, V-PH52, V-IX50) for the creation of calibration curve.
- If the measurement results exceed the measurement range, use Diluent of Calibrator to dilute the sample and perform measurement again.
- Store all reagents at 2-10°C and avoid freezing.
- Do not use reagents that have passed their expiration date.
- The test sample may contain microorganisms. Therefore, use caution when handling. After use, all samples and other materials must be considered as medical waste and disposed of accordingly.
Example of treatment: Soak for 1 hour or longer in a sodium hypochlorite solution (available chlorine concentration 1000 ppm or greater). (Neutralize any substances that contain acids before soaking.) Alternatively, treat in an autoclave at 121°C for 20 minutes. (Do not treat any items which sodium hypochlorite have adhered to in this way.)
- Dispose of used reagents and containers as medical waste in accordance with local regulations.
- If the product is used in any way other than that specified here, the reliability of measurement results cannot be guaranteed. Be sure to follow the procedure
- A clinical diagnosis based on the measurement results must be a comprehensive judgment made by the attending physician, including factors such as clinical symptoms and other test results.

SAMPLE COLLECTION DEVICE

- Use the following designated sampling container for collecting specimens.
OC-Auto Sampling Bottle 3 (REF V-PZ25, V-PZ26)
- Collect faecal samples by scraping the surface of the stools in different areas. Collect the amount necessary to cover the groove of the probe.
- Check that the test sample has become fully suspended in the buffer solution inside the sampling bottle.
- Performance testing with the sample collection device demonstrated that samples stored at 2-10°C for 28 days have 95±14.7%, at 25°C for 7 days have 96±20.4%, for 14 days have 93±23.5%, and at 30°C for 7 days have 89±20.5%, for 14 days have 84±23.6% of haemoglobin recovery (in-house data, recovery rate shown as mean±2SD). However, the haemoglobin in some samples may undergo rapid denaturation or degradation, resulting in false negatives. Therefore, samples should be stored at 2-10°C and analysed as soon as possible.

PREPARATION OF REAGENTS

- OC-AUTO 3 Latex Reagent
Ready to use.
Before measurement, bring reagent to room temperature and invert the OC-Auto 3 Latex Reagent gently several times to assure uniform suspension. Do not mix reagent with another bottle.
- OC-AUTO 3 Buffer
Ready to use.
Before use, stabilize the buffer to room temperature(20-25°C). Do not mix buffer with another lot.
Do not mix buffer from different bottles.
Do not use precipitated buffer, precipitate of buffer may cause problems.

REQUIRED MATERIALS, NOT PROVIDED BY THE MANUFACTURER (Prepare these materials before analysis)

- Wash solution: Sodium hypochlorite 0.15% (0.10%–0.30% is acceptable)
- Purified water (for washing): Distilled or de-ionized water (1.0-10.0MQ·cm is acceptable)
- Printer Paper: Use thermal printer paper which fits the analyser.

TEST PROCEDURE

Perform measurements according to the instruction manual of the analyser.

- Set the OC-AUTO 3 Latex Reagent and OC-AUTO 3 Buffer on the designated locations in the analyser.
- Input the parameters into the analyser.
- Check water, wash solution and drain tank volumes.
- Load control materials and/or sample collection devices.
- Start analysis.
- After measurement is completed, ensure the results of controls are within the acceptable range.

RESULTS

The reaction of each sample is compared to the calibration curve that was created previously. The concentration of HbA₀ (ng/mL) is found and a positive or negative judgment is made.

LIMITATIONS

- The test has not been validated for testing of patients with haemoglobinopathies.

ANALYTICAL SPECIFICITY

Almost no reaction occurs with non-human animal haemoglobin. Almost no effect on the measurement value was found from the following co-existing substances at the indicated concentrations.

| Substance | Concentration | Substance | Concentration |
|--------------------|---------------|-------------------------------|---------------|
| bilirubin | 25mg/dL | Protein(bovine serum albumin) | 2.5g/dL |
| lipids(intralipid) | 0.6% | glucose | 4.0g/dL |
| ascorbic acid | 40mg/dL | barium sulfate | 25mg/dL |

INTERNAL QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program to monitor the performance of OC-AUTO 3 Latex Reagent. It is recommended to use the following materials for the quality control in your laboratory.

OC-Control LV1 (REF V-PH53) OC-Control Low (REF V-PH57)
 OC-Control LV2 (REF V-PH54) OC-Control High (REF V-PH58)
 OC-Control LV3 (REF V-PH59)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Sensitivity
When standard solution of 50ng/mL HbA₀ was measured in comparison to the blind reagent test, the change in absorbance that was obtained was 0.002 or more.
- Accuracy
When control samples of known concentration were measured, the value obtained was within ±15% of the indicated value.
- Within-run reproducibility
When the same sample was measured 10 times within the same run, the coefficient of variation (CV) for the values obtained was 10% or less.
- Measurement range
50 – 1000ng/mL (10µg/g – 200µg/g (faeces))
- Cut-off value should be set on the demand of each laboratory¹⁰⁾.

PRODUCT CODE, PRODUCT NAME & STORAGE

| Product code | Product name | Contents | Storage | Analyser |
|--------------|---|-------------|---------|-----------|
| V-PH18 | OC-AUTO 3 Latex Reagent | 2×7mL | 2-10°C | io |
| V-PH33 | OC-AUTO 3 Latex Reagent | 2×7mL | 2-10°C | Micro |
| V-PH46 | OC-AUTO 3 Buffer | 1×200mL | 2-10°C | io, Micro |
| V-PH51 | OC-Calibrator 1 | 1×3mL | 2-8°C | Micro |
| V-PH52 | OC-Calibrator 2 | 1×3mL | 2-8°C | io |
| V-IX50 | OC-Standard | 10×1mL | 2-10°C | Micro |
| V-PH53 | OC-Control LV1 | 2×5mL | 2-8°C | io, Micro |
| V-PH54 | OC-Control LV2 | 2×5mL | 2-8°C | io, Micro |
| V-PH59 | OC-Control LV3 | 2×5mL | 2-8°C | io, Micro |
| V-PH57 | OC-Control Low | 5×1mL | 2-10°C | Micro |
| V-PH58 | OC-Control High | 5×1mL | 2-10°C | Micro |
| V-PZ25 | OC-Auto Sampling Bottle 3 | 100 bottles | 1-30°C | io, Micro |
| V-PZ26 | OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode | 100 bottles | 1-30°C | io, Micro |

REFERENCE

- J.S.Mandel et al.: New England Journal of Medicine, 328: 1365-1371, 1993.
- S.J.Winawer et al.: Journal of National Cancer Institute, 85 (16): 1311-1318, 1993.
- N.Hiwatachi et al.: Japan Journal of Cancer Research, 84: 1110-1112, 1993.
- H.Saito et al.: International Journal of Cancer, 61: 465-469, 1995.
- B. Levin et al.: Gastroenterology, 134(5): 1570-1595, 2008.
- S. Ciatto et al.: British Journal of Cancer, 96: 218-221, 2007.
- G. Grazzini et al.: European Journal of Cancer Prevention, 13: 16-26, 2006.
- E. Fenocchi et al.: European Journal of Cancer Prevention, 15: 384-390, 2006.
- T. Takeshita et al.: Journal of Coloproctology, 38: 780-783, 1985.
- LGM Rossum et al.: British Journal of Cancer, 101: 1274-1281, 2009.



Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan

(Date of revision: April 1, 2019)



Instrucciones de Uso

380094-E

Español

OC-Auto 3 Latex Reagent
OC-Auto 3 Buffer

REF V-PH18, V-PH33
REF V-PH46

USO PREVISTO

Para la medición cuantitativa de la hemoglobina en las heces utilizando analizadores automatizados inmunoquímicos [OC-SENSOR Micro, OC-SENSOR io].

INTRODUCCIÓN

La cantidad de hemoglobina presente en las heces aumenta con las enfermedades que vienen acompañadas de lesiones hemorrágicas en el aparato digestivo, en particular, en el aparato digestivo inferior. Por lo tanto, la determinación de la cantidad de hemoglobina en las heces es un método eficaz de análisis para el diagnóstico y tratamiento tempranos del cáncer de colon y otras enfermedades del aparato digestivo inferior que cursan con hemorragias.¹⁾⁻⁸⁾

Actualmente, los métodos que se utilizan para la detección de la hemoglobina incluyen inmunoensayos de aglutinación de látex⁹⁾, RPHA, EIA y la inmunofluorimetría.

El OC-Auto 3 Latex Reagent es un reactivo para pruebas de inmunoensayo que se usa con un analizador automático para medir la presencia de hemoglobina en las heces. El OC-Auto 3 Latex Reagent contiene partículas de látex sensibilizado con anticuerpos policlonales antihemoglobina humana A₀ (HbA₀) para la determinación óptica de la reacción de aglutinación del látex.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Este método de prueba se basa en una reacción de aglutinación del látex. Un reactivo al látex se prepara sensibilizando partículas de látex de poliestireno con anticuerpos anti-HbA₀ humana. Cuando este reactivo se mezcla con la muestra, los anticuerpos anti-HbA₀ humana ligados a las partículas de látex reaccionan con la hemoglobina de la muestra, dando lugar a una reacción de aglutinación del látex. El cambio en la absorbancia por unidad de tiempo resultante de la reacción de aglutinación del látex es proporcional a la concentración de hemoglobina en la muestra. Usando los resultados obtenidos de los calibradores, se genera una curva dosis-respuesta de la unidad de absorbancia (OD) frente a la concentración. La concentración de hemoglobina en la muestra del paciente se determina a partir de esta curva.

REACTIVOS

Los reactivos se mantienen estables hasta la fecha indicada en la etiqueta, siempre que se conserven sin abrir a una temperatura de entre 2 y 10 °C.

OC-AUTO 3 Latex Reagent 2 viales de 7 ml

(1 vial contiene 1,4 ml de suspensión de partículas de látex recubiertas de IgG anti-HbA₀ humana de conejo)

OC-AUTO 3 Buffer 1 vial de 200 ml

(1 vial contiene 2,38 g de ácido N-2-hidroxietilpiperacina-N'-2-etanosulfónico [HEPES])

Nota: estos reactivos se venden por separado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones diagnósticas *in vitro*.
- Antes de efectuar el análisis, asegúrese de haber leído el manual de instrucciones del analizador.
- Prepare y ajuste el analizador antes de realizar la determinación.
- Cree una curva de calibración para cada determinación. Cree también una nueva curva de calibración cuando se utilice OC-AUTO 3 Latex Reagent de viales o lotes diferentes.
- Use el Calibrador (REF V-PH51, V-PH52, V-IX50) para crear la curva de calibración.
- Si los resultados del análisis exceden el margen de medición, emplee Diluent de Calibrador para diluir la muestra y vuelva a efectuar el análisis.
- Guarde todos los reactivos a una temperatura de entre 2 y 10 °C y evite que se congelen.
- No use reactivos caducados.
- La muestra contiene microorganismos por lo que debe manejarla con precaución. Tras su utilización, todas las muestras y otros materiales deben considerarse portadores de riesgos de infección y deben tratarse de acuerdo con ello. Ejemplo de tratamiento: sumergir durante 1 hora o más en una solución de hipoclorito sódico (concentración de cloro disponible de 1000 ppm o superior). (Neutralice todas las sustancias que contengan ácidos antes de sumergir.) De forma alternativa, efectúe el tratamiento en una autoclave a 121 °C durante 20 minutos. (No efectúe este tratamiento con ningún elemento al que se haya adherido hipoclorito sódico.)
- Trate los reactivos usados y los envases de los mismos como residuos médicos y deséchelos conforme a las normas vigentes en su país.
- Si se emplea el producto de manera distinta a la aquí especificada, no puede garantizarse la fiabilidad de los resultados obtenidos. Asegúrese de seguir el procedimiento.
- Un diagnóstico clínico basado en los resultados obtenidos debe realizarlo un médico tras un juicio adecuado que tenga en cuenta factores, como los síntomas clínicos, así como los resultados de otras pruebas.

DISPOSITIVO DE RECOGIDA DE MUESTRAS

- Use el siguiente contenedor de muestras para la toma de las mismas. OC-Auto Sampling Bottle 3 (REF V-PZ25, V-PZ26)
- Recopile las muestras fecales raspando diferentes zonas de la superficie de las deposiciones. Recoja la cantidad necesaria para cubrir la hendidura de la sonda.
- Compruebe que la muestra ha quedado completamente suspendida en la solución amortiguadora del interior del contenedor de muestras.
- Las pruebas de rendimiento con el dispositivo de recogida de muestras demostraron que las muestras almacenadas a 2-10°C durante 28 días presentan el 95±14,7% de la tasa de recuperación de hemoglobina, las muestras almacenadas a 25°C durante 7 días conservan el 96±20,4% y durante 14 días conservan el 93±23,5%. A 30°C, las muestras almacenadas durante 7 días conservan el 89±20,5%, y durante 14 días conservan el 84±23,6%. (datos internos, tasa de recuperación mostrada como media±2SD). Sin embargo, la hemoglobina en algunas muestras puede sufrir una desnaturalización o degradación rápida, provocando falsos negativos. Por lo tanto, las muestras se deben almacenar a 2-10°C y analizar lo antes posible.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

- OC-AUTO 3 Latex Reagent
Listo para su uso.
Antes de la medición, deje que el reactivo alcance la temperatura ambiente e invierta el OC-Auto 3 Latex Reagent cuidadosamente varias veces para garantizar una suspensión uniforme.
No mezcle el reactivo con otra botella.
- OC-AUTO 3 Buffer
Listo para su uso.
Antes de usar, establezca el tampón a temperatura ambiente (20-25 °C).
No mezcle el tampón con otro lote.
No mezcle tampón de botellas diferentes.
No use tampón precipitado; precipitar el tampón puede causar problemas.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS POR EL FABRICANTE (prepare estos materiales antes del análisis)

- Solución de lavado: Hipoclorito sódico 0,15% (0,10%-0,30% es aceptable)
- Agua purificada (para lavado): Agua destilada o desionizada (1,0-10,0 MΩ·cm es aceptable)
- Papel de impresora: Use papel de impresora térmica que se ajuste en el analizador.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

Utilice el analizador según el manual de instrucciones.

- Coloque el OC-AUTO 3 Latex Reagent y el OC-AUTO 3 Buffer en las posiciones indicadas para ellos en el analizador.
- Introduzca los parámetros en el analizador.
- Compruebe los volúmenes de agua, solución de lavado y depósito de drenaje.
- Cargue materiales de control y/o dispositivos de recogida de muestras.
- Inicie el análisis.
- Tras completar la medición, asegúrese de que los resultados de controles se encuentran en el intervalo aceptable.

RESULTADOS

La reacción de cada muestra se compara con la curva de calibración creada previamente. Se obtiene la concentración de HbA₀ (ng/ml) y se emite un juicio positivo o negativo.

LIMITACIONES

- Esta prueba no ha sido validada para casos de pacientes con hemoglobinopatías.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

La presencia de hemoglobina no humana no causa reacción detectable. Casi no se encontró efecto en el valor de medición a partir de las siguientes sustancias coexistentes a las concentraciones indicadas.

| Sustancia | Concentración | Sustancia | Concentración |
|----------------------|---------------|-----------------------------------|---------------|
| bilirrubina | 25 mg/dL | Proteína (albúmina sérica bovina) | 2,5 g/dL |
| lípidos (Intralipid) | 0,6% | glucosa | 4,0 g/dL |
| ácido ascórbico | 40 mg/dL | sulfato de bario | 25 mg/dL |

CONTROL DE LA CALIDAD INTERNO

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de la calidad para supervisar el rendimiento del OC-AUTO 3 Latex Reagent. Recomendamos la utilización de los siguientes materiales para llevar a cabo el control de la calidad en su laboratorio.

OC-Control LV1 (REF V-PH53) OC-Control Low (REF V-PH57)
 OC-Control LV2 (REF V-PH54) OC-Control High (REF V-PH58)
 OC-Control LV3 (REF V-PH59)

PRESTACIONES

- Sensibilidad
Cuando se mide una solución estándar de 50 ng/ml de HbA₀ en comparación con la prueba de reactivo ciega, el cambio de absorbancia obtenido es de 0,002 o superior.
- Precisión
Cuando se miden muestras de control con concentraciones conocidas, los valores obtenidos se encuentran dentro del ±15 % de los valores indicados.
- Reproducibilidad Intra-ensayo
Cuando se mide 10 veces la misma muestra, el coeficiente de variación (CV) para los valores obtenidos es del 10 % o inferior.
- Intervalo de medida
50-1000 ng/ml (10-200 µg/g [heces])
El valor de corte debe definirse según la demanda de cada laboratorio¹⁰⁾.

CÓDIGO DE PRODUCTO, NOMBRE DE PRODUCTO Y ALMACENAMIENTO

| Código de producto | Nombre de producto | Contenido | Almacenamiento | Analizador |
|--------------------|---|-------------|----------------|------------|
| V-PH18 | OC-AUTO 3 Latex Reagent | 2x7mL | 2-10°C | io |
| V-PH33 | OC-AUTO 3 Latex Reagent | 2x7mL | 2-10°C | Micro |
| V-PH46 | OC-AUTO 3 Buffer | 1x200mL | 2-10°C | io, Micro |
| V-PH51 | OC-Calibrator 1 | 1x3mL | 2-8°C | Micro |
| V-PH52 | OC-Calibrator 2 | 1x3mL | 2-8°C | io |
| V-IX50 | OC-Standard | 10x1mL | 2-10°C | Micro |
| V-PH53 | OC-Control LV1 | 2x5mL | 2-8°C | io, Micro |
| V-PH54 | OC-Control LV2 | 2x5mL | 2-8°C | io, Micro |
| V-PH59 | OC-Control LV3 | 2x5mL | 2-8°C | io, Micro |
| V-PH57 | OC-Control Low | 5x1mL | 2-10°C | Micro |
| V-PH58 | OC-Control High | 5x1mL | 2-10°C | Micro |
| V-PZ25 | OC-Auto Sampling Bottle 3 | 100 frascos | 1-30°C | io, Micro |
| V-PZ26 | OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode | 100 frascos | 1-30°C | io, Micro |

BIBLIOGRAFÍA

- J.S.Mandel et al.: New England Journal of Medicine, 328: 1365-1371, 1993.
- S.J.Winawer et al.: Journal of National Cancer Institute, 85 (16): 1311-1318, 1993.
- N.Hiwatachi et al.: Japan Journal of Cancer Research, 84: 1110-1112, 1993.
- H.Saito et al.: International Journal of Cancer, 61: 465-469, 1995.
- B. Levin et al.: Gastroenterology, 134(5): 1570-1595, 2008.
- S. Clatto et al.: British Journal of Cancer, 96: 218-221, 2007.
- G. Grazzini et al.: European Journal of Cancer Prevention, 13: 16-26, 2006.
- E. Fenocchi et al.: European Journal of Cancer Prevention, 15: 384-390, 2006.
- T. Takeshita et al.: Journal of Coloproctology, 38: 780-783, 1985.
- LGM Rosshum et al.: British Journal of Cancer, 101: 1274-1281, 2009.



Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan



Notice d'utilisation

380094-E

Français

OC-Auto 3 Latex Reagent
OC-Auto 3 Buffer

REF V-PH18, V-PH33
REF V-PH46

UTILISATION PRÉVUE

Pour la mesure quantitative de l'hémoglobine dans les selles utilisant des analyseurs automatisés immunochimiques [OC-SENSOR Micro, OC-SENSOR io].

INTRODUCTION

Le taux d'hémoglobine dans les selles augmente en présence de maladies s'accompagnant de lésions hémorragiques dans le tube digestif, en particulier dans le tube digestif inférieur. De ce fait, le dosage de l'hémoglobine dans les selles est une méthode efficace pour le dépistage et le traitement précoces du cancer du côlon et d'autres affections du tube digestif inférieur s'accompagnant d'hémorragies¹⁻⁵⁾.

Les méthodes actuellement utilisées pour la détection de l'hémoglobine sont les tests immunologiques d'agglutination au latex³⁾, la RPHA (hémagglutination passive inverse), l'EIA (dosage immuno-enzymatique) et l'immuno-néphélotométrie.

OC-AUTO 3 Latex Reagent est un réactif pour test d'immunodosage utilisé en association avec un analyseur automatique pour mesurer le taux d'hémoglobine dans les selles. OC-AUTO 3 Latex Reagent contient des particules de latex sensibilisées par des anticorps polyclonaux anti-hémoglobine A₀ (HbA₀) humaine en vue de la mesure optique de la réaction d'agglutination du latex.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Cette méthode de test est basée sur une réaction d'agglutination du latex. Le réactif au latex est préparé en sensibilisant des particules de latex de polystyrène à l'aide d'anticorps anti-HbA₀ humaine. Lorsque ce réactif est mélangé à l'échantillon, les anticorps anti-HbA₀ humaine, auxquelles a été sensibilisé le latex, réagissent avec l'hémoglobine présente dans l'échantillon et les agrégats de latex se forment par réaction d'agglutination. La variation de l'absorption optique par unité de temps découlant de la réaction d'agglutination du latex est proportionnelle à la concentration de l'hémoglobine dans l'échantillon. Une courbe de la densité optique (DO) en fonction de la concentration est générée d'après les résultats obtenus à partir des étalons. La concentration de l'hémoglobine dans l'échantillon du patient est déterminée d'après cette courbe.

RÉACTIFS

Les réactifs sont stables jusqu'à la date figurant sur l'étiquetage, sous condition que le flacon soit resté fermé, à une température de conservation de 2 à 10°C.

OC-AUTO 3 Latex Reagent7 mL, 2 flacons

(1 flacon contient 1,4 mL de suspension de particules de latex sensibilisées avec des IgG de lapin anti-HbA₀ humaine)

OC-AUTO 3 Buffer 200 mL, 1 flacon

(1 flacon contient 2,38 g de N-2-hydroxyéthylpipérazine-N'-2-acide éthanesulfonique (HEPES))

Remarque : Les réactifs ci-dessus sont vendus séparément.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Réservé exclusivement à un usage diagnostique *in vitro*.
- Avant d'effectuer la mesure, veiller à lire le mode d'emploi de l'analyseur.
- Préparer et régler entièrement l'analyseur avant d'entamer la mesure.
- Créer une courbe d'étalonnage pour chaque mesure. Veiller également à créer une nouvelle courbe d'étalonnage à chaque fois qu'un nouveau flacon ou un nouveau lot de réactif OC-AUTO 3 Latex Reagent est utilisé.
- Utiliser le calibrateur (REF V-PH51, V-PH52, V-IX50) pour créer une courbe d'étalonnage.
- Si les résultats de la mesure dépassent les limites de l'intervalle de mesure, utiliser le diluant pour Calibrator afin de diluer l'échantillon et recommencer la mesure.
- Conservé tous les réactifs entre 2 et 10°C et éviter de les congeler.
- Ne pas utiliser les réactifs dont la date de péremption est dépassée.
- L'échantillon à tester peut avoir été contaminé par des agents microorganismes. Par conséquent, il doit être manipulé avec précaution. Après utilisation, tous les échantillons et autres produits doivent être considérés comme potentiellement contaminants et doivent être traités en conséquence.
Exemple de traitement : Mettre à tremper pendant 1 heure ou plus dans une solution d'eau de Javel (concentration en chlore supérieure ou égale à 1000 ppm). (Neutraliser toute substance contenant des acides avant le trempage.) Autre possibilité, passer les produits à l'autoclave à 121°C pendant 20 minutes. (Ne pas soumettre à ce traitement des produits qui auraient été imprégnés d'eau de Javel.)
- Éliminer les réactifs et contenants usagés conformément aux réglementations locales en vigueur pour les déchets médicaux.
- Si le produit est utilisé autrement qu'indiqué dans cette notice, la fiabilité des résultats obtenus ne pourra être garantie. Veiller à suivre la procédure indiquée.
- Le diagnostic clinique basé sur les résultats de la mesure doit être établi par le médecin traitant à l'issue d'une évaluation complète incluant des facteurs tels que les symptômes cliniques et les autres résultats d'analyses.

DISPOSITIF DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON

- Utiliser le récipient de prélèvement suivant pour le recueil des échantillons.
OC-Auto Sampling Bottle 3 (REF V-PZ25, V-PZ26)
- Recueillir les échantillons fécaux en grattant la surface des selles en différents endroits. Prélever la quantité nécessaire pour recouvrir la cannelle de la sonde.
- Vérifier que l'échantillon à tester a bien été mis entièrement en suspension dans la solution de tampon, à l'intérieur du flacon de prélèvement.
- Les tests de performance avec le dispositif de prélèvement d'échantillon ont montré que les échantillons présentent les taux de récupération d'hémoglobine (données internes, le taux de récupération est égal à la moyenne ± 2DS) suivants : 95±14,7% si conservés entre 2°C et 10°C pendant 28 jours ; 96±20,4% si conservés à 25°C pendant 7 jours ; 93±23,5% si conservés à 25°C pendant 14 jours ; 89±20,5% si conservés à 30°C pendant 7 jours ; 84±23,8% si conservés à 30°C pendant 14 jours. Toutefois, l'hémoglobine de certains échantillons peut subir une dénaturation ou une dégradation rapide aboutissant à des faux négatifs. C'est pourquoi les échantillons doivent être conservés à 2-10°C et analysés dès que possible.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

- OC-AUTO 3 Latex Reagent
Prêt à l'emploi.
Avant toute mesure, amener le réactif à température ambiante ; retourner doucement et plusieurs fois le OC-Auto 3 Latex Reagent pour obtenir une suspension uniforme.
Ne pas mélanger le réactif avec un autre flacon.
- OC-AUTO 3 Buffer
Prêt à l'emploi.
Avant l'utilisation, stabiliser le tampon à température ambiante (20-25°C).
Ne pas mélanger le tampon avec un autre lot.
Ne pas mélanger des tampons de différents flacons.
Ne pas utiliser un tampon précipité sous peine de causer des problèmes.

MATÉRIEL REQUIS, NON FOURNI PAR LE FABRICANT (préparer ce matériel avant d'effectuer les analyses)

- Solution de lavage : Hypochlorite de sodium 0,15% (admissible entre 0,10 et 0,30 %)
- Eau purifiée (pour le lavage) : Eau distillée ou désionisée (admissible entre 1,0 et 10,0 MΩ·cm)
- Papier pour imprimante : Utiliser un papier thermique pour imprimante adapté à l'analyseur.

PROCÉDURE DE TEST

Utiliser l'analyseur conformément au mode d'emploi.

- Placer les flacons d'OC-AUTO 3 Latex Reagent et d'OC-AUTO 3 Buffer dans les emplacements prévus de l'analyseur.
- Entrer les paramètres dans l'analyseur.
- Vérifier les volumes d'eau, de solution de lavage et de réservoir de vidange.
- Charger le matériel de contrôle et/ou les dispositifs de prélèvement d'échantillons.
- Commencer l'analyse.
- Après avoir terminé les mesures, s'assurer que les résultats des échantillons témoins restent compris dans la plage de valeurs admissibles.

RÉSULTATS

La réaction de chaque échantillon est comparée à la courbe d'étalonnage préalablement créée. La concentration en HbA₀ (ng/mL) est déterminée et interprétée comme positive ou négative.

LIMITES DU TEST

- Le test n'a pas été validé pour une utilisation chez les patients atteints d'hémoglobinopathies.

SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

Pratiquement aucune réaction n'est observée avec l'hémoglobine animale (non humaine).

Les substances co-existantes suivantes, aux concentrations indiquées, n'ont eu pratiquement aucune incidence sur la valeur mesurée.

| Substance | Concentration | Substance | Concentration |
|-------------------------|---------------|------------------------------------|---------------|
| bilirubine | 25 mg/dL | Protéine (albumine de sérum bovin) | 2,5 g/dL |
| lipides (intra-lipides) | 0,6 % | glucose | 4,0 g/dL |
| acide ascorbique | 40 mg/dL | sulfate de baryum | 25 mg/dL |

CONTROLE DE QUALITE INTERNE

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité en vue de vérifier les performances du réactif OC-AUTO 3 Latex Reagent. Il est recommandé d'utiliser les produits suivants pour réaliser le contrôle qualité dans votre laboratoire.

- OC-Control LV1 (REF V-PH53) OC-Control Low (REF V-PH57)
- OC-Control LV2 (REF V-PH54) OC-Control High (REF V-PH58)
- OC-Control LV3 (REF V-PH59)

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

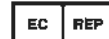
- Sensibilité
Lorsqu'une solution standard à 50 ng/mL de HbA₀ a été mesurée par comparaison avec le test de réactif en aveugle, la variation d'absorption obtenue a été de 0,002 ou plus.
- Précision
Lorsque des échantillons de contrôle de concentrations connues ont été analysés, les résultats obtenus ont correspondu aux valeurs attendues ± 15 %.
- Reproductibilité intra-cycle
Lorsqu'un même échantillon a été analysé à 10 reprises dans un même cycle, le coefficient de variation (CV) des résultats obtenus a été inférieur ou égal à 10 %.
- Intervalle de mesure
50 – 1 000 ng/mL (10 µg/g – 200 µg/g (selles))
La valeur seuil devrait être établie selon l'exigence de chaque laboratoire¹⁰⁾.

RÉFÉRENCES, NOMS DES PRODUITS & CONDITIONS DE CONSERVATION

| Référence du produit | Nom du produit | Contenu | Conservation | Analyseur |
|----------------------|--|-------------|--------------|-----------|
| V-PH18 | OC-AUTO 3 Latex Reagent | 2×7mL | 2-10°C | io |
| V-PH33 | OC-AUTO 3 Latex Reagent | 2×7mL | 2-10°C | Micro |
| V-PH46 | OC-AUTO 3 Buffer | 1×200mL | 2-10°C | io, Micro |
| V-PH51 | OC-Calibrator 1 | 1×3mL | 2-8°C | Micro |
| V-PH52 | OC-Calibrator 2 | 1×3mL | 2-8°C | io |
| V-IX50 | OC-Standard | 10×1mL | 2-10°C | Micro |
| V-PH53 | OC-Control LV1 | 2×5mL | 2-8°C | io, Micro |
| V-PH54 | OC-Control LV2 | 1×20mL | 2-8°C | io, Micro |
| V-PH59 | OC-Control LV3 | 2×5mL | 2-8°C | io, Micro |
| V-PH57 | OC-Control Low | 5×1mL | 2-10°C | Micro |
| V-PH58 | OC-Control High | 5×1mL | 2-10°C | Micro |
| V-PZ25 | OC-Auto Sampling Bottle 3 | 100 flacons | 1-30°C | io, Micro |
| V-PZ26 | OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcorde | 100 flacons | 1-30°C | io, Micro |

BIBLIOGRAPHIE

- J.S.Mandel et al. : New England Journal of Medicine, 328 : 1365-1371, 1993.
- S.J.Winawer et al. : Journal of National Cancer Institute, 85 (16) : 1311-1318, 1993.
- N.Hiwatachi et al. : Japan Journal of Cancer Research, 84 : 1110-1112, 1993.
- H.Saito et al. : International Journal of Cancer, 61 : 465-469, 1995.
- B. Levin et al. : Gastroenterology, 134(5) : 1570-1595, 2008.
- S.Ciatto et al. : British Journal of Cancer, 96 : 218-221, 2007.
- G.Grazzini et al. : European Journal of Cancer Prevention, 13 : 16-26, 2006.
- E.Fenocchi et al. : European Journal of Cancer Prevention, 15 : 384-390, 2006.
- T.Takeshita et al. : Journal of Coloproctology, 38 : 780-783, 1985.
- LGM Rossum et al. : British Journal of Cancer, 101 : 1274-1281, 2009.



Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan

(Date de la révision: Avril 1, 2019)



Gebrauchsanweisung

380094-E

Deutsch

OC-Auto 3 Latex Reagent
OC-Auto 3 Buffer

REF V-PH18, V-PH33
REF V-PH46

VERWENDUNGSZWECK

Zur quantitativen Messung von Hämoglobin im Stuhl unter Verwendung von automatisierten immunochemischen Analysegeräten [OC-SENSOR Micro, OC-SENSOR io].

EINLEITUNG

Die Menge an Hämoglobin in einer Stuhlprobe steigt bei Krankheiten, die mit hämorrhagischen Gewebsveränderungen im Verdauungstrakt und hier insbesondere im unteren Verdauungstrakt verbunden sind. Daher ist die Messung der Hämoglobinnmenge in einer Stuhlprobe eine wirksame Methode zur Früherkennung und Behandlung von Darmkrebs und anderen Krankheiten des unteren Verdauungstrakts, die mit Blutungen verbunden sind⁽¹⁻⁵⁾.
Latex-Agglutination[®], RPHA, EIA und die Immun-Nephelometrie verwendet.
OC-AUTO 3 Latex Reagent ist ein Reagens für den Immuntest und wird gemeinsam mit einem automatisierten Analysegerät zur Messung des Hämoglobinnanteils in der Stuhlprobe verwendet. OC-AUTO 3 Latex Reagent enthält polyklonale Antikörper, die gegen anti-human Hämoglobin A₀ (HbA₀) auf Latex-Partikel sensibilisiert werden, um eine optische Messung der Latex-Agglutinationsreaktion durchführen zu können.

FUNKTIONSPRINZIP DER METHODE

Die Prüfmethode basiert auf einer Latex-Agglutinationsreaktion. Ein Latexreagens wird vorbereitet, indem anti-human HbA₀-Antikörper auf Polystyrol-Latexpartikel sensibilisiert werden. Wenn dieses Reagens mit der Probe gemischt wird, reagieren die anti-human HbA₀-Antikörper, die auf Latex sensibilisiert wurden, mit dem Hämoglobin in der Probe, und das Latex-Aggregat wird bei der Latex-Agglutinationsreaktion gebildet. Die Änderung der optischen Dichte pro Zeiteinheit, die aus der Latex-Agglutinationsreaktion resultiert, ist proportional zur Konzentration des Hämoglobins in der Probe. Eine Dosiswirkungskurve wird aus den Werten der Absorption (OD) und den Konzentrationseinheiten erstellt, unter Verwendung der Ergebnisse der Kalibratoren. Die Konzentration des Hämoglobins in der Patientenprobe wird aus dieser Kurve bestimmt.

REAGENZIE

Die Reagenzien sind bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Datum stabil, falls der Behälter bei einer Lagertemperatur von 2 - 10 °C verschlossen aufbewahrt wird.

OC-AUTO 3 Latex Reagent 7 ml, 2 Flaschen

(1 Ampulle enthält 1,4 ml einer Suspension aus Latexpartikeln, die mit anti-human HbA₀-Kaninchen-IgG überzogen sind)

OC-AUTO 3 Buffer 200 ml, 1 Flasche

(1 Ampulle enthält 2,38 g N-2-Hydroxy-Ethylpiperazin-N'-2-Ethansulfonsäure (HEPES))

Hinweis: Die oben genannten Reagenzien sind einzeln erhältlich.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

- Nur für die *In vitro*-Diagnostik zu verwenden.
- Vor der Durchführung der Messung unbedingt die Bedienungsanleitung des Analysegeräts lesen.
- Das Analysegerät vor der Messung vollständig vorbereiten und alle Einstellungen vornehmen.
- Für jede Messung eine Eichkurve erstellen. Ebenso muss eine neue Eichkurve erstellt werden, wenn OC-AUTO 3 Latex Reagent aus einer anderen Flasche oder Charge verwendet wird.
- Den Calibrator (REF V-PH51, V-PH52, V-IX50) zum Erstellen der Eichkurve verwenden.
- Wenn die Messergebnisse den Messbereich überschreiten, zur Verdünnung der Probe Diluent of Calibrator verwenden und die Messung nochmals ausführen.
- Alle Reagenzien bei 2 - 10 °C lagern und Einfrieren vermeiden.
- Keine Reagenzien verwenden, deren Verfallsdatum überschritten wurde.
- Die Probe ist möglicherweise mit Mikroorganismen kontaminiert. Daher muss mit den Proben vorsichtig umgegangen werden. Nach der Verwendung müssen alle Proben und anderen Materialien als mögliche Infektionsquellen betrachtet und entsprechend behandelt werden.
Beispiel für die Behandlung: Mindestens 1 Stunde lang in einer Natrium-Hypochloritlösung einweichen (verfügbare Chlor-Konzentration: 1000 ppm oder höher). (Substanzen, die Säuren enthalten, müssen vor dem Einweichen neutralisiert werden.) Alternativ kann die Behandlung in einem Autoklav bei 121 °C für einen Zeitraum von 20 Minuten vorgenommen werden. (Keine Objekte auf diese Weise behandeln, bei denen noch Natrium-Hypochlorit anhaftet.)
- Benutzte Reagenzien sowie Behälter müssen als medizinischer Abfall entsprechend den Vorschriften vor Ort entsorgt werden.
- Wenn das Produkt auf andere Weise als bei dieser hier spezifizierten Methode verwendet wird, kann die Zuverlässigkeit der Messergebnisse nicht mehr garantiert werden. Daher ist das Verfahren unbedingt einzuhalten.
- Eine klinische Diagnose, die auf diesen Messergebnissen basiert und vom zuständigen Arzt erstellt wird, muss auch andere Faktoren berücksichtigen, wie zum Beispiel die klinischen Symptome und die Resultate anderer Untersuchungen.

PROBENAHMERÖHRCHEN

- Die folgende hierfür vorgesehene Probenflasche für das Entnehmen von Proben verwenden.
OC-Auto Sampling Bottle 3 (REF V-PZ25, V-PZ26)
- Stuhlproben durch Abkratzen der Oberfläche des Stuhls in verschiedenen Bereichen sammeln. Ausreichende Menge entnehmen, um die Rille der Sonde zu bedecken.
- Überprüfen, dass die entnommene Probe vollständig in der Pufferlösung in der Probenflasche suspendiert wird.
- Leistungsprüfungen mit dem Probenahmeröhrchen haben gezeigt, dass Proben, die 28 Tage bei 2-10°C gelagert werden, noch mehr als 95±14,7% des ursprünglichen Hämoglobins enthalten. Proben, die bei 25°C für 7 Tage gelagert wurden, enthalten 96±20,4% und nach 14 Tagen 93±23,5% und bei 30°C nach 7 Tagen 89±20,5% und nach 14 Tagen 84±23,6% des ursprünglichen Hämoglobins (eigene Messergebnisse, Wiederfindungsrate angegeben als Mittelwert±2SD). In manchen Proben kann jedoch das Hämoglobin rasch denaturiert oder abgebaut werden, was zu falsch negativen Ergebnissen führt. Deshalb sollten Proben bei 2-10°C aufbewahrt und baldmöglichst analysiert werden.

VORBEREITUNG DER REAGENZIE

- OC-AUTO 3 Latex Reagent
Gebrauchsfertig.
Vor einer Messung das OC-Auto 3 Latex Reagent auf Raumtemperatur bringen und behutsam mehrmals umschwenken, um eine gleichmäßige Suspension zu gewährleisten.
Reagenz aus verschiedenen Flaschen nicht mischen.
- OC-AUTO 3 Buffer
Gebrauchsfertig.
Vor Gebrauch den Puffer auf Raumtemperatur (20-25°C) äquilibrieren.
Puffer verschiedener Chargen nicht mischen.
Puffer aus verschiedenen Flaschen nicht mischen.

Puffer mit erkennbaren Präzipitaten verwerfen, da Präzipitate des Puffers Probleme verursachen können.

BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG DES HERSTELLERS ENTHALTEN SIND (Diese Materialien sind vor einer Analyse bereitzustellen)

- Waschlösung: Natriumhypochlorit, 0,15%ig (zulässiger Bereich 0,10 %-0,30 %)
- Gereinigtes Wasser (zum Waschen): Destilliertes oder vollentsalztes Wasser (zulässiger Leitfähigkeitsbereich 1,0-10,0 MQ·cm)
- Druckerpapier: Thermodruckerpapier, das für das Analysegerät geeignet ist, verwenden.

PRÜFVERFAHREN

- Führen Sie die Messung gemäß der Bedienungsanleitung des Analysegeräts durch.
- Das OC-AUTO 3 Latex Reagent und den OC-AUTO 3 Buffer in die dafür vorgesehenen Positionen im Analysegerät einsetzen.
 - Die Parameter in das Analysegerät eingeben.
 - Flüssigkeitsmenge im Wasser-, Waschlösungs- und Abwassertank überprüfen.
 - Kontrollproben und/oder Probenahmeröhrchen laden.
 - Analyse starten.
 - Nach Abschluss der Messung überprüfen, ob die Ergebnisse der Kontrollen im zulässigen Bereich liegen.

ERGBNISSE

Die Reaktion einer jeden Probe wird mit der zuvor erstellten Eichkurve verglichen. Die Konzentration des HbA₀ (ng/ml) wird bestimmt, worauf ein positives oder negatives Ergebnis ausgegeben wird.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Prüfung wurde nicht für das Testen von Patienten mit Hämoglobinopathie validiert.

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Es kommt zu fast keiner Reaktion mit nicht-humanem Tierhämoglobin. Bei den folgenden gleichzeitig vorhandenen Substanzen wurde bei den angegebenen Konzentrationen fast kein Einfluss auf den Messwert festgestellt.

| Substanz | Konzentration | Substanz | Konzentration |
|---------------------|---------------|------------------------------|---------------|
| Bilirubin | 25 mg/dl | Protein (Rinderserumalbumin) | 2,5 g/dL |
| Lipide (Intralipid) | 0,6 % | Glucose | 4,0 g/dL |
| Ascorbinsäure | 40 mg/dL | Bariumsulfat | 25 mg/dL |

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Labor sollte ein Programm für die Qualitätskontrolle erstellen, um die Leistung des OC-AUTO 3 Latex Reagent zu überwachen. Es wird empfohlen, die folgenden Materialien für die Qualitätskontrolle in Ihrem Labor zu verwenden.

OC-Control LV1 (REF V-PH53) OC-Control Low (REF V-PH57)
 OC-Control LV2 (REF V-PH54) OC-Control High (REF V-PH58)
 OC-Control LV3 (REF V-PH59)

LEISTUNGSKENNWERTE

- Sensitivität
Bei der Messung von Standard-Lösung von 50 ng/ml HbA₀ wurde im Vergleich zu einem Reagens-Blindversuch eine Absorptionsabweichung von 0,002 oder höher festgestellt.
- Genauigkeit
Wenn Kontrollproben einer bekannten Konzentration gemessen wurden, lag der erhaltene Wert innerhalb von ±15 % des angezeigten Werts.
- Reproduzierbarkeit innerhalb einer Versuchsreihe
Wenn die gleiche Probe 10 Mal innerhalb derselben Versuchsreihe gemessen wurde, lag der Variationskoeffizient (CV) für die erhaltenen Werte bei 10 % oder niedriger.
- Messbereich
50 - 1000 ng/ml (10 µg/g - 200 µg/g (Stuhl))
- Der Cut-off-Wert sollte den Anforderungen entsprechend von jedem Labor⁽¹⁰⁾ festgelegt werden.

PRODUKT-CODE, PRODUKTBEZEICHNUNG UND LAGERUNG

| Produktcode | Produktbezeichnung | Inhalt | Lagerung | Analysegerät |
|-------------|---|--------------|----------|--------------|
| V-PH18 | OC-AUTO 3 Latex Reagent | 2x7mL | 2-10°C | io |
| V-PH33 | OC-AUTO 3 Latex Reagent | 2x7mL | 2-10°C | Micro |
| V-PH46 | OC-AUTO 3 Buffer | 1x200mL | 2-10°C | io, Micro |
| V-PH51 | OC-Calibrator 1 | 1x3mL | 2-8°C | Micro |
| V-PH52 | OC-Calibrator 2 | 1x3mL | 2-8°C | io |
| V-IX50 | OC-Standard | 10x1mL | 2-10°C | Micro |
| V-PH53 | OC-Control LV1 | 2x5mL | 2-8°C | io, Micro |
| V-PH54 | OC-Control LV2 | 2x5mL | 2-8°C | io, Micro |
| V-PH59 | OC-Control LV3 | 2x5mL | 2-8°C | io, Micro |
| V-PH57 | OC-Control Low | 5x1mL | 2-10°C | Micro |
| V-PH58 | OC-Control High | 5x1mL | 2-10°C | Micro |
| V-PZ25 | OC-Auto Sampling Bottle 3 | 100 Flaschen | 1-30°C | io, Micro |
| V-PZ26 | OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode | 100 Flaschen | 1-30°C | io, Micro |

REFERENZ

- J.S. Mandel et al.: New England Journal of Medicine, 328: 1365-1371, 1993.
- S.J. Winawer et al.: Journal of National Cancer Institute, 85 (16): 1311-1318, 1993.
- N. Hiwatachi et al.: Japan Journal of Cancer Research, 84: 1110-1112, 1993.
- H. Saito et al.: International Journal of Cancer, 61: 465-469, 1995.
- B. Levin et al.: Gastroenterology, 134(5): 1570-1595, 2008.
- S. Ciatto et al.: British Journal of Cancer, 96: 218-221, 2007.
- G. Grazzini et al.: European Journal of Cancer Prevention, 13: 16-26, 2006.
- E. Fenocchi et al.: European Journal of Cancer Prevention, 15: 384-390, 2006.
- T. Takeshita et al.: Journal of Coloproctology, 38: 780-783, 1985.
- LGM Rossum et al.: British Journal of Cancer, 101: 1274-1281, 2009.



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan



Istruzioni per l'Uso

380094-E

Italiano

OC-Auto 3 Latex Reagent
OC-Auto 3 Buffer

REF V-PH18, V-PH33
REF V-PH46

USO

Per la misurazione quantitativa dell'emoglobina nelle feci con analizzatori automatici immunochimici [OC-SENSOR Micro, OC-SENSOR io].

INTRODUZIONE

La quantità di emoglobina nelle feci aumenta come conseguenza di malattie accompagnate da lesioni emorragiche nel tratto digestivo, in particolare di quello inferiore. Di conseguenza, la misurazione della quantità di emoglobina nelle feci è un metodo efficace di analisi per la tempestiva diagnosi e conseguente terapia del cancro al colon ed altre affezioni del tratto digestivo inferiore accompagnate da emorragie¹⁻³⁾.

Attualmente, i metodi immunologici usati per la determinazione dell'emoglobina includono l'agglutinazione al lattice⁴⁾, l'RPFA, l'EIA e l'immunofelometria.

OC-Auto 3 Latex Reagent è utilizzato, in combinazione con un analizzatore automatico, per la determinazione immunochimica dell'emoglobina nelle feci. OC-Auto 3 Latex Reagent contiene particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi policlonali anti emoglobina umana A₀ (HbA₀) per la misurazione ottica della reazione di agglutinazione del lattice.

PRINCIPIO DEL METODO

Il test si basa su una reazione di agglutinazione al lattice. OC-Auto 3 Latex Reagent è preparato sensibilizzando particelle di lattice di polistirene con anticorpi anti HbA₀ umana. Quando il reagente viene miscelato al campione, gli anticorpi anti emoglobina umana HbA₀, legati al lattice reagiscono con l'emoglobina contenuta nel campione producendo una reazione di agglutinazione del lattice. La variazione di assorbanza per unità di tempo risultante dalla reazione di agglutinazione del lattice è proporzionale alla concentrazione dell'emoglobina nel campione. Utilizzò uno standard a concentrazione nota viene generata una curva di calibrazione e la concentrazione di emoglobina nel campione è misurata in relazione a questa curva.

REAGENTI

I reagenti mantengono la propria stabilità fino alla data stampata sull'etichetta, a condizione che il contenitore rimanga chiuso a una temperatura di conservazione compresa fra 2 e 10°C.

OC-AUTO 3 Latex Reagent7 ml, 2 fiale

(1 fiala contiene 1,4 ml di particelle di lattice in sospensione rivestite con IgG di coniglio anti HbA₀ umana)

OC-AUTO 3 Buffer200 ml, 1 fiala

(1 fiala contiene 2,38 g di Acido N-2-idrossietilpiperazin-N'-2-etansulfonico (HEPES))

Nota: I reagenti succitati vengono venduti separatamente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Prima di procedere con il dosaggio, leggere sempre il manuale d'istruzioni dell'analizzatore.
- Prima del dosaggio, preparare e tarare accuratamente l'analizzatore.
- Creare una curva di taratura per ciascuna misurazione. Creare inoltre una curva di taratura nuova in caso di utilizzo di OC-AUTO 3 Latex Reagent da una fiala o da un lotto diversi.
- Utilizzare il calibratore (REF V-PH51, V-PH52, V-IX50) per creare la curva di taratura.
- Se i risultati del dosaggio sono oltre l'intervallo di misura, usare il diluente del Calibratore per diluire il campione e rieseguire la misurazione.
- Conservare tutti i reagenti a temperature da 2 a 10°C ed evitarne il congelamento.
- Non utilizzare reagenti scaduti.
- Il campione potrebbe essere contaminato da agenti microrganismi. Maneggiarlo quindi con la dovuta cautela. Dopo l'uso, tutti i campioni e gli altri materiali utilizzati per l'analisi devono essere considerati una possibile fonte di infezione e trattati con le dovute precauzioni. Esempio di trattamento: immergere per un'ora o più in una soluzione di ipoclorito di sodio (con concentrazione del cloro da 1000 ppm o superiore). (Neutralizzare le sostanze che contengono acidi prima dell'immersione). In alternativa, usare un autoclave a 121°C per 20 minuti. (Non trattare in questo modo alcun oggetto con tracce di ipoclorito di sodio).
- Smaltire i reagenti e i contenitori come rifiuti medici secondo le norme nazionali vigenti in materia.
- Se il prodotto viene usato in modo diverso da quanto indicato, non è possibile assicurare l'accuratezza dei risultati dell'analisi. Assicurarsi di seguire la procedura.
- Una diagnosi clinica basata sui risultati delle misurazioni dev'essere confermata dal parere del medico curante, tenendo presente fattori come i sintomi clinici e i risultati di altri test effettuati.

DISPOSITIVO DI PRELIEVO DEI CAMPIONI

- Utilizzare per la raccolta dei campioni il contenitore OC-Auto Sampling Bottle 3 (REF V-PZ25, V-PZ26)
- Strisciare l'asticella più volte sopra la superficie delle feci. Raccogliere una quantità sufficiente a riempire la scanalatura della sonda.
- Verificare che il campione sia completamente in sospensione nella soluzione tampone all'interno del flacone di prelievo.
- Le performance del sistema di prelievo, come stabilità hanno dimostrato che campioni conservati a 2-10°C per 28 giorni hanno ottenuto 95%±14,7%, a 25°C per 7 giorni hanno ottenuto 96%±20,4%, per 14 giorni hanno ottenuto 93%±23,5%, a 30°C per 7 giorni hanno ottenuto 89%±20,5%, per 14 giorni hanno ottenuto 84%±23,6% di recupero emoglobina (dati interni mostrano un rate di recupero come media di±2SD). In alcuni campioni, tuttavia, l'emoglobina può essere soggetta a denaturazione o degradazione rapida, dando luogo a risultati falsi negativi. I campioni devono quindi essere conservati a 2-10°C e analizzati non appena possibile.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

- OC-AUTO 3 Latex Reagent**
Pronto per l'uso.
Prima della seduta analitica, portare il OC-Auto 3 Latex Reagent a temperatura ambiente e invertire delicatamente il flacone alcune volte per assicurare che la sospensione sia omogenea.
Non miscelare il reagente con quello di un altro flacone.
- OC-AUTO 3 Buffer**
Pronto per l'uso.
Prima dell'uso, stabilizzare il tampone a temperatura ambiente (20-25 °C).
Non miscelare il tampone con quello di un altro lotto.
Non miscelare il tampone di diversi lotti.
Non usare tampone precipitato, poiché può causare problemi.

MATERIALI RICHIESTI, NON FORNITI DAL PRODUTTORE (da predisporre prima dell'analisi)

- Soluzione di lavaggio: ipoclorito di sodio 0,15% (0,10% - 0,30% è accettabile)
- Acqua purificata (per il lavaggio): acqua distillata o deionizzata (1,0-10,0 MΩ · cm è accettabile)
- Carta per stampante: usare carta per stampante termica adatta all'analizzatore.

PROCEDURA ANALITICA

Utilizzare l'analizzatore attendendosi alle istruzioni contenute nel relativo manuale d'uso.

- Inserire OC-Auto 3 Latex Reagent e OC-Auto 3 Buffer negli appositi alloggiamenti dell'analizzatore.
- Immettere i parametri nell'analizzatore.
- Verificare i volumi d'acqua, della soluzione di lavaggio e del serbatoio di scarico.
- Caricare i materiali di controllo e/o i dispositivi di prelievo dei campioni.
- Avviare l'analisi.
- Una volta terminata la determinazione, verificare che i risultati dei controlli rientrino nell'intervallo di accettabilità.

RISULTATI

La reazione di ciascun campione viene confrontata con la curva di taratura ottenuta in precedenza. Viene calcolata la concentrazione di HbA₀ (ng/mL) e viene prodotto un risultato positivo o negativo.

LIMITI

- Il test non è stato omologato per misurazioni su pazienti affetti da emoglobinopatie.

SPECIFICITÀ ANALITICA

La presenza di emoglobina animale non umana non causa normalmente alcuna reazione.

Alle concentrazioni indicate sono stati rilevati effetti pressoché nulli sulla determinazione da parte delle seguenti sostanze potenzialmente interferenti.

| Sostanza | Concentrazione | Sostanza | Concentrazione |
|---------------------|----------------|------------------------------------|----------------|
| bilirubina | 25 mg/dl | Proteine (albumina sierica bovina) | 2,5 g/dl |
| lipidi (Intralipid) | 0,6% | glucosio | 4,0 g/dl |
| acido ascorbico | 40 mg/dl | solfato di bario | 25 mg/dl |

CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO

Ciascun laboratorio deve stabilire un proprio programma di controllo qualità per monitorare le prestazioni di OC-Auto 3 Latex Reagent. Per il controllo di qualità del proprio laboratorio si raccomanda l'uso dei materiali seguenti.

OC-Control LV1 (REF V-PH53) OC-Control Low (REF V-PH57)
 OC-Control LV2 (REF V-PH54) OC-Control High (REF V-PH58)
 OC-Control LV3 (REF V-PH59)

CARATTERISTICHE OPERATIVE

- Sensibilità**
Confrontando una soluzione standard di 50ng/ml di HbA₀ con il reagente per il test in cieco, si ottiene variazione di assorbanza di 0,002 o superiore.
- Accuratezza**
Il valore ottenuto con campioni a concentrazione nota è ±15% rispetto al valore indicato.
- Riproducibilità intra-saggio**
Se lo stesso campione viene misurato dieci volte nella stessa seduta analitica, il coefficiente di variazione (CV) dei valori ottenuti è del 10% o inferiore.
- Intervallo di misurazione**
50 - 1000ng/mL (10µg/g - 200µg/g (feci))
- Il valore di cut-off deve essere stabilito in base alle esigenze di ciascun laboratorio.¹⁰⁾

CODICE E NOME DEL PRODOTTO E CONSERVAZIONE

| Codice del prodotto | Nome del prodotto | Contenuto | Conservazione | Analizzatore |
|---------------------|--|-------------|---------------|--------------|
| V-PH18 | OC-AUTO 3 Latex Reagent | 2x7mL | 2-10°C | io |
| V-PH33 | OC-AUTO 3 Latex Reagent | 1x200mL | 2-10°C | Micro |
| V-PH46 | OC-AUTO 3 Buffer | 1x3mL | 2-10°C | io, Micro |
| V-PH51 | OC-Calibrator 1 | 1x3mL | 2-8°C | Micro |
| V-PH52 | OC-Calibrator 2 | 1x3mL | 2-8°C | io |
| V-IX50 | OC-Standard | 10x1mL | 2-10°C | Micro |
| V-PH53 | OC-Control LV1 | 2x5mL | 2-8°C | io, Micro |
| V-PH54 | OC-Control LV2 | 2x5mL | 2-8°C | io, Micro |
| V-PH59 | OC-Control LV3 | 2x5mL | 2-8°C | io, Micro |
| V-PH57 | OC-Control Low | 5x1mL | 2-10°C | Micro |
| V-PH58 | OC-Control High | 5x1mL | 2-10°C | Micro |
| V-PZ25 | OC-Auto Sampling Bottle 3 | 100 flaconi | 1-30°C | io, Micro |
| V-PZ26 | OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcorde | 100 flaconi | 1-30°C | io, Micro |

REFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- J.S.Mandel et al.: New England Journal of Medicine, 328: 1365-1371, 1993.
- S.J.Winawer et al.: Journal of National Cancer Institute, 85 (16): 1311-1318, 1993.
- N.Hiwatachi et al.: Japan Journal of Cancer Research, 84: 1110-1112, 1993.
- H.Saito et al.: International Journal of Cancer, 61: 465-469, 1995.
- B. Levin et al.: Gastroenterology, 134(5): 1570-1595, 2008.
- S.Ciatto et al.: British Journal of Cancer, 96: 218-221, 2007.
- G.Grazzini et al.: European Journal of Cancer Prevention, 13: 16-26, 2006.
- E. Fenocchi et al.: European Journal of Cancer Prevention, 15: 384-390, 2006.
- T. Takeshita et al.: Journal of Coloproctology, 38: 780-783, 1985.
- LGM Rossum et al.: British Journal of Cancer, 101: 1274-1281, 2009.



Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan