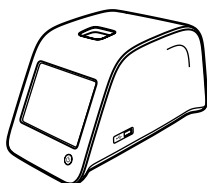


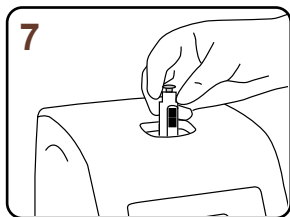
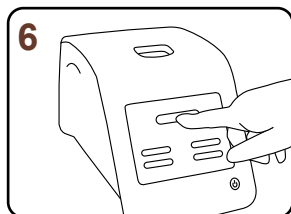
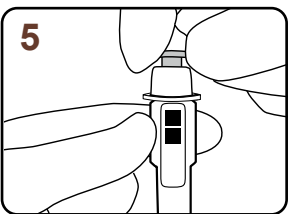
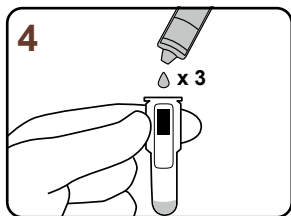
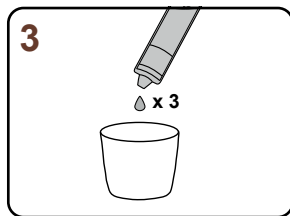
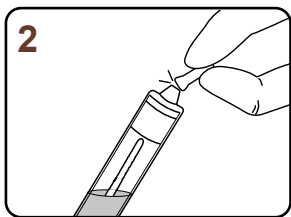
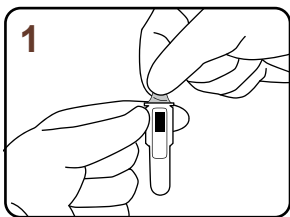
151053-7


- English
- Deutsch
- Français
- Eesti



QuikRead go[®] iFOBT

Assay Procedure • Testverfahren



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

1 Intended use

QuikRead go iFOBT is a test for the detection and quantification of haemoglobin originating from occult blood in human faeces in cases of excess bleeding from the lower gastrointestinal tract seen e.g. in ulcerative colitis, Crohn's disease, polyps, adenomas and colorectal cancer (CRC). The test can be used in routine physical examinations and in screening programmes for CRC. The measurement is carried out with the QuikRead go instrument.

For *in vitro* diagnostic use only.

2 Summary and explanation of the test

The faecal haemoglobin (Hb) concentration varies with gender and age, being higher for males than females and increasing by age for both genders.¹ The European Group on Tumour Markers (EGTM) recommends the use of quantitative, immunochemical faecal occult blood tests, iFOBT (faecal immunochemical test, FIT), which enable the clinician to set the appropriate cut-off value.² It should also be possible to express faecal Hb results as micrograms of Hb per gram of faeces, especially when comparing various methods.³

A high FOB value may indicate that the patient has large polyps or colorectal cancer (CRC). It usually takes 10 to 15 years for the first abnormal cells to develop into cancer. If these are detected and removed in time, the patient has near 100% reduction in risk of developing CRC.⁴ The lifetime risk of developing colorectal cancer (CRC) is about 1 in 20.⁵ In Europe, the annual incidence of CRC is predicted to increase from 432 000 new cases in 2008 to over 500 000 in 2020. Annual mortality is estimated to increase in the same proportion, reaching approx. 250 000 cases.⁶ Several studies have shown that CRC incidence and mortality can be significantly reduced by systematic screening programmes using immunochemical FOB tests. Both the Council of Europe and the American College of Physicians recommend regular CRC screening for people with no known risk factors to begin at the age of 50.^{7,8} Immunochemical FOB tests – iFOBT (FIT) – have brought significant improvement in analytical specificity.⁸

3 Principles of the procedure

QuikRead go iFOBT is an immunoturbidimetric test based on microparticles coated with porcine anti-human haemoglobin antibodies. The haemoglobin present in the sample reacts with the microparticles, and the resultant change in the turbidity of the solution is measured by the QuikRead go instrument.

The faecal sample is first prediluted in the QuikRead iFOB Sampling vial. The prediluted sample is added to the prefilled QuikRead go iFOBT cuvette. Test calibration data is contained in the barcode label of the cuvette and read automatically by the QuikRead go instrument before the test is started.

The instrument will indicate the presence of haemoglobin by displaying the detected concentration in terms of ng/ml, µg/g of faeces or as text FOB POSITIVE, depending on the chosen application in the instrument.

4 Reagents

Kit contents

Component name and origin	Symbol	QuikRead go® iFOBT Cat. no. 151051, 50 tests
FOB Reagent Caps ORIG PIG	REAG CPS	2 x 25
Buffer in prefilled cuvettes	BUF	2 x 25 x 1 ml
Instructions for use		

Reagents contain sodium azide, please see Section 5 "Warnings and precautions".

Storage and stability of the reagents

Kit component	Storage at 2...8°C	Storage at 18...25°C
Reagent caps in unopened tubes	Until the expiry date of the reagent tube	24 hours per day – 1 month 8 hours per day – 3 months
Reagent caps after first opening	Until the expiry date of the reagent tube	24 hours per day – 1 month 8 hours per day – 3 months
Prefilled cuvettes in an unopened foil pouch	Until the expiry date of the cuvette pouch	Until the expiry date of the cuvette pouch
Unopened prefilled cuvettes after the first opening of the foil pouch	6 months	3 months
Opened prefilled cuvette	2 hours	2 hours

Mark the date of opening the foil pouch on the cuvette rack.

Reagent preparation and storage conditions

All reagents are ready to use. Keep the FOB Reagent Caps away from moisture. Close the aluminium tube immediately after taking out the required number of reagent caps.

Reagent deterioration

The product should be used only if the buffer volume in the cuvette is correct. Check that the liquid surface is between the two lines marked on the cuvette. Do not use a cuvette with visible dirt in the buffer.

5 Warnings and precautions

Health and safety information

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not smoke, eat or drink in premises where samples or kit reagents are handled. Wear suitable personal protective clothing and disposable gloves when handling patient samples and kit reagents. Wash hands thoroughly when finished performing the test.
- Avoid contact with skin and eyes. After contact with skin, wash immediately with plenty of water.
- Do not drink the liquid in the sampling tube.
- All patient samples and controls should be handled as potentially infectious material.
- Lyophilised reagents contain < 1% sodium azide (Aquatic Chronic 3). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid release to the environment (P273). Dispose of contents according to national and local law (P501).
Reconstituted and liquid reagents contain < 0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration.
Sodium azide liberates toxic gas when in contact with acids. Azides may react with metal plumbing, forming explosive compounds. Azide build-up can be avoided by flushing with a large volume of water when disposing of the reagents.
- Disposal: see Chapter 14.

Analytical precautions

- Do not use the product after the expiry date marked on the outer package.
- Do not exceed the stability periods for opened reagents.

- The QuikRead go iFOBT kit is intended solely for use with the QuikRead go instrument.
- Do not mix reagents from different lot numbers or different tests. The components are disposable; never reuse components already used for performing a test.
- When opening a kit for the first time, ensure that the foil pouches (2 pcs) protecting the cuvettes are intact. If a foil pouch is damaged, do not use the cuvettes inside it. In addition, always ensure before using an individual cuvette that its foil covering is intact.
- Do not touch the clear flat surfaces on the lower part of the cuvette (optical part). Discard any cuvettes with fingerprints.
- QuikRead FOB Reagent Caps are colour-coded brown to distinguish them from other QuikRead analytes.
- Do not splash liquid into the measuring well of the instrument.

6 Sample collection and preparation

The patient does not have to undertake any special diet prior to faeces sampling. Provide the patient with the iFOB sampling tube, a patient label and a copy of the following sampling instructions. Explain the instructions to the patient.

Do not drink the liquid in the sampling tube. Take care not to bend or break the tip of the tube.

- Obtain a sample of faeces in a clean container or on clean collecting paper. Avoid contact with the toilet water when you are collecting the sample. If there is visible blood in the faeces sample or in case of diarrhea, do not collect a sample but wait for the next bowel movement and collect a sample from that.
- Unscrew the top of the sampling tube containing the sample collecting stick. Collect the sample by poking the sample collecting stick (attached to the tube cap) in three (3) different places on the faeces sample.
- Insert the sample collecting stick back into the sampling tube and screw the cap on firmly.
- Write your name and the date on a separate label and attach the label to the sampling tube.
- Return the iFOB sampling tube to the laboratory or doctor as soon as possible after sampling. Protect the sampling tube from breakage or leakage during transportation.
- The sample in the sampling tube can be stored in a refrigerator (2...8°C) for up to 7 days or at room temperature (max. 25°C) for up to 5 days. Storage in refrigerator is however preferred.

Allow the sample to reach room temperature (18...25°C) before testing.

7 Procedure

Materials required but not supplied

	Cat. no.
QuikRead go® Instrument	133893
QuikRead® iFOB Sampling Set (50 sampling tubes)	151052
QuikRead® FOB Positive Control	06027
QuikRead go® iFOBT Control Quantitative	152390

Assay procedure

Open the foil pouch protecting the cuvette rack and mark the opening date on the cuvette rack.

Sample handling (Fig. 1–5)

Process the sample immediately after receiving it. The sampling tube contains formaldehyde (may cause cancer and may produce an allergic reaction). For full instructions, see QuikRead iFOB Sampling set instructions for use.

- 1 A prefilled cuvette must reach room temperature (18...25°C) before use. This will take 15 minutes for an individual refrigerated (2...8°C) prefilled cuvette. Do not touch the clear flat surfaces in the lower part of the cuvette (the optical part). Remove the foil cover of the cuvette. Beware of splashing the liquid. Condensed water on the foil surface has no effect on results. The test must be performed within two (2) hours from opening the cuvette. The liquid surface should lie between the two lines marked on the cuvette.
- 2 Check that each sampling tube is marked with the patient's ID and sampling date. If the label is missing, mark the tube with the patient's ID and sampling date. Shake the sampling tube and break the tip of it. Foam may form during mixing. Beware of splashes when the tip is broken. Wipe the foam off the tip.
- 3 Discard the first three (3) drops.
- 4 Then dispense three (3) drops into the cuvette.
- 5 Close the cuvette tightly with the FOB Reagent Cap. Do not press down the brown inner part of the reagent cap. After the sample has been added to the buffer, the solution is stable for two (2) hours. Keep the cuvette in an upright position, do not shake.

Analysing the sample (Fig. 6–8)

For full instructions, see QuikRead go instrument instructions for use. The display will guide you through the test.

- 6 On the QuikRead go instrument display, select **Measure**.
- 7 Place the cuvette in the instrument with the barcode facing you, as shown in figure 7. The instrument recognises the sample type. The display shows how the measuring progresses. The instrument first measures the sample blank and the Hb concentration within two (2) minutes.
- 8 The result appears on the display when the measurement is completed and the cuvette automatically rises from the measurement well.

Analysing the control

Regular use of FOB Positive Control (Cat. no. 06027) and/or QuikRead go iFOBT Control quantitative (Cat. No. 152390) is recommended.

Precise instructions on the use of controls are provided in the package insert of the control vials. Analyse the control samples as patient samples but select **Quality Control** on the instrument display. The result will be saved as control measurement.

The result displayed depends on the instrument settings.

Concentration of haemoglobin in the sampling tube buffer	Quantitative result			Qualitative result
	Depending on chosen instrument settings, the display shows both values or only either of the values			
< 50 ng Hb/ml buffer	< 50 ng Hb/ml buffer	and/or	< 10 µg Hb/g faeces	< 15 µg Hb/g FOB NEGATIVE
50–1000 ng Hb/ml buffer	50–1000 ng Hb/ml buffer	and/or	10–200 µg Hb/g faeces	
> 1000 ng Hb/ml buffer	> 1000 ng Hb/ml buffer	and/or	> 200 µg Hb/g faeces	≥ 15 µg Hb/g FOB POSITIVE

8 Quality control

Regular use of FOB Positive Control (Cat. no. 06027) and/or QuikRead go iFOBT Control quantitative (Cat. no. 152390) is recommended.

QuikRead FOB Positive Control (Cat. no. 06027):

- When QuikRead go instrument result settings are chosen to be qualitative, "FOB POSITIVE" should be shown on the display.
- When QuikRead go instrument result settings are chosen to be quantitative, "Hb in buffer > 1000 ng/ml and/or > 200 µg Hb/g faeces" should be shown on the display.

QuikRead go iFOBT Control quantitative (Cat. no. 152390):

- When QuikRead go instrument result settings are chosen to be qualitative, "FOB POSITIVE" should be shown on the display.
- When QuikRead go instrument result settings are chosen to be quantitative, a result within the range indicated on the control vial label should be displayed.

9 Results' interpretation

The instrument measures the concentration of Hb in the cuvette buffer and calculates the amount of Hb per gram of faeces based on the assumption that the sampling has been done correctly according to the instructions for use (~10 mg faeces in 2 ml buffer). If the amount of faeces in the sampling tube is higher or lower than instructed, the Hb value per g faeces will deviate in the same proportion.

10 Limitations of the procedure

QuikRead go iFOBT measures haemoglobin in the faecal sample. Since bowel lesions may not bleed at all or may bleed intermittently, or the blood may be unevenly distributed in the faecal sample, a test result may be negative even in cases with occasional bleeding. Healthy persons may have blood in their faeces because of physical stress or intake of certain medications that may cause gastrointestinal irritation resulting in gastrointestinal bleeding. As with any faecal occult blood test, QuikRead go iFOBT may not be considered conclusive proof of gastrointestinal bleeding or pathology. The faecal occult blood test results should always be interpreted in the light of the patient's symptoms and current diagnostic criteria. The faecal occult blood tests are not intended to replace other diagnostic procedures such as sigmoidoscopy, colonoscopy or X-ray studies but are to be regarded as preliminary screening methods or aids to diagnosis.

11 Expected values

In a healthy person, there should be no haemoglobin or a minimal amount of haemoglobin (physiological bleeding) in faeces, see "Limitations of method". The result obtained should be <75 ng Hb/ml buffer, <15 µg Hb/g faeces or FOB NEGATIVE.

12 Performance characteristics**Precision and reproducibility**

A precision study was performed according to Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP05-A3:2014 using the single-site precision evaluation protocol. Samples containing three different levels of human hemoglobin in feces suspension were evaluated. The test was conducted during 20 testing days, two runs per day, and two replicate measurements per run for each sample level using one reagent lot, one instrument and one user. Samples were dispensed using three drops from the sampling tube and a control was dispensed using a pipette.

Sample	Mean Hb (ng/ml)	N	Repeatability		Between run		Between day		Within laboratory	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Sample 1	64	80	1.7	3.0	5.9	9.2	0.0	0.0	6.2	9.7
Sample 2	269	80	4.2	1.5	17.5	6.5	8.7	3.2	20.0	7.4
Sample 3	712	80	65.5	9.2	88.9	12.5	0.0	0.0	110.4	15.5
Control	177	80	3.0	1.7	1.1	0.6	0.0	0.0	3.2	1.8

Abbreviations: CV%, coefficient of variation expressed as a percentage; SD, standard deviation; N, number of results.

Linearity

Linearity was determined according to Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP06-A:2003. For quantification of Hb by QuikRead go iFOBT 151051 the method has been demonstrated to be linear across the measuring range within allowable nonlinearity of ±20 %.

Limit of Detection (LoD)

The LoD is 2,5 µg Hb/g faeces, determined according to CLSI guideline EP17-A2:2012, based on 300 determinations, with 150 blank and 150 low level replicates; and a LoB of 1,2 µg Hb/g faeces.

Limit of Quantitation (LoQ)

The LoQ is 9,5 µg Hb/g faeces, determined according to CLSI guideline EP17-A2:2012 based on 90 determinations and a TE goal of 20% using the Westgard model.

Method comparison

A method comparison was performed between another commercially available immunological FOB method and the QuikRead go iFOBT method. Human patient faeces samples were analysed. A summary of obtained qualitative results is presented in the table below.⁹

Test method		Comparison method	
		+	-
QuikRead go iFOBT	+	40	6
	-	1	65
Sensitivity to comparison method		97.6%	
Specificity to comparison method		91.5%	
Agreement		93.8%	

Antigen excess

Haemoglobin concentrations less than 500 µg/ml (<100 mg haemoglobin in 1 g faeces) do not give falsely negative results.⁹

Interfering substances

No interference with vitamin C at concentrations less than 100 µg/ml, an amount corresponding to a daily intake of approx. 2 g ascorbic acid, has been observed. Iron supplementation does not interfere with the measurement.⁹

Measuring range

The QuikRead go instrument with software version 6.1.5 or higher will give quantitative or qualitative results depending on the QuikRead go instrument's settings.

For the quantitative test, the Hb measuring range is 50–1000 ng/ml test solution and/or 10–200 µg/g faeces. In cases when the result is above the measuring range, the result will be displayed as > 1000 ng/ml and/or > 200 µg/g faeces. If the result is below the measuring range, the result will be displayed as < 50 ng/ml and/or < 10 µg/g.

For the qualitative result the cut-off value is 75 ng/ml test solution, which corresponds to 15 µg/g faeces. In cases when the result is at the cut-off value or above the cut-off value, the result will be displayed as "FOB POSITIVE" and in cases when the result is below the cut-off value, the result will be displayed as "FOB NEGATIVE".

13 Traceability

Each batch is tested against reference material of human origin. The haemoglobin content of this reference material has been verified with a method comparable to the International Council for Standardization in Haematology (ICSH) reference method.

14 Disposal

- Dispose of contents according to national and local law.
- All patient samples, sampling devices, controls, used tubes, caps and cuvettes should be handled and disposed of as potentially infectious material.
- Materials of the components of the QuikRead 101 and QuikRead go kits:
 - Paper: Instructions for use
 - Cardboard: Kit box including its inner parts
 - Plastic: Cuvettes, reagent caps, foil covering cuvette rack, cuvette rack, plungers, extraction vials and tubes, plunger and capillary tubes, swabs
 - Glass: Capillaries
 - Metal: Reagent cap tubes, cuvette lids, plunger and capillary tube caps
- Not to be recycled: Lids of reagent cap tubes (several) and magnetic cards (PVC)
- When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene and the instructions for use, the reagents supplied should not present a hazard to health.

15 Troubleshooting

Error messages

Error messages displayed by the QuikRead go instrument are listed below. For further details of error messages, consult the QuikRead go instrument instructions for use.

Error message	Corrective action
Cuvette position not correct. Remove cuvette.	Remove the cuvette and re-insert it into right position.
Measurement prohibited. Please check the reagent cap.	Check that the cuvette has a reagent cap and the inner brown part of the cap is not pressed down.
Measurement prohibited. Kit lot expired.	Discard expired kit lot. Use a new one.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too low.	Let the cuvette warm up to room temperature (18...25°C). Test the same cuvette again.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too high.	Let the cuvette cool down to room temperature (18...25°C). Test the same cuvette again.
Test cancelled. Blank too high.	Test the same cuvette again. The blanking process has not been completed or the sample may contain interfering substances. In the latter case, the test cannot be completed.
Test cancelled. Unstable blank.	
Test cancelled. Error in reagent addition.	Perform a new test. There has been some problem during reagent addition. Make sure that the cap is properly closed.
Test cancelled. Instrument failure.	Perform a new test. If this message appears often, contact your local distributor or call customer service.
Error code xx. Please restart the instrument.	Restart the instrument. If the error message appears again, contact your local distributor or call customer service and give the error code.
Error code xx. Please call customer service.	Contact your local distributor or call customer service and give the error code.

Unexpected low and high results








Possible reasons for unexpected low and high results are listed in the table below.

Problem	Possible cause	Corrective action
Unexpected low result	The sample volume in the cuvette is too small.	Perform a new test. Make sure that the correct number of drops (3) is added.
	The amount of sample taken in sampling is too small.	Perform a new test. Make sure that the sampling instructions are followed (see section 6: Sample collection and preparation).
Unexpected high result	The sample volume in the cuvette is too large	Perform a new test. Make sure that the correct number of drops (3) is added.
	The sample has been added to the sampling tube more than once.	Perform a new test. Make sure that the sampling instructions are followed (see section 6: Sample collection and preparation).
	The buffer volume is too low.	Perform a new test. Make sure that the volume is correct by checking that the liquid surface is between the two lines marked on the cuvette.
	The cuvette is dirty.	Perform a new test. Do not touch the clear flat surfaces in the lower part of the cuvette.
Unexpected low/high result	Components from different kit lots or tests were used.	Perform a new test. Make sure that all the reagents are from the same kit lot.
	Incorrect reagent storage.	Perform a new test. Make sure that the reagents are stored according to the instructions for use.

References • Referenzen

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

Explanation of symbols • Zeichenerklärung

	English	Deutsch
IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	<i>In-vitro</i> Diagnostikum
REF	Catalogue number	Artikelnummer
LOT	Batch code	Loscode
	Use by	Verwendbar bis
	Shelf life after opening 3 months	Haltbarkeit nach Öffnung 3 Monate
	Temperature limit	Temperaturbegrenzung
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten
	Manufacturer	Hersteller
	Sufficient for	Ausreichend für
	Do not reuse	Nicht wiederverwenden
CONT	Contents	Inhalt
REAG CPS	Reagent caps	Stopfen mit Reagenz
BUF	Buffer	Puffer
ORIG PIG	Origin: Swine	Ursprung: Schwein
CONT NaN₁	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid
CE	This product fulfills the requirements of the European Parliament and of the Council on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen des Europäischen Parlaments und des Rates für <i>In-vitro</i> -Diagnostika
CH REP	Authorised representative in Switzerland	Autorisierter Vertreter in der Schweiz

QuikRead go[®] is a registered trademark of Aidian Oy.

QuikRead go[®] ist eingetragenes Warenzeichen von Aidian Oy.



AIDIAN



Aidian Oy

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

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

+358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

1 Verwendungszweck

QuikRead go iFOBT ist ein Test zur Erkennung und Quantifizierung von okkultem Blut inhumanem Stuhl bei Verdacht einer Blutung im unteren Verdauungstrakt, z.B. bei Colitis Ulcerosa, Morbus Crohn, Polypen, Adenomen und Darmkrebs.

Der Test ist für individuelle Untersuchungen oder Vorsorgemaßnahmen geeignet. Die Messung wird mit dem QuikRead go Instrument durchgeführt.

Nur für die In-vitro-Diagnostik.

2 Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

Die Konzentration von Hämoglobin (Hb) im Stuhl variiert je nach Geschlecht und Alter, wobei Männer höhere Konzentrationen aufweisen und diese mit zunehmendem Alter bei beiden Geschlechtern ansteigen.¹ Die European Group on Tumour Markers (EGTM) empfiehlt die Verwendung von quantitativen, immunochemischen Tests für fäkales okkultes Blut, iFOBT (fäkaler immunochemischer Test, FIT), bei denen der Arzt den passenden Cut-Off-Wert festlegen kann.² Tests sollten zudem in der Lage sein, fäkale Hb-Ergebnisse als Mikrogramm Hb pro Gramm Stuhl darzustellen, besonders wenn mehrere Methoden verglichen werden.³ Ein hoher FOB-Wert kann auf große Polypen oder kolorektale Karzinome hinweisen. Es dauert üblicherweise 10 bis 15 Jahre, bevor die ersten anormalen Zellen zu Krebszellen entarten. Werden diese rechtzeitig erkannt und entfernt, bedeutet dies eine Risikominderung um annähernd 100 % für die Entwicklung von kolorektalen Karzinomen.⁴

Das Lebenszeitrisko für die Entwicklung von kolorektalen Karzinomen liegt bei 1 zu 20.⁵ Es wird angenommen, dass sich die jährliche Inzidenz von kolorektalen Karzinomen in Europa von 432.000 neuen Fällen 2008 auf mehr als 500.000 Fälle für das Jahr 2020 steigern wird. Die jährliche Mortalität wird entsprechend auf einen höheren Wert von etwa 250.000 Fällen geschätzt.⁶ Mehrere Studien konnten zeigen, dass Inzidenz und Mortalität in Zusammenhang mit kolorektalen Karzinomen durch systematische Screening-Programme unter Verwendung von immunochemischen FOB-Tests signifikant reduziert werden können. Der Europarat und das American College of Physicians empfehlen für Menschen mit bekannten Risikofaktoren ab einem Alter von 50 regelmäßige Screenings auf kolorektale Karzinome.^{7,8} Immunochemischen FOB-Tests – iFOBT (FIT) – haben für eine signifikante Verbesserung der analytischen Spezifität gesorgt.⁸

3 Verfahrensprinzipien

Der immunturbidimetrische Test QuikRead go iFOBT basiert auf Mikropartikeln, die mit Hämoglobin-Antikörpern von Schweinen überzogen sind. Das Hämoglobin aus der Probe reagiert mit den Mikropartikeln und die entstehende Trübung der Lösung wird vom QuikRead go® Instrument gemessen.

Die Stuhlprobe wird zunächst in den QuikRead iFOB-Probefläschchen vorverdünnt. Dann werden drei (3) Tropfen der vorverdünnten Probe in die vorgefüllte QuikRead go iFOBT Küvette gegeben. Die Kalibrierungsdaten des Tests befinden sich auf einem Strichetikett der Küvette. Sie werden vor Beginn des Tests vom QuikRead go Instrument automatisch gelesen.

Das Instrument zeigt das Vorkommen von Hämoglobin je nach ausgewählter Anwendung durch die Darstellung der erkannten Konzentrationen in den Einheiten ng/ml, µg/g im Stuhl oder als Meldung FOB POSITIV an.

4 Reagenzien

Inhalt des Kits

Name der Komponente und Ursprung	Symbol	QuikRead go® iFOBT Kat. -Nr 151051, 50 Tests
Stopfen mit FOB Reagenz ORIG PIG	REAG CPS	2 x 25
Puffer in vorgefüllten Küvetten	BUF	2 x 25 x 1 ml
Bedienungsanleitung		

Reagenzien enthalten Natriumazid, siehe Abschnitt 5 "Warn- und Entsorgungshinweise".

Aufbewahrung und Haltbarkeit der Reagenzien

Kit-Komponente	Lagerung bei 2...8°C	Lagerung bei 18...25°C
Reagenzstopfen in ungeöffneten Röhrchen	Bis zum auf dem Röhrchen aufgedruckten Verfalldatum	24 h pro Tag – 1 Monat 8 h pro Tag – 3 Monate
Reagenzstopfen nach dem ersten Öffnen	Bis zum auf dem Röhrchen aufgedrucktem Verfalldatum	24 h pro Tag – 1 Monat 8 h pro Tag – 3 Monate
Vorgefüllte Küvetten im verschlossenen Folienbeutel	Bis zum Verfalldatum auf dem Küvettenbeutel	Bis zum Verfalldatum auf dem Küvettenbeutel
Ungeöffnete vorgefüllte Küvetten nach dem ersten Öffnen des Folienbeutels	6 Monate	3 Monate
Geöffnete vorgefüllte Küvette	2 Stunden	2 Stunden

Notieren Sie das Öffnungsdatum der Folienbeutel auf dem Küvettenständer.

Probenvorbereitung und Lagerbedingungen

Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die FOB Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Aluminiumröhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen wieder verschließen.

Zersetzung der Reagenzien

Die Küvette sollte nur dann verwendet werden, wenn das Puffervolumen in der Küvette korrekt ist. Vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeitsoberfläche zwischen den beiden Markierungslinien der Küvette liegt. Verwenden Sie keine Küvette mit sichtbarer Verschmutzung in der Pufferlösung.

5 Warn- und Entsorgungshinweise

Gesundheits- und Sicherheitsinformationen

- Nur zur In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Nicht rauchen, essen oder trinken in Bereichen, in denen Proben oder Kitreagenzien verwendet werden. Geeignete Schutzkleidung und Einweg-Handschuhe bei der Handhabung von Patientenproben und Kitreagenzien tragen. Nach Abschluss des Tests Hände gründlich waschen.
- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt bitte sofort mit viel Wasser waschen.
- Die Flüssigkeit im Probenröhrchen nicht trinken.
- Alle Patientenproben und Kontrollen sollten als potenziell infektiöses Material behandelt werden.
- Lyophilisierte Reagenzien enthalten Natriumazid in einer Konzentration von <1 % (Aqu. Chron. 3). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht zuführen (P501).

Rekonstituierte und flüssige Reagenzien enthalten Natriumazid in Konzentrationen < 0,1 %, die nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft sind.

Bei Kontakt mit Säuren setzt Natriumazid toxische Gase frei. Azide können mit Metallrohren reagieren, indem sie explosive Stoffe bilden. Die Bildung von Aziden kann vermieden werden, indem mit großen Mengen Wasser nach Wegschütten des Reagenzes gespült wird.

- Entsorgung: siehe Abschnitt 14.

Analytische Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- Das QuikRead go iFOB Kit ist ausschließlich für die Verwendung mit dem QuikRead go Instrument vorgesehen.
- Keine Komponenten unterschiedlicher Chargennummern oder verschiedener Tests verwenden. Bei den Komponenten handelt es sich um Einwegartikel; niemals Komponenten verwenden, die bereits zur Durchführung eines Tests verwendet wurden.
- Vergewissern Sie sich beim ersten Öffnen des Kits, dass die Folienbeutel zum Schutz der Küvetten (2 Stck) unbeschädigt sind. Ist ein Beutel beschädigt, dürfen die enthaltenen Küvetten nicht mehr verwendet werden. Darüber hinaus sollten Sie vor der Verwendung einer einzelnen Küvette stets sicherstellen, dass die Folienverpackung intakt ist.
- Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Küvetten mit Fingerabdrücken verwerfen.
- QuikRead FOB Reagenzstopfen sind zur Unterscheidung von anderen QuikRead Analyten farbkodiert braun.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in das Küvettenfach des Instruments gelangen.

6 Probennahme und Probenvorbereitung

Der Patient muss vor Abgabe der Stuhlprobe keine speziellen Ernährungsvorgaben beachten. Geben Sie dem Patienten den Probennehmer, einen Aufkleber mit seinem Namen, den beigefügten Stuhlfänger (nur in Deutschland) und einen Ausdruck der folgenden Hinweise. Erläutern Sie dem Patienten folgende Anweisungen in Bezug auf die Probe.

Die Flüssigkeit im Röhrchen nicht trinken. Das Röhrchen nicht biegen oder an der Spitze beschädigen.

- Stuhlprobe in einem sauberen Behälter oder auf sauberem Papier auffangen. In Deutschland, am besten auf dem beigefügten Stuhlfänger. Bei der Probeentnahme sollte der Kontakt mit Toilettenwasser vermieden werden. Befindet sich sichtbares Blut im Stuhl oder liegt eine Diarrhö vor, nehmen Sie keine Probe und warten Sie damit bis zum nächsten Stuhlgang.
- Den oberen Teil des Probennahmesystems, der die Probennahmeverrichtung umfasst, abschrauben. Zur Entnahme der Probe das an der Röhrchenkappe angebrachte Stäbchen an drei (3) verschiedenen Stellen der Stuhlprobe eindrehen.
- Das Probennahmestäbchen wieder in das Probennahmesystem einführen und die Kappe fest zuschrauben.
- Namen und Datum auf ein separates Etikett schreiben und dieses auf das Proberöhrchen aufkleben.
- Das Proberöhrchen nach der Probennahme schnellstmöglich an das Labor oder den Arzt zurückgeben.
- Die Probe im Probenröhrchen kann bis zu 7 Tage in einem Kühlschrank (2...8°C) oder oder 5 Tage bei Zimmertemperatur (max. 25°C) aufbewahrt werden. Die Lagerung im Kühlschrank wird jedoch empfohlen.

Alle Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen (18...25°C).

7 Verfahren

Zusätzlich benötigtes Material

	Kat. -Nr.
QuikRead go® Instrument	133893
QuikRead® iFOB Sampling Set (50 Probenröhrchen)	151052
QuikRead® FOB-Positivkontrolle	06027
QuikRead go® iFOBT Control Quantitative	152390

Testverfahren

Den Folienbeutel des Küvettenständers entsorgen und das Öffnungsdatum auf dem Küvettenständer notieren.

Probenaufbereitung (Fig. 1–5)

Die Probe unmittelbar nach Erhalt untersuchen. Das Probenröhrchen enthalten Formaldehyd (Kann Krebs erzeugen und kann allergische Reaktionen hervorrufen).

Siehe Bedienungsanleitung des QuikRead iFOB Sampling Set für die genaue Vorgehensweise.

- 1 Alle Reagenzien sollten bei Gebrauch Raumtemperatur (18...25°C) haben. Eine gekühlte Küvette (2...8°C) erreicht nach 15 Minuten Raumtemperatur. Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Entfernen Sie den Folienverschluss der Küvette. Vorsicht: keine Pufferlösung verschütten. Kondensierte Pufferlösung auf dem Folienverschluss hat keinerlei Einfluss auf das Ergebnis. Der Test muss innerhalb von zwei (2) Stunden nach Öffnen der Küvette erfolgen. Die Flüssigkeitsoberfläche muss zwischen den beiden Markierungslinien der Küvette sein.
- 2 Das Probenröhrchen muss mit der ID des Patienten und dem Datum der Probe versehen sein. Wenn das Etikett fehlt, müssen die ID des Patienten und das Datum der Probe nachgetragen werden. Probenröhrchen schütteln und Spitze des Probennahmesystems abbrechen. Beim Schütteln kann sich Schaum bilden, der beim Abbrechen der Spitze austreten könnte. Wischen Sie den Schaum von der Spitze ab.
- 3 Die ersten drei (3) Tropfen verwerfen.
- 4 Dann drei (3) Tropfen in die Küvette geben.
- 5 Die Küvette sorgfältig mit dem FOB-Reagenzstopfen verschließen. Den braunen inneren Teil des Reagenzstopfens nicht herunterdrücken. Nachdem die Probe zum Puffer gegeben wurde, ist die Lösung zwei (2) Stunden lang stabil. Die Küvette aufrecht halten und nicht schütteln.

Probenanalyse (Fig. 6–8)

Siehe Bedienungsanleitung des QuikRead go Instruments für die genaue Vorgehensweise. Die Anzeige führt Sie durch den Testverlauf.

- 6 Wählen Sie **Messen** auf der Anzeige des QuikRead go Instruments.
- 7 Setzen Sie die Küvette in das Küvettenfach des Instruments. Der Strichcode muss zu Ihnen zeigen, wie in Bild 7 dargestellt. Das Instrument erkennt den Typ der Probe. Die Anzeige zeigt den Fortschritt der Messung an. Zuerst misst das Instrument die Blindprobe. Danach misst das Instrument die Hb-Konzentration innerhalb von zwei (2) Minuten.
- 8 Nach Abschluss der Messung wird das Ergebnis auf der Anzeige dargestellt und die Küvette fährt automatisch aus dem Küvettenfach.

Kontrollprobenanalyse

Wir empfehlen eine regelmäßige Qualitätskontrolle mit QuikRead FOB Positive Control (Kat. -Nr. 06027) oder QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Kat. -Nr. 152390).

Genaue Anweisungen für die Verwendung der Kontrolllösungen finden Sie in der Packungsbeilage der Kontrollfläschchen. Führen Sie die Kontrollprobenanalyse wie andere Messungen durch, aber wählen Sie **Qualitätskontrolle** auf der Anzeige des QuikRead go Instruments. Das Ergebnis wird als Kontrollmessung gespeichert.

Das dargestellte Ergebnis hängt von den Instrumenteneinstellungen ab.

Hämoglobin-konzentration im Proberöhrchenpuffer	Quantitatives Ergebnis			Qualitatives Ergebnis
	Je nach ausgewählten Instrumenteneinstellungen werden in der Anzeige beide Werte oder nur einer dargestellt			
< 50 ng Hb/ml Puffer	< 50 ng Hb/ml Puffer	und/oder	< 10 µg Hb/g Stuhl	< 15 µg Hb/g FOB NEGATIV
50–1000 ng Hb/ml Puffer	50–1000 ng Hb/ml Puffer	und/oder	10–200 µg Hb/g Stuhl	
> 1000 ng Hb/ml Puffer	> 1000 ng Hb/ml Puffer	und/oder	> 200 µg Hb/g Stuhl	≥ 15 µg Hb/g FOB POSITIV

8 Qualitätskontrolle

Wir empfehlen eine regelmäßige Qualitätskontrolle mit QuikRead FOB Positive Control (Kat. -Nr. 06027) oder QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Kat. -Nr. 152390).

QuikRead FOB Positive Control (Kat. -Nr. 06027):

- Wurden die Ergebniseinstellungen des QuikRead go Instruments auf qualitativ festgelegt, sollte die Meldung „FOB POSITIV“ auf der Anzeige erscheinen.
- Wurden die Ergebniseinstellungen des QuikRead go Instruments auf quantitativ festgelegt, sollte die Meldung „Hb in buffer > 1000 ng/ml and/or > 200 µg Hb/g faeces“ (Hb in Puffer > 1000 ng/ml und/oder > 200 µg Hb/g Stuhl) auf der Anzeige erscheinen.

QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Kat. -Nr. 152390):

- Wurden die Ergebniseinstellungen des QuikRead go Instruments auf qualitativ festgelegt, sollte die Meldung „FOB POSITIV“ auf der Anzeige erscheinen.
- Wurden die Ergebniseinstellungen des QuikRead go Instruments auf quantitative festgelegt, sollte ein Ergebnis innerhalb des auf dem Kontrollfläschchen angegebenen Bereichs angezeigt werden.

9 Interpretation der Testergebnisse

Das Instrument misst die Hb-Konzentration im Küvettenpuffer und berechnet die Hb-Menge pro Gramm Stuhl ausgehend von der Annahme, dass die Probennahme korrekt entsprechend der Bedienungsanleitung durchgeführt wurde (~10 mg Stuhl in 2 ml Puffer). Ist die Stuhlmenge im Proberöhrchen höher oder niedriger als in den Anweisungen festgelegt, weicht der Hb-Wert pro Gramm Stuhl in demselben Maße ab.

10 Einschränkungen des Verfahrens

QuikRead go iFOBT misst Hämoglobin in Stuhlproben. Wenn Darmläsionen nicht bluten oder nur gelegentlich bluten oder das Blut ungleichmäßig in der Stuhlprobe verteilt ist, kann das Testergebnis auch im Falle gelegentlicher Blutungen negativ sein. Gesunde Personen können aufgrund von körperlicher Belastung Blut im Stuhl haben oder auch nach Einnahme von bestimmten Medikamenten, die gastrointestinale Irritationen mit gastrointestinalen Blutungen verursachen können.

Wie alle anderen FOB-Tests kann auch der QuikRead go iFOBT-Test nicht als endgültiger Nachweis gastrointestinaler Blutungen betrachtet werden. Die FOB-Testergebnisse sollten stets unter Berücksichtigung der Symptome des Patienten sowie aktueller Diagnosekriterien beurteilt werden.

Die FOB-Tests sind nicht als Ersatz für andere Diagnostikverfahren gedacht, wie z.B. Sigmoidoskopie, Koloskopie oder Röntgenuntersuchungen. Vielmehr sollten sie als Früherkennungsmethoden oder diagnostische Hilfe betrachtet werden.

11 Erwartete Ergebnisse

Bei einer gesunden Person sollte kein Hämoglobin oder eine minimale Menge an Hämoglobin (physiologische Blutung) im Stuhl feststellbar sein. Siehe dazu „Einschränkungen“. Das angezeigte Ergebnis sollte dann «<75 ng Hb/ml Puffer, <15µg Hb/g Stuhl» oder «FOB NEGATIV» lauten.

12 Leistungsparameter

Validität

Der Hersteller hat eine Präzisionsstudie anhand des Präzisions-Evaluierungsprotokolls für Einzelstandorte, gemäß der Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Leitlinie EP05-A3:2014 durchgeführt. Die Evaluierung erfolgte mit Probenmaterial, das aus drei unterschiedlichen Fäkalien suspensionen mit unterschiedlichen Mengen an Hämoglobin bestand. Der Test wurde an 20 Tagen durchgeführt, mit jeweils zwei Tests pro Tag und zwei Messwiederholungen pro Test und Probe. Die Durchführung erfolgte mit Tests einer Charge, am gleichen Gerät sowie demselben Anwender. Der Probeneintrag erfolgte durch Gabe dreier Tropfen aus dem Proberöhrchen, die Kontrolle wurde mittels Pipette überführt.

Probe	Mittelwert Hb (ng/ml)	N	Reproduzierbarkeit		Präzision zw. den Analysen		Präzision zw. den Messtagen		Laborpräzision	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Probe 1	64	80	1,7	3,0	5,9	9,2	0,0	0,0	6,2	9,7
Probe 2	269	80	4,2	1,5	17,5	6,5	8,7	3,2	20,0	7,4
Probe 3	712	80	65,5	9,2	88,9	12,5	0,0	0,0	110,4	15,5
Kontrolle	177	80	3,0	1,7	1,1	0,6	0,0	0,0	3,2	1,8

Kurzbezeichnung: CV% Variationskoeffizient in Prozent; SD Standardabweichung; N Anzahl Ergebnisse

Linearität

Die Bestimmung der Linearität erfolgte, gemäß der Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Leitlinie EP06-A:2003. Die angewandte Methode zur Bestimmung der Quantität von Hämoglobin durch den QuikRead go iFOBT 15051 zeigte eine Linearität über den gesamten Messwertebereich auf. Diese liegt innerhalb der nichtlinearen Messgrenze von +/- 20 %.

Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze liegt bei 2,5 µg Hb/g Fäkalien und wurde basierend auf 300 Messungen mit 150 Leerwerten und 150 niedrigtitrigen Proben gemäß der CLSI Leitlinie EP17-A2:2012 bestimmt. Die Leerwert Obergrenze liegt bei 1,2 µg Hb/g Fäkalien.

Quantifizierungsgrenze (LoQ)

Die Quantifizierungsgrenze liegt bei 9,5 µg Hb/g Fäkalien und wurde basierend auf 90 Messungen und der zulässigen Gesamtfehlergrenze von 20 % laut Westgard Modell bestimmt. Die Bestimmungen erfolgten gemäß der CLSI Leitlinie EP17-A2:2012.

Methodenvergleich

Mit einer anderen kommerziell verfügbaren immunologischen FOB-Methode und der QuikRead go iFOBT Methode wurde ein Methodenvergleich durchgeführt. Es wurden Stuhlproben von Patienten analysiert. Eine Zusammenfassung der erzielten qualitativen Ergebnisse ist in der nachstehenden Tabelle zu sehen.⁹

Testmethode		Methodenvergleich	
		+	-
QuikRead go iFOBT	+	40	6
	-	1	65
Sensitivität der Vergleichsmethode		97,6 %	
Spezifität der Vergleichsmethode		91,5 %	
Übereinstimmung		93,8 %	

Antigenüberschuss

Hämoglobinkonzentrationen unter 500 µg/ml (< 100 mg Hämoglobin in 1 g Stuhl) führen nicht zu falsch-negativen Ergebnissen.⁹

Interferenz

Es wurde keine Interferenz mit Vitamin C bei Konzentrationen unter 100 µg/ml beobachtet. Diese Menge entspricht einer Tagesaufnahme von ca. 2 g Ascorbinsäure. Eisenergänzungsmittel wirken sich nicht auf die Messung aus.⁹

Messbereich

Das QuikRead go Instrument mit der Softwareversion 6.1.5 oder höher zeigt je nach gewählter Einstellung des QuikRead go Instruments quantitative oder qualitative Ergebnisse an.

Für den quantitativen Test beträgt der Messbereich 50–1000 ng/ml Testlösung und/oder 10–200 µg/g Stuhl. Befindet sich das Ergebnis über dem Messbereich, wird das Ergebnis als > 1000 ng/ml und/oder > 200 µg/g Stuhl dargestellt. Befindet sich das Ergebnis unterhalb des Messbereiches, wird das Ergebnis als < 50 ng/ml und/oder < 10 µg/g dargestellt.

Für das qualitative Ergebnis liegt der Cut-Off-Wert bei 75 ng/ml Testlösung, was 15 µg/g Stuhl entspricht. Liegt das Ergebnis am oder über dem Cut-Off-Wert, wird das Ergebnis als "FOB POSITIV" dargestellt und als "FOB NEGATIV", wenn das Ergebnis unter dem Cut-Off-Wert liegt.

13 Nachweisbarkeit

Jede Charge wird mit Referenzmaterial humanen Ursprungs getestet. Der Hämoglobingehalt dieses Referenzmaterials wurde mit einer Methode überprüft, die mit der Referenzmethode des International Council for Standardization in Haematology (ICSH) vergleichbar ist.

14 Empfehlungen für die Abfallbeseitigung

- Die Entsorgung aller Proben und Testmaterialien muss in Übereinstimmung mit den nationalen und lokalen Gesetzen erfolgen.
- Alle Patientenproben, Probennehmer, Kontrollen, benutzte Kapillaren, Reagenzstopfen, Küvetten und Stifte sollten vorsichtshalber wie infektiöses Material behandelt und entsorgt werden.
- Materialien der Komponenten für die QuikRead 101 und QuikRead go Kits:
Papier: Bedienungsanleitung
Karton: Kit-Box mit Innenteilen
Kunststoff: Küvetten, Reagenzstopfen, Folienbeutel des Küvettenständers, Küvettenständler, Stifte, Extraktionsfläschchen und Röhrchen, Stift- und Kapillarröhrchen, Abstrichtupfer-Glas: Kapillaren
Metall: Aluminiumröhrchen mit den Reagenzstopfen, Folienverschluss der Küvette, Drehverschluss von den Stifte- und Kapillarbehältern
Nicht recyclebar: Verschluss des Reagenzstopfen-Röhrchens und Magnet-Karten (PVC)
- Wird der Test in Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice, unter guten Hygienebedingungen und nach den Anweisungen dieser Bedienungsanleitung verwendet, stellen die Reagenzien keine Gefahr für die Gesundheit dar.

15 Fehlerdiagnose

Fehlermeldungen

Fehlermeldungen des QuikRead go Instruments sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Bedienungsanleitung zum QuikRead go Instrument.

Fehlermeldungen	Korrekturmaßnahme
Falsch positionierte Küvette. Küvette entfernen.	Küvette entfernen und in richtiger Position erneut einsetzen.
Messung nicht möglich. Bitte Reagenzstopfen prüfen.	Prüfen, dass die Küvette einen Reagenzstopfen hat und der innere braunfarbene Teil des Stopfens nicht heruntergedrückt ist.
Messung nicht möglich. Kit abgelaufen.	Abgelaufenes Kit entsorgen. Neues Kit verwenden.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu niedrig.	Küvette auf Raumtemperatur erwärmen (18...25°C). Küvette nochmal testen.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu hoch.	Küvette auf Raumtemperatur (18...25°C) abkühlen lassen. Küvette nochmal testen.
Test abgebrochen. Wert der Blindprobe zu hoch.	Testen Sie dieselbe Küvette nochmal. Die Blindprobenuntersuchung ist nicht abgeschlossen oder die Probe enthält störende Substanzen. Im letzten Fall kann der Test nicht vollständig abgeschlossen werden.
Test abgebrochen. Wert der Blindprobe instabil.	
Test abgebrochen. Fehler bei Zugabe der Reagenz.	Führen Sie einen neuen Test durch. Problem bei der Zugabe der Reagenz. Sicherstellen, dass der Stopfen richtig geschlossen ist.
Test abgebrochen. Instrumentenfehler.	Neuen Test durchführen. Wenn sich die Meldung häufig wiederholt, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler oder mit dem Kundenservice auf.
Fehlercode xx. Bitte das Instrument erneut anschalten.	Das Instrument erneut anschalten. Wenn sich die Fehlermeldung wiederholt, kontaktieren Sie Ihren Händler oder den Kundenservice und nennen Sie den Fehlercode.
Fehlercode xx. Bitte kontaktieren Sie den Kundenservice.	Nehmen Sie mit Ihrem Händler oder dem Kundenservice Kontakt auf und nennen Sie den Fehlercode.

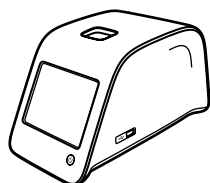
Unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse

Mögliche Gründe für unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse werden in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Unerwartet niedrige Ergebnisse.	Das Probenvolumen in der Küvette ist zu gering.	Führen Sie einen neuen Test durch. Vergewissern Sie sich, dass die korrekte Anzahl von Tropfen (3) hinzugefügt wird.
	Die Menge der entnommenen Probe ist zu gering.	Führen Sie einen neuen Test durch. Vergewissern Sie sich, dass die Anweisungen zur Probennahme befolgt werden (siehe Abschnitt 6: Probennahme und Probenvorbereitung).
Unerwartet hohes Ergebnis.	Das Probenvolumen in der Küvette ist zu groß.	Führen Sie einen neuen Test durch. Vergewissern Sie sich, dass die korrekte Anzahl von Tropfen (3) hinzugefügt wird.
	Die Probe wurde dem Probenröhrchen öfter als einmal hinzugefügt.	Die Probe wurde dem Probenröhrchen öfter als einmal hinzugefügt. Führen Sie einen neuen Test durch. Vergewissern Sie sich, dass die Anweisungen zur Probennahme befolgt werden (siehe Abschnitt 6: Probennahme und Probenvorbereitung).
	Das Puffervolumen ist zu gering.	Vergewissern Sie sich, dass sich die Flüssigkeitsoberfläche zwischen den beiden Linienmarkierungen auf der Küvette befindet, um ein korrektes Volumen zu gewährleisten.
	Küvette ist verschmutzt.	Führen Sie einen neuen Test durch. Die durchsichtige flache Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren.
Unerwartet niedrige/hohe Ergebnisse.	Es wurden Komponenten verschiedener Kit-Chargen oder Tests verwendet.	Führen Sie einen neuen Test durch. Sicherstellen, dass alle Reagenzien von derselben Kit-Charge stammen.
	Falsche Lagerung der Reagenzien.	Führen Sie einen neuen Test durch. Sicherstellen, dass die Reagenzien gemäß den Bedienungsanleitungen gelagert werden.

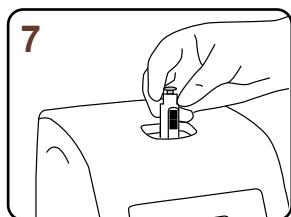
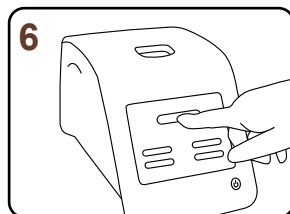
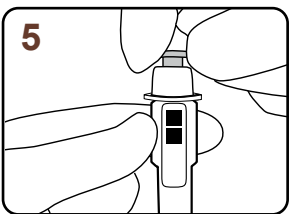
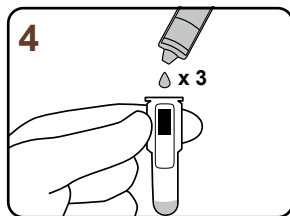
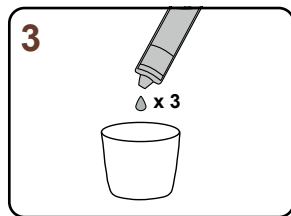
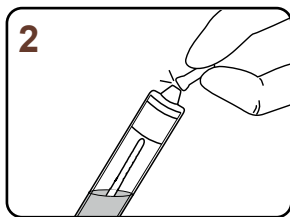
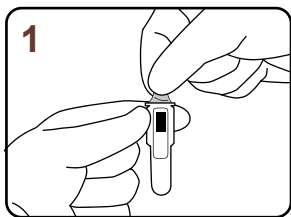
151053-7


- English
- Deutsch
- Français
- Eesti



QuikRead go[®] iFOBT

Réalisation du test • Protseduur



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

1 Application

QuikRead go iFOBT est un test de détection quantitative du sang occulte dans les Selles chez l'humain, en cas de saignement excessif de la partie inférieure du tractus gastro-intestinal, vu par exemple, dans la colite ulcéreuse, la maladie de Crohn, les polypes, les adénomes et le cancer colorectal (CRC).

Le test peut être utilisé dans les examens cliniques et dans les programmes de dépistage pour CRC. Le test est effectué grâce à l'analyseur QuikRead go.

Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

2 Résumé et explication du test

La concentration d'hémoglobine (Hb) dans les selles varie en fonction du sexe et de l'âge du patient. Elle est en effet plus élevée chez les hommes que chez les femmes et augmente avec l'âge chez les deux sexes.¹ Le European Group on Tumour Markers (EGTM) recommande l'utilisation de tests immunochimiques quantitatifs, iFOBT (test immunochimique fécal, FIT), de dépistage de sang occulte dans les selles permettant au médecin de définir une valeur seuil appropriée.² Il devrait également être possible d'exprimer les résultats de l'hémoglobine fécale en microgrammes d'hémoglobine par gramme de selles, notamment lors de la comparaison de différentes méthodes.³

Un taux élevé de sang occulte dans les selles peut indiquer la présence de polypes ou d'un cancer colorectal (CCR) chez le patient. Il faut généralement 10 à 15 ans pour que les premières cellules anormales évoluent en cancer. Si elles sont détectées et retirées à temps, le risque que le patient développe un CCR diminue de près de 100 %.⁴

Le risque de développer un CCR au cours de sa vie est d'environ 1 sur 20.⁵ Selon les estimations, l'incidence annuelle du CRC en Europe devrait passer de 432 000 nouveaux cas en 2008 à plus de 500 000 en 2020. La mortalité annuelle devrait augmenter dans les mêmes proportions, pour atteindre environ 250 000 cas.⁶ Plusieurs études ont démontré que l'incidence et le taux de mortalité du CCR peuvent diminuer de manière significative grâce à des programmes de dépistage systématiques effectués au moyen de tests FOB immunochimiques. Le Conseil de l'Europe et l'American College of Physicians recommandent un dépistage régulier du CCR chez les personnes présentant des facteurs de risque connus à partir de 50 ans.^{7,8} Les tests FOB immunochimiques – iFOBT (FIT) – ont permis une amélioration significative des analyses.⁸

3 Principe opérationnel

QuikRead go iFOBT est un test immunoturbidimétrique qui utilise des microparticules recouvertes d'anticorps anti-hémoglobine humaine (porc). L'hémoglobine présente dans l'échantillon à analyser réagit avec les microparticules, modifiant la turbidité de la solution. Ce changement de turbidité est mesuré par l'analyseur QuikRead go.

L'échantillon de selles est tout d'abord prédilué dans le tube de filtration QuikRead iFOB. L'échantillon prédilué est ajouté dans la cuvette QuikRead go iFOBT pré-remplie. Les données de calibration du test figurent sur le code-barres de l'étiquette de la cuvette. L'analyseur QuikRead go lit automatiquement ces données avant le démarrage du test.

Pour indiquer la présence d'hémoglobine, l'analyseur affiche la concentration détectée en ng/ml ou en µg/g de selles, ou le texte "FOB positif", en fonction du modèle d'application utilisé.

4 Réactifs

Contenu du kit

Composant nom et origine	Symbol	QuikRead go® iFOBT N° réf. 151051, 50 Tests
Bouchon contenant le réactif ORIG PIG	REAG CPS	2 x 25
Cuvettes pré-remplies avec tampon	BUF	2 x 25 x 1 ml
Mode d'emploi		

Les réactifs contiennent de l'azide de sodium. Consulter le chapitre 5 "Avertissements et précautions".

Conservation et stabilité des réactifs

Composant du coffret	Conservation à 2...8°C	Conservation à 18...25°C
Bouchon contenant le réactif dans des tubes non ouverts	Jusqu'à la date de péremption du tube de réactif	24 h par jour – 1 mois 7,5 h par jour – 3 mois
Bouchon contenant le réactif après la première ouverture	Jusqu'à la date de péremption du tube de réactif	24 h par jour – 1 mois 7,5 h par jour – 3 mois
Cuvettes pré-remplies dans un sachet fermé	Jusqu'à la date de péremption du sachet de la cuvette	Jusqu'à la date de péremption du sachet de la cuvette
Cuvettes pré-remplies fermées après la première ouverture du sachet	6 mois	3 mois
Cuvette pré-remplie ouverte	2 heures	2 heures

Inscrire la date d'ouverture du sachet sur le rack des cuvettes.

Préparation du réactif et conditions de stockage

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi. Protéger les bouchons contenant les réactifs QuikRead FOB de l'humidité. Fermer soigneusement le tube aluminium immédiatement après avoir sorti le nombre de bouchons réactifs nécessaire.

Détérioration du réactif

Le produit ne doit être utilisé que si le volume de tampon dans la cuvette est correct. Vérifier que la surface du liquide se situe entre les deux lignes marquées sur la cuvette. Ne pas utiliser de cuvette en présence de saleté visible dans le tampon.

5 Avertissements et précautions

Informations pour la santé et la sécurité

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Ne pas fumer, manger ou boire dans la zone de manipulation des échantillons et des réactifs du kit. Porter des vêtements de protection et des gants de protection jetables lors de la manipulation des échantillons patient et des réactifs du kit. Se laver soigneusement les mains après la réalisation du test.
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.
- Ne pas ingérer la solution contenue dans le tube de filtration.
- Tous les échantillons patient et les contrôles doivent être manipulés comme des matériaux potentiellement infectieux.
- Les réactifs lyophilisés contiennent < 1 % d'azide de sodium (Aquatic Chronic 3). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412), éviter le

rejet dans l'environnement (P273). Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur (P501).

Les réactifs reconstitués et les réactifs liquides contiennent < 0,1 % d'azide de sodium, concentration à laquelle il n'est pas nocif.

L'azide de sodium peut réagir avec les acides et libérer des gaz toxiques. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb des canalisations pour former des composés explosifs. La formation de composés explosifs peut être évitée en rinçant abondamment avec de l'eau lors de la mise au rebut des réactifs.

- Élimination: voir le chapitre 14.

Précautions pour les analyses

- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas dépasser la période de stabilité des réactifs ouverts.
- L'utilisation du kit QuikRead go iFOB T n'est prévue qu'avec l'instrument QuikRead go.
- Ne pas utiliser des composants issus de lots ou de tests différents. Les composants sont jetables; ne jamais réutiliser des composants déjà utilisés pour réaliser un test.
- Lors de la première ouverture du kit, s'assurer que les sachets protégeant les cuvettes (2 pcs) sont intacts. Si un sachet est endommagé, ne pas utiliser les cuvettes à l'intérieur de celui-ci. Par ailleurs, toujours s'assurer, avant d'utiliser une cuvette individuelle, que la feuille de scellage est intacte.
- Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette avec les doigts (partie optique). Jeter les cuvettes présentant des traces de doigt.
- Les bouchons contenant le réactif QuikRead FOB sont identifiables par leur code couleur marron, et ce de manière à les différencier des autres analytes QuikRead.
- Ne pas éclabousser la cellule de mesure de l'appareil.

6 Prélèvement et préparation des échantillons

Il n'est pas nécessaire que le patient suive un régime spécial avant le prélèvement des selles. Fournir au patient le dispositif de prélèvement, une étiquette et une copie des instructions suivantes. Donner au patient les instructions suivantes concernant le prélèvement.

Ne pas ingérer la solution contenue dans le tube de filtration. Veiller à ne pas plier ou casser l'extrémité de la baguette.

- Recueillir les selles dans un récipient ou du papier propre. Éviter tout contact avec l'eau des toilettes pendant le prélèvement. Si l'échantillon présente des traces visibles de sang ou en cas de diarrhée, ne pas réaliser le prélèvement et attendre les prochaines selles.
- Dévisser la partie supérieure du dispositif de prélèvement contenant la sonde de collecte. Procéder au prélèvement en introduisant en tournant la baguette fixée au bouchon dans trois (3) endroits différents de l'échantillon.
- Replacer la baguette de prélèvement dans le dispositif et revisser soigneusement le bouchon.
- Inscrire votre nom et la date sur une étiquette distincte et coller cette étiquette sur le tube.
- Transmettre le flacon au laboratoire ou à votre médecin le plus rapidement possible après le prélèvement.
- L'échantillon qui se trouve dans le tube peut être conservé 7 jours au réfrigérateur (2 à 8°C) ou 5 jours à température ambiante (25°C max.). Il est toutefois préférable de le conserver au réfrigérateur.

Laisser les échantillons atteindre la température ambiante (18...25°C) avant d'effectuer le test.

7 Procédure

Matériel nécessaire mais non fourni

	N° réf.
Analyseur QuikRead go®	133893
Kit de prélèvement QuikRead® iFOB (50 tubes)	151052
Contrôle positif QuikRead® FOB	06027
QuikRead go® iFOB T Control Quantitative	152390

Réalisation du test

Ouvrir le sachet protégeant le rack des cuvettes et inscrire la date d'ouverture sur le rack.

Préparation de l'échantillon (Fig.1–5)

Analyser l'échantillon dès sa réception. Le tube échantillon contient formaldéhyde (peut provoquer le cancer et peut produire une réaction allergique). Voir le manuel d'utilisation de QuikRead Sampling Set pour des instructions détaillées.

1 Une cuvette pré-remplie doit être ramenée à température ambiante (18...25°C) avant utilisation. Il faut compter 15 minutes pour qu'une cuvette réfrigérée (2...8°C) atteigne la température ambiante. Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette avec les doigts (partie optique). Retirer la feuille de scellage de la cuvette. Éviter les éclaboussures de liquide. La présence de tampon condensé sur la feuille de scellage n'a pas d'influence sur les résultats. L'analyse doit être effectuée dans les deux (2) heures suivant l'ouverture de la cuvette. La surface du liquide doit se situer entre les deux lignes figurant sur la cuvette.

2 Vérifier que chaque tube de filtration comporte l'identité du patient et la date de prélèvement. En l'absence d'étiquette, noter l'identité du patient et la date de prélèvement sur le tube. Agiter le tube et casser l'extrémité du dispositif de prélèvement.

De la mousse peut se former pendant le mélange. Éviter les éclaboussures lorsque l'extrémité du dispositif de prélèvement est cassée. Essuyer la mousse sur l'extrémité du dispositif de prélèvement.

3 Jeter les trois (3) premières gouttes.

4 Ajouter ensuite trois (3) gouttes dans la cuvette.

5 Fermer la cuvette hermétiquement avec un bouchon contenant le réactif FOB. Ne pas enfoncer la partie interne marron du bouchon. Une fois que l'échantillon a été ajouté au tampon, il peut être conservé au maximum deux (2) heures avant d'effectuer l'analyse. Maintenir la cuvette droite, ne pas agiter.

Analyse de l'échantillon (Fig 6–8)

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur QuikRead go pour des instructions détaillées. L'affichage de l'appareil vous guide lors de l'exécution du test.

6 Sélectionner **Mesure** sur l'écran de l'analyseur QuikRead go.

7 Insérer la cuvette dans la cellule de mesure de l'appareil. Le code-barres doit vous faire face, comme indiqué à la figure 7. L'analyseur reconnaît la nature des échantillons. L'affichage indique l'évolution de la mesure. Dans un premier temps, l'analyseur mesure le blanc. Ensuite, il mesure la concentration de d'hémoglobine en deux (2) minutes.

8 Lorsque la mesure est terminée, le résultat est affiché à l'écran et la cuvette ressort automatiquement de la cellule de mesure.

Analyse du contrôle

Nous recommandons d'utiliser régulièrement QuikRead FOB Positive Control (N° réf. 06027) et/ou QuikRead go iFOB T Control Quantitative (N° réf.152390).

Des instructions d'utilisation précises sont fournies avec chaque contrôle. L'analyse des échantillons de contrôle s'effectue de la même manière que les échantillons de patients mais sélectionner **Contrôle qualité** sur l'affichage de l'analyseur QuikRead go. Le résultat sera mémorisé en tant que mesure de contrôle.

Le résultat affiché dépend des paramètres de l'analyseur.

Concentration d'hémoglobine dans le tampon du flacon de filtration	Résultat quantitatif			Résultat qualitatif
	Selon le paramétrage de l'analyseur, l'écran affiche les deux valeurs ou une seule valeur			
< 50 ng Hb/ml de tampon	< 50 ng Hb/ml de tampon	et/ou	< 10 µg Hb/g de selles	< 15 µg Hb/g de FOB NEGATIVE
50–1000 ng Hb/ml de tampon	50–1000 ng Hb/ml de tampon	et/ou	10–200 µg Hb/g de selles	
> 1000 ng Hb/ml de tampon	> 1000 ng Hb/ml de tampon	et/ou	> 200 µg Hb/g de selles	≥ 15 µg Hb/g de FOB POSITIF

8 Contrôle de qualité

Nous recommandons d'utiliser régulièrement QuikRead FOB Positive Control (N° réf. 06027) et/ou QuikRead go iFOBT Control Quantitative (N° réf. 152390).

QuikRead FOB Positive Control (N° réf. 06027):

- Lorsque l'analyseur QuikRead go est paramétré pour fournir des résultats qualitatifs, l'écran doit afficher le texte "FOB POSITIF".
- Lorsque l'analyseur QuikRead go est paramétré pour fournir des résultats quantitatifs, l'écran doit indiquer que l'hémoglobine dans le tampon est supérieure à 1 000 ng/l et/ou à 200 µg/g de selles.

QuikRead go iFOBT Control Quantitative (N° réf. 152390):

- Lorsque l'analyseur QuikRead go est paramétré pour fournir des résultats qualitatifs, l'écran doit afficher le texte "FOB POSITIF".
- Lorsque l'analyseur QuikRead go est paramétré pour fournir des résultats quantitatifs, un résultat compris dans la plage figurant sur l'étiquette du flacon de contrôle doit s'afficher.

9 Interprétation des résultats

L'analyseur mesure la concentration d'hémoglobine dans le tampon de la cuvette et calcule la quantité d'hémoglobine par gramme de selles en considérant que le prélèvement a été effectué conformément au mode d'emploi (env. 10 mg de selles dans 2 ml de tampon). Si la quantité de selles dans le tube de prélèvement est supérieure ou inférieure à la quantité recommandée, la concentration d'hémoglobine par gramme de selles différera dans les mêmes proportions.

10 Limites de la méthode

QuikRead iFOBT mesure la quantité d'hémoglobine contenue dans un échantillon de selles. Les lésions des intestins pouvant provoquer des saignements intermittents voire inexistantes, et le sang pouvant être réparti de façon non uniforme dans l'échantillon, le résultat d'un test peut être négatif alors qu'il existe des saignements occasionnels. Inversement, les selles de personnes saines peuvent contenir du sang. Les saignements gastro-intestinaux peuvent être dus à un stress physique ou à la prise de médicaments provoquant des irritations gastro-intestinales.

De même que pour tout test sang occulte dans les selles, QuikRead iFOBT ne doit donc pas être considéré comme une preuve irréfutable d'une pathologie ou de saignements gastro-intestinaux. L'interprétation des résultats doit toujours se faire à la lumière des symptômes observés chez le patient et des critères de diagnostic actuels.

Les tests sang occulte dans les selles ne sont pas destinés à remplacer les autres examens comme la sigmoïdoscopie, la colonoscopie ou les radiographies. Ils ne représentent qu'une méthode de dépistage préliminaire et une aide au diagnostic.

11 Valeurs attendues

Chez une personne saine, la concentration d'hémoglobine dans les selles doit être faible ou nulle. Consulter le chapitre «Limites de la méthode». Le résultat obtenu doit être inférieur à 75 ng Hb/ml de tampon, inférieur à 15 µg Hb/g de selles ou FOB NÉGATIF.

12 Performances

Précision et reproductibilité

Une étude de précision a été réalisée conformément au CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) directive EP05-A3: 2014 en utilisant le protocole d'évaluation de la précision mono-site. Des échantillons contenant trois niveaux différents d'hémoglobine humaine dans la suspension de matières fécales ont été évalués. L'évaluation consiste à réaliser des tests pendant 20 jours, à raison de deux analyses par jour et deux mesures répétées par échantillon pour chaque niveau, en utilisant un lot de réactif, un instrument et un utilisateur. Les échantillons ont été distribués en utilisant trois gouttes du tube de prélèvement et le contrôle a été distribué à l'aide d'une pipette.

Echantillon	Concentration moyenne (ng/ml)	N	Répétabilité		Inter-essai		Intra-essai		Intra-laboratoire	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Echantillon 1	64	80	1,7	3,0	5,9	9,2	0,0	0,0	6,2	9,7
Echantillon 2	269	80	4,2	1,5	17,5	6,5	8,7	3,2	20,0	7,4
Echantillon 3	712	80	65,5	9,2	88,9	12,5	0,0	0,0	110,4	15,5
Contrôle	177	80	3,0	1,7	1,1	0,6	0,0	0,0	3,2	1,8

Abréviations: CV%, coefficient de variation exprimé en pourcentage; SD, écart type; N, nombre de résultats.

La linéarité

La linéarité a été déterminée selon le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) directive EP06-A: 2003. Pour la quantification de l'Hb par QuikRead, consultez la méthode iFOBT 151051. Il a été démontré qu'il était linéaire sur toute la plage de mesure dans les limites de non linéarité permises de ± 20 %.

Limite de détection (LoD)

La limite de détection correspond à 2,5 µg d'Hb/g de fèces, déterminée conformément à la directive EP17-A2: 2012 du CLSI. sur 300 déterminations, avec 150 répliques à blanc et 150 répliques à bas niveau; et un LoB de 1,2 µg Hb/g de fèces.

Limite de quantification (LoQ)

La limite de quantification est de 9,5 µg d'Hb/g de fèces, déterminée conformément à la directive EP17-A2 du CLSI: 2012 sur 90 déterminations et un objectif TE de 20 % en utilisant le modèle Westgard.

Comparaison de méthodes

La méthode QuikRead go iFOBT a été comparée à une autre méthode FOB immunologique disponible dans le commerce. Des échantillons de selles humaines ont été analysés. Les résultats qualitatifs obtenus sont résumés dans le tableau ci-dessous.⁹

Méthode de test		Méthode de la comparaison	
		+	-
QuikRead go iFOBT	+	40	6
	-	1	65
Sensibilité de la méthode de la comparaison		97,6 %	
Spécificité de la méthode de la comparaison		91,5 %	
Concordance		93,8 %	

Excès d'antigène

Les concentrations d'hémoglobine inférieures à 500 µg/ml (< 100 mg d'hémoglobine dans 1 g de selles) ne conduisent pas à des résultats faussement négatifs.⁹

Substances interférentes

Il n'a été observé aucune interférence avec la vitamine C à des concentrations inférieures à 100 µg/ml, quantité correspondant à un apport journalier en acide ascorbique d'environ 2 g. La supplémentation en fer n'interfère pas non plus avec les mesures.⁹

Domaine de mesure

L'analyseur QuikRead go doté de la version 6.1.5 ou d'une version supérieure du logiciel fournit des résultats quantitatifs ou qualitatifs en fonction des paramètres définis.

Pour le test quantitatif, la plage de mesure de l'hémoglobine est de 50–1 000 ng/ml de solution de test et/ou 10–200 µg/g de selles. Si le résultat dépasse la plage de mesure, il s'affiche comme supérieur à 1 000 ng/ml et/ou à 200 µg/g de selles. Si le résultat est en dessous de la plage de mesure, il s'affiche comme inférieur à 50 ng/ml et/ou à 10 µg/g.

Pour le test qualitatif, la valeur seuil est de 75 ng/ml de solution de test, ce qui correspond à 15 µg/g de selles. L'analyse affiche "FOB POSITIF" lorsque le résultat est supérieur ou égal à la valeur seuil et "FOB NÉGATIF" lorsque le résultat est inférieur à la valeur seuil.

13 Traçabilité

Chaque lot est testé par rapport à un échantillon de référence d'origine humaine. Le contenu en hémoglobine de cet échantillon de référence a été vérifié à l'aide d'une méthode comparable à la méthode de référence de l'ICSH (Comité international de normalisation en hématologie).

14 Mise au rebut

- Mettre le contenu au rebut conformément aux lois nationales et locales.
- Tous les échantillons de patients, les bouchons usagés, les cuvettes, les tubes capillaires et les pistons doivent être manipulés et mis au rebut comme des matières potentiellement infectieuses.
- Matériaux des composants des kits QuikRead 101 et QuikRead go:
Papier: Mode d'emploi
Carton: Emballage du kit
Plastique: Cuvettes, bouchons de réactif, feuille couvrant le rack de cuvettes, rack de cuvettes, pistons, tubes contenant les capillaires et les pistons, ecouvillons
Verre: Capillaires
Métal: Tubes contenant les bouchons réactifs, couvercles des cuvettes, pistons et bouchons des tubes capillaires
A ne pas recycler: Couvercles des tubes contenant les bouchons réactifs et cartes magnétiques (PVC)
- S'ils sont utilisés conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire, dans un environnement propre et suivant le mode d'emploi, les réactifs fournis ne devraient pas présenter un danger pour la santé.

15 Résolution des problèmes

Messages d'erreur

Les messages d'erreur de l'analyseur QuikRead go sont énumérés dans le tableau ci-dessous. Pour plus d'informations sur les messages d'erreur, consulter le manuel d'utilisation de l'analyseur QuikRead go.

Messages d'erreur	Action corrective
La position de la cuvette n'est pas correcte. Veuillez retirer la cuvette.	Retirer la cuvette et la réintroduire dans la position correcte.
Mesure interdite. Veuillez contrôler le bouchon contenant le réactif.	Vérifier que la cuvette a un bouchon contenant le réactif et que la partie interne marron du bouchon n'est pas enfoncée.
Mesure interdite. Le kit a expiré.	Jeter le kit expiré. Utiliser un nouveau kit.
Mesure interdite. La température de la cuvette est trop basse.	Laisser réchauffer la cuvette à température ambiante (18...25°C). Tester la même cuvette à nouveau.
Mesure interdite. La température de la cuvette est trop élevée.	Laisser refroidir la cuvette à température ambiante (18...25°C). Tester la même cuvette à nouveau.
Test annulé Blanc trop élevé.	Tester la même cuvette à nouveau. Le processus de blanc n'a pas été complété ou l'échantillon contient des substances interférentes. Dans ce dernier cas, le test ne peut pas être effectué.
Test annulé. Blanc instable.	
Test annulé. Erreur dans l'ajout des réactifs.	Effectuer un nouveau test. Problèmes lors de l'ajout de réactif. S'assurer que le bouchon est bien fermé.
Test annulé. Panne d'appareil.	Effectuer un nouveau test. Si ce message apparaît fréquemment, contacter le service clients.
Code d'erreur xx. Veuillez redémarrer QuikRead go.	Redémarrer l'appareil. Si ce message d'erreur s'affiche fréquemment, contacter le service clients et donner le code d'erreur.
Code d'erreur xxx. Veuillez contacter le service clients.	Contactez le service clients et donnez le code d'erreur.

Résultats bas et élevés inattendus

Les causes possibles de résultats bas et élevés inattendus sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Problème	Cause possible	Mesure corrective
Résultat bas inattendu.	Le volume de l'échantillon dans la cuvette est trop faible.	Refaire le test. Vérifier que le nombre de gouttes approprié (3) est ajouté.
	La quantité prélevée pour l'échantillon est trop faible.	Refaire le test. Vérifier que les instructions de prélèvement sont respectées (consulter le chapitre 6: Prélèvement et préparation des échantillons).
Résultat élevé inattendu.	Le volume de l'échantillon dans la cuvette est trop important.	Refaire le test. Vérifier que le nombre de gouttes approprié (3) est ajouté.
	L'échantillon a été ajouté plusieurs fois au tube de prélèvement.	Refaire le test. Vérifier que les instructions de prélèvement sont respectées (consulter le chapitre 6: Prélèvement et préparation des échantillons).
	Le volume de tampon est trop faible.	Refaire le test. S'assurer que le volume est correct en vérifiant que la surface du liquide se situe entre les 2 repères de la cuvette.
Résultat bas/ élevé inattendu.	La cuvette est sale.	Refaire le test. Ne pas poser les doigts sur les surfaces planes au bas de la cuvette.
	Des composants de différents kits ou tests ont été utilisés.	Refaire le test. Vérifier que tous les réactifs proviennent du même kit.
	Stockage des réactifs inapproprié.	Refaire le test. Vérifier que tous les réactifs sont stockés conformément au mode d'emploi.

Références • Viited

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

Explication des symboles • Sümbolite seletus

	Français	Eesti
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Meditsiiniline <i>in vitro</i> diagnostikavahend
	Référence du catalogue	Kataloogi number
	Code du lot	Partii kood
	Utiliser jusqu'au	Kasutada
	Stabilité du flacon ouvert 3 mois	Säilivusaeg pärast avamist 3 kuud
	Limites de température	Temperatuuri piirang
	Consulter la notice d'utilisation	Loe juhendit enne kasutamist
	Fabricant	Tootja
	Suffisant pour	Piisav
	Ne pas réutiliser	Ühekordseks kasutamiseks
	Contenu	Sisu
	Bouchons réactifs	Reagendikorgid
	Tampon	Puhver
	Origine: porc	Algmaterjal: Siga
	Contient de l'azide de sodium	Sisaldab naatriumasiidi
	Ce produit répond aux exigences du Parlement européen et du Conseil sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	See toode vastab Euroopa Parlamendi ja Nõukogu nõuetele kui <i>in vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Représentant autorisé en Suisse	Volitatud esindaja Šveitsis

QuikRead go[®] est une marque déposée de Aidian Oy.
QuikRead go[®] on Aidian Oy.poolt registreeritud kaubamärk.



AIDIAN



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

1 Ettenähtud kasutusotstarve

QuikRead go iFOBT on test peitvere kvantitatiivseks määramiseks inimese roojast juhul kui kahtlustatakse alumises seedetraktis esinevat verejooksu, nt .haavandilise koliidi, Crohni tõve, polüüptide, adenoomide ja jämesoole vähi (JSV) kahtluse korral.

Testi kasutatakse rutiinsel uuringul või jämesoolevähi sõeluuringu programmis. Mõõtmisi teostatakse QuikRead go instrumendiga.

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikumina.

2 Testi kokkuvõte ja selgitus

Hemoglobiini (Hb) sisaldus roojas varieerub sõltuvalt soost ja vanusest, olles kõrgem mees- (EGTM) soovitatav kasutada kvantitatiivset, immunokeemilist peitvere testi roojast, iFOBT (väljaheite immunokeemiline test, FIT), mis võimaldab kliinilisel personalil määrata selle näitaja alumisi piire.² Peab olema võimalik vältida peitverd roojas ühikuga mikrogrammi Hb/ grammi rooja kohta, eriti siis kui võrreldakse erinevaid meetodeid.³

Kõrge FOB väärtus näitab seda, et patsiendil on kas suur polüüp või jämesoolevähk (CRC). Tavaliselt kestab esimese mittenormaalse raku väljakujunemine vähirakuks 10-15 aastat. Kui need rakud eraldatakse õigeaegselt, on patsiendil 100 % lähedane tõenäosus jämesoolevähi mitte haigestuda.⁴

Aeg, mis kulub jämesoolevähi väljaarenguks on umbes 1 kuni 20 aastat.⁵ Euroopas ennustatakse igaaastaste uute jämesoolevähi haigestumiste juhtumite kasvaks 432 000 juhtu 2008 kuni 500 000 juhtumini aastal 2020. Igaaastane suremus sellesse haigusesse võib tõusta suhteliselt samas proportsioonis, jõudes umbes 250 000 juhtumini.⁶ Paljud uuringud on näidanud, et jämesoolevähi juhtumeid ja suremust saab oluliselt vähendada süstemaatilise skriiningprogrammiga, kasutades immunokeemilist FOB testi. Nii Euroopa Nõukogu kui Ameerika Arstide Kolledž soovivad regulaarset jämesoolevähi skriiningut teostada inimestel, kelle risk suureneb vanusega alates 50 aastast.^{7,8} Immunokeemiline FOB test – iFOBT (FIT) – on toonud tähelepanuväärset parendust analüütide määramiseks ja spetsiifikaks.⁸

3 Protseduuri printsiibid

QuikRead go iFOBT test on immonoturbidomeetriline test, mis põhineb mikroosakestel, mis on kaetud sea anti-inimese hemoglobiini antikehadega. Proovis olev hemoglobiin reageerib mikroosakestega ja selle tulemusel muutuvat lahuse hägusust mõõdetakse QuikRead go instrumendiga.

Rooja proovi lahjendatakse eelnevalt QuikRead iFOB proovivõtuviaaliga. Eelnevalt lahjendatud proov lisatakse QuikRead go iFOBT eeltäidetud küveti. Testi kalibratsiooni andmed asuvad küveti sildil ja neid loetakse automaatselt QuikRead go seadme poolt enne mõõtmise alustamist. Instrument määrab hemoglobiini olemasolu ja kontsentratsiooni ühikutes ng/ml ja µg/g rooja kohta ekraanil. Lisaks sellele ilmub kiri FOB POSITIVE.

4 Reagensid

Komplekt sisaldab

Komponendi nimetus ja päritolu	Sümbol	QuikRead go® iFOBT Kat. No. 151051, 50 testi
FOB reagenti korgid ORIG PIG	REAG CPS	2 x 25
Puhvriga eeltäidetud küvetid	BUF	2 x 25 x 1 ml
Kasutusjuhend		

Reagensid sisaldavad naatriumasiidi, palun vaata ptk 5 "Hoiatused ja ettevaatusabinõud".

Hoiustamine ja reagentide stabiilsus

Komplektis sisaldub	Hoiustamise temp 2...8°C	Hoiustamise temp 18...25°C
Reagenti korgid avamata torus	Kuni säilivusaja lõpuni, mis on kirjutatud torule	24 tundi päevas – 1 kuu 8 tundi päevas – 3 kuud
Reagenti korgid pärast esmast avamist	Kuni säilivusaja lõpuni, mis on kirjutatud torule	24 tundi päevas – 1 kuu 8 tundi päevas – 3 kuud
Eeltäidetud küvetid avamata fooliumpakendis	Säilivusaja lõpuni, mis on kirjutatud küvettide pakendile	Säilivusaja lõpuni, mis on kirjutatud küvettide pakendile
Eeltäidetud küvetid pärast fooliumpakendi esmast avamist	6 kuud	3 kuud
Avatud eeltäidetud küvetid	2 tundi	2 tundi

Märgi fooliumpakendi avamiskuupäev küvettide statiivile.

Reagenti ettevalmistus ja säilitamistingimused

Kõik reagensid on kasutamiseks valmis. Hoidke FOB reagentikorke niiskuse eest. Sulgege alumiiniumtoru kohe pärast vajaliku arvu reagentikorkide väljavõtmist.

Reagenti riknemine

Toodet võib kasutada vaid siis, kui puhvri maht küvetis on õige. Vaadake, et vedeliku pind oleks küvetile märgitud kahe joone vahel. Ärge kasutage küveti, kui puhvris on nähtavat mustust.

5 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tervise ja ohutusalane teave

- Ainult kasutamiseks *in vitro* diagnostikumina.
- Ära suitseta, söö ega joo proovide ja reagentide käitlemise ajal. Kanna sobivat kaitseriietust, ühekordseid kindaid proovivõtu ja reagentide käitlemise ajal. Pärast testi sooritamist pese hoolikalt käsi.
- Vältida sattumist nahale ja silmadesse. Pärast nahale sattumist pese saastunud piirkonda rohke veega.
- Proovivõtu vialist on keelatud juua vedelikku.
- Kõiki patsientide proove ja kontrollproove tuleb käidelda kui potentsiaalset nakkusallikat
- Lüofiliseeritud reagensid sisaldavad <1 % naatriumasiidi (pidev veekeskkonna oht 3). Ohtlik veeorganismidele pikaajalisel kokkupuutel (H412). Ära hoida sattumine keskkonda (P273). Jääknõude utiliseerimine vastavalt kohalikele seadusandlusele (P501).
- Taastatud ja vedelad reagensid sisaldavad <0,1 % naatriumasiidi, mida ei loeta ohtlikuks kontsentratsiooniks.
- Kontaktis hapetega eraldab naatriumasiid mürgiseid gaase. Asiidid võivad reageerida metalltorustikuga, moodustades plahvatusohtlikke ühendeid. Reagentide hävitamisel või asiide ära uhtuda rohke voolava veega.
- Hävitamine: vaata ptk 14. metalltorustikuga, moodustades plahvatusohtlikke ühendeid. Reagentide hävitamisel või asiide ära uhtuda rohke voolava veega.
- Hävitamine: vaata ptk 14.

Analüütilised ettevaatusainõud

- Ära kasuta toodet peale säilivusaja lõppu, mis on märgitud toote pakendile.
- Avatud pakendiga reagentide puhul ära ületa nende stabiilsusperioodi.
- QuikRead go iFOBT komplekt on mõeldud kasutamiseks ainult QuikRead go instrumendil.
- Ära sega erinevate partiinumbritega reagente omavahel. Komponentid tuleb ära visata; ära kasuta neid kunagi mitmekordselt.
- Enne kui avad komplekti esmakordselt, veendu, et fooliumpakend (2 tk) on terve. Juhul kui fooliumpakend on kahjustatud, ära kasuta seesolevaid küvette.
- Samuti veendu iga küveti puhul eraldi, et seda kattev foolium oleks enne kasutamist terve.
- Ära puutu küveti alumist välimist pinda (optiline osa). Sõrmejälgedega küvetid tuleb minema visata.
- QuikRead FOB reagendi korgid on värviliselt märgistatud pruuniks, selleks, et eristada neid teistest QuikRead analüütidest.
- Ära lase instrumendi mõõteavasse sattuda vedelikku.

6 Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Enne roojaproovi võtmist ei pea patsient olema mitte mingil erilisel dieedil.

Anna patsiendile iFOB proovivõtu viala, kleebis nime jaoks ja proovivõtu juhendi koopia. Selgita kasutusjuhendit patsiendile.

Ära joo proovivõtu vialis olevat vedelikku. Ära purusta viala tippu.

- Võta roojaproov puhtasse nõusse või paberile. Hoia ära kokkupuude veega. Juhul kui proovis on visuaalne veri või kõhulahtisuse korral, ära proovi võta ning jäta see järgmiseks korraks.
- Eemalda proovivõtu vialilt, mis on varustatud pulgaga, kork. Kogu proov nii, et aseta pulk roojaproovi kolme erinevasse kohta.
- Aseta pulk viala ja sule tihedalt kork.
- Kirjuta oma nimi ja kuupäev kleebisele ja kleebi see vialile.
- Tagasta FOB proovivõtu vialal laboratooriumisse või arstile nii kiiresti kui võimalik. Kaitse viala transpordi ajaks nii, et see ei praguneks ega puruneks.
- Proovi vialis tuleb hoiustada külmkapis temp (2...8°C) kuni 7 päeva või toatemperatuuril (max. 25°C) kuni 5 päeva. Eelistatult hoiustada külmkapis.

Enne testi alustamist vii proov toatemperatuurile (18...25°C).

7 Protseduur

Materjalid, mis on vajalikud, kuid ei ole kaasas

	Kat. No.
QuikRead go® instrument	133893
QuikRead® iFOB proovivõtu komplekt (50 proovivõtuviala)	151052
QuikRead® FOB positiivne kontroll	06027
QuikRead go® iFOBT Control Quantitative	152390

Katse läbiviimine

Proovide võtmine (vt joonis 1–5)

Testi proovi niipea kui see on saabunud. Proovivõtu viala sisaldab formaldehüüdi (võib põhjustada vähktõbe ja võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni). Täielikud juhised vt QuikRead iFOB proovivõtumeetodi kasutusjuhised.

1. Eeltäidetud küvetid peavad olema enne kasutamist viidud toatemperatuurile (18...25°C). See võtab aega eeltäidetud küvetite puhul, mida on hoitud külmkapis temp (2...8°C), 15 minutit. Ära puutu küveti alumist osa (optilist osa). Eemalda küvetilt foolium. Hoidu vedeliku laialipritsimisest. Fooliumil olev kondensvesi ei mõjuta testi tulemusi. Test peab olema läbi viidud pärast küveti avamist kahe (2) tunni jooksul. Vedeliku tase peab olema küvetil märgitud kahe joone vahel.
2. Kontrolli, kas iga vialal on markeeritud patsiendi ID ja kuupäevaga. Kui kleebis puudub, siis tule see markeerida patsiendi ID ja kuupäevaga. Raputa viala ja murra selle tipp. Segamise käigus võib moodustuda vaht. Pärast tippu ära murdmist hoiduge pritsmetest. Eemaldage vaht tippu otsa kaudu.
3. Viska esimesed kolm (3) tilka minema.
4. Vala seejärel kolm (3) tilka küvette.
5. Sule küvett tihedalt FOB reagendi korgiga. Ära pruuni osa korgist alla vajuta. Pärast proovi lisamist puhvrihahusele küvetis, on lahus kaks (2) tundi stabiilne. Hoia küvett ülespoole ja ära seda raputa.

Proovi analüüsimine (joonised 6–8)

Vaata QuikRead go instrumendi kasutusjuhendit, mis juhatab sind testi läbiviimisel.

6. QuikRead go instrumendi ekraanil vali nupp **Mõõda**.
7. Pane küvett ribakoodiga enda poole instrumendi mõõteavasse nii nagu on näidatud joonisel 7. Instrument tunneb ära proovi tüübi. Ekraanilt on näha, millises mõõteprotsessis instrument asub. Instrument mõõdab esimesena proovi fooni ja seejärel Hb kontsentratsiooni kahe (2) minuti jooksul.
8. Siis kui mõõtmine on lõpetatud, ilmub ekraanile tulemus ja küvett tõstetakse automaatselt mõõteavasse kõrgemale.

Kontrollanalüüs

On soovitatav FOB positiivse kontrolli (kat. No. 06027) ja/või QuikRead go iFOBT kvantitatiivse kontrolli (kat. No. 152390) regulaarne kasutamine.

Kontrollide täpne kasutusjuhend sisaldub kontrollivialide pakendis. Analüüsi kontrollproove analoogselt patsiendi proovidega, kuid vali mõõtmiseks ekraanilt nupp Kvaliteedikontroll. Tulemus salvestatakse kui kontrollmõõtmine.

Ekraanile ilmiud tulemused sõltuvad instrumendi seadistustest.

Hb sisaldus proovivõtu viala puhvris	Kvantitatiivne tulemus			Kvalitatiivne tulemus
	Sõltub valitud instrumendi seadistustest, Ekraanil on kas mõlemad tulemused või üks tulemustest			
< 50 ng Hb/ml puhvris	< 50 ng Hb/ml puhvris	ja/või	< 10 µg Hb/g roojas	< 15 µg Hb/g FOB NEGATIVE
50–1000 ng Hb/ml puhvris	50–1000 ng Hb/ml puhvris	ja/või	10–200 µg Hb/g roojas	
> 1000 ng Hb/ml puhvris	> 1000 ng Hb/ml puhvris	ja/või	> 200 µg Hb/g roojas	≥ 15 µg Hb/g FOB POSITIVE

8 Kvaliteedikontroll

On soovitatav kasutada FOB positiivset kontrolli (kat. No. 06027) ja/või QuikRead go iFOBT kvantitatiivset kontrolli (kat. No. 152390) regulaarselt.

QuikRead FOB positiivne kontroll (kat. No. 06027):

- Juhul kui QuikRead go instrumendi tulemuste seadistustest on valitud kvalitatiivne, kuvatakse ekraanil "FOB POSITIVE".
- Juhul kui QuikRead go instrumendi tulemuste seadistustest on valitud kvantitatiivne, kuvatakse ekraanile "Hb in buffer > 1000 ng/ml ja/või > 200 µg Hb/g faeces".

QuikRead go iFOBT kvantitatiivne kontroll (kat. No. 152390):

- Juhul kui QuikRead go instrumendi seadistustest valitakse kvalitatiivne reziim, kuvatakse ek-

raanile "FOB POSITIVE".

- Juhul kui QuikRead go instrumendi tulemuste seadistustest on valitud kvantitatiivne režiim, kuvatakse ekraanile tulemus, mille ulatus on kontrollvialli etiketil.

9 Tulemuste tõlgendamine

Instrument mõõdab Hb kontsentratsiooni küvetis olevas puhvril ja arvutab Hb sisalduse roojas eeldusel, et proovivõtt on tehtud korrektselt vastavalt juhendile (~10 mg roojaproovi 2 ml puhvril). Kui roojaproovi hulk viallis on kas kõrgem või madalam, varieerub Hb sisaldus (grammi rooja kohta) samas proportsioonis.

10 Meetodi piirangud

QuikRead go iFOBT mõõdab hemoglobiini roojas. Seni kuni soolekahjustustest põhjustatud vereeritus ei ole pidev või veri on jagunenud roojaproovis ebaühtlaselt, võib testi tulemus olla negatiivne isegi juhul kui tegelikult vereeritus on olemas. Inimestel võib esineda verd roojas tulenevalt füüsilisest stressist või juhul kui kasutatakse sooletrakti ärritust põhjustavaid ravimeid.

Nii nagu iga teise peitvere testiga, ei saa QuikRead go iFOBT testi pidada seedetrakti vereerituse või selle patoloogia lõplikuks tõestavaks testiks. Testi tulemust tuleb interpreteerida alati patsiendi sümptomiteid ja olemasolevaid diagnostilisi kriteeriume arvestades.

Peitvere test ei ole mõeldud teiste diagnostiliste protseduuride nagu sigmoidoskoopia, kolonoskoopia või röntgenuuringute asendamiseks, vaid on mõeldud diagnostika esialgse meetodina või vahendina.

11 Oodatud väärtused

Tervel inimesel ei tohiks Hb üldse olla, või seda on minimaalsel hulgal vastavalt füsioloogilisele vereeritusele, vt "Meetodi piirangud". Saadud tulemus peaks olema <75 ng Hb/ml puhvril, <15 µg Hb/g roojas või FOB NEGATIVE.

12 Toimivuse karakteristikud

Täpsus ja reprodutseeritavus

Täpsusuuringud viidi läbi vastavalt juhendile EP05-A3:2014, mis on koostatud Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) poolt, kasutades ühes kohas mõõdetud hindamisprotokollid. Hinnati proove, mis sisaldasid kolme erinevat hulka inimese hemoglobiini roojaproovi suspensioonis. Katse viidi läbi 20 päeva jooksul, kaks testi päevas iga tasemega ja igale testile tehti samast partiist reagentidega, samal instrumendil ühe ja sama kasutaja poolt kaks pralalleelkatset. Proov dispenseeriti proovinõust kolme tilgaga ja kontrollproovist pipetiga.

Proov	Keskmine Hb sisaldus (ng/ml)	N	Keskmine Hb sisaldus		Analüüsi-siene		Päevadevaheline		Laborisisene	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Proov 1	64	80	1,7	3,0	5,9	9,2	0,0	0,0	6,2	9,7
Proov 2	269	80	4,2	1,5	17,5	6,5	8,7	3,2	20,0	7,4
Proov 3	712	80	65,5	9,2	88,9	12,5	0,0	0,0	110,4	15,5
Kontroll	177	80	3,0	1,7	1,1	0,6	0,0	0,0	3,2	1,8

Lühendid: CV%, variatsioonikoefitsient on väljendatud protsentides, SD, standardhälve; N, tulemuste arv

Lineaarsus

Lineaarsus on määratud vastavalt CLSI juhendile EP06-A:2003. Hb kvantitatiivsel määramisel QuikRead go iFOBT 151051 meetodil näidati lineaarsuse olemasolu kogu mõõtepiirkonnas lubatud mittelineaarsuse veaga ±20 %.

Määramispiir (LoD)

LoD roojas on 2,5 µg Hb/g, mis on määratud vastavalt CLSI juhendile EP17-A2:2012 ja mis põhineb 300 mõõtmiskatsel, millest 150 olid blangid ja 150 madala väärtusega korduskatsed ning rooja LoB oli 1,2 µg Hb/g.

Kvantitatsiooni määramispiir (LoQ)

LoQ on roojas 9,5 µg Hb/g, mis on määratud vastavalt CLSI juhendile EP17-A2:2012 ja põhineb 90 mõõtmiskatsel eesmärgiga saavutada Westgardi mudeliga TE väärtuseks 20 %.

Võrdlusmeetod

Võrdlusmeetodiks võeti teine kommertsiaalselt kättesaadav immunooloogiline FOB meetod ja võrreldi seda QuikRead go iFOBT meetodiga. Analüüsi inimese roojaproove. Tabelis on antud kvalitatiivsete testide tulemused.⁹

Meetod	Võrdlusmeetod		
	+	-	
QuikRead go iFOBT	40	6	
	1	65	
Sensitiivsus võrdlusmeetodi suhtes			97,6 %
Spetsiifilisus võrdlusmeetodi suhtes			91,5 %
Kokkuleppeline			93,8 %

Antigeeni liig

Hemoglobiini kontsentratsioon väiksem kui 500 µg/ml (<100 mg hemoglobiini 1 g roojas) ei anna vale negatiivset tulemust.⁹

Segavad ained

Vitamiin C kontsentratsioonil väiksem kui 100 µg/ml ei mõjuta tulemust. Uuriti kogust, mis vastab päevaselebowel lesions sissevõetavale hulgale umbes 2 g askorbiinhapet.

Raua lisandid ei mõjuta tulemust.⁹

Mõõtepiirkond

QuikRead go instrument koos tarkvara versiooni 6.1.5 või kõrgemaga annab sõltuvalt QuikRead go instrumendi seadetele kas kvantitatiivse või kvalitatiivse tulemuse.

Kvantitatiivse testi puhul on Hb määramise piir 50–1000 ng / ml lahuses ja/või 10–200 µg/g rooja kohta. Juhul kui tulemus on kõrgem kui määramispiir, kuvatakse ekraanile > 1000 ng/ml ja/või > 200 µg/g roojas. Juhul kui tulemus on allpool määramispiiri, kuvatakse ekraanile < 50 ng/ml ja/või < 10 µg/g.

Kvalitatiivse testi puhul on alumine piir 75 ng/ml lahuses, mis vastab tulemusele 15 µg/g roojas. Juhul kui tulemus on kas määramispiiri lähedal või sellest kõrgemal, kuvatakse ekraanile "FOB POSITIVE" ja juhul kui tulemus on väiksem kui määramispiir, kuvatakse ekraanile "FOB NEGATIVE".

13 Jälgitavus

Igat partiit testitaks inimeselt saadud võrdlusmaterjaliga. Võrdlusmaterjali hemoglobiini sisaldus on kontrollitud International Council for Standardization in Haematology (ICSH) poolt kinnitatud võrdlusmeetodiga.

14 Utiliseerimine

- Hävita materjalid vastavalt kohalikule seadusandlusele.
- Kõiki patsientide proove, proovivõtu vahendeid, kontrolle, kasutatud viaale, korke ja küvette tuleb käidelda kui potentsiaalset nakkusallikat.
- QuikRead 101 ja QuikRead go komponentide materjalid:
Paber: Kasutusjuhend
Kartong: Komplekti karp ja selle sisemised osad
Plastmass: Küvetid, reagentide korgid, küveti hoidja, rakk, tühjadajad, ekstraktsioonikatsutid, proovivõtuviaalid, tampoon
Metall: Reagentide korkide karbid, küvetide katted ja kapillaaride karbi kork
Ei võeta prügi töötlemisele: reagentide korkide karbi kaaned ja magnetkaardid (PVC)
- Head laboritava, hügieeni ja kasutusjuhendit arvestades, ei ole regendid ohtlikud tervisele.

15 Veatsing

Veateated

Allpool olevas tabelis on antud veateated. Vaata ka QuikRead go instrumendi kasutusjuhendit.

Veateade	Korrigeerivad tegevused
Cuvette position not correct. Remove cuvette.	Eemalada küvett ja aseta õigesse asendisse
Measurement prohibited. Please check the reagent cap.	Kontrolli, kas küvetil on reagentide kork peal ja sisemine pruun osa ei ole alla vajutatud.
Measurement prohibited. Kit lot expired.	Viska säilivusaja ületanud komplekt ära. Kasuta uut toodet.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too low.	Lase küvetil saavutada toatemperatuur (18...25°C). Testi sama küveti uuesti.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too high.	Jahuta küvett toatemperatuurile (18...25°C). Testi sama küveti uuesti.
Test cancelled. Blank too high.	Testi sama küveti uuesti. Fooni mõõtmine ei ole lõpuni jõudnud või sisaldab proov segavaid ühendeid. Viimasel juhul ei saa testi lõpuni viia.
Test cancelled. Unstable blank.	
Test cancelled. Error in reagent addition.	Tee uus test. Probleem oli reagentide lisamisel. Veendu, et reagentide kork on korralikult suletud.
Test cancelled. Instrument failure.	Tee uus test. Juhul kui see veateade ilmub tihti, võta ühendust maaletooja klienditeenindusega.
Error code xx. Please restart the instrument.	Käivita instrument uuesti. Juhul kui see veateade ilmub tihti, võta ühendust maaletooja klienditeenindusega ja teata vea kood.
Error code xx. Please call customer service.	Võta ühendust maaletooja klienditeenindusega ja teata vea kood.

Mitteoodatavad madalad ja kõrged tulemused

Võimalikud põhjused mitteoodatavate kõrgete ja madalate tulemuste saamiseks on antud alljärgnevas tabelis.

Probleem	Võimalik põhju	Korrigeeriv tegevus
Mitteoodatud madal tulemus.	Proovihulk küvetis on liiga väike.	Tee uus test. Ole kindel, et kolm (3) tilka proovi on lisatud.
	Testiks võetud proovihulk on liiga väike.	Tee uus test. Ole kindel, et oled järginud proovivõtu kasutusjuhendit (vt. ptk 6: Proovivõtt ja ettevalmistus).
Mitteoodatud kõrge tulemus.	Proovi hulk küvetis on liiga suur.	Tee uus test. Ole kindel, et kolm (3) tilka proovi on lisatud.
	Proovi on lisatud küveti rohkem kui ühel korral.	Tee uus test. Ole kindel, et oled järginud proovivõtu kasutusjuhendit (vt. ptk 6: Proovivõtt ja ettevalmistus).
	Puhvri hulk on liiga väike.	Tee uus test. Selleks, et olla kindel õiges vedeliku hulgas, tuleb kontrollida, kas vedeliku tase on küvetile märgitud kahe joone vahel.
	Küvett on must.	Tee uus test. Ära puutu küveti selget alumist osa.
Mitteoodatud Madal/kõrge tulemus.	On kasutatud erinevate komplektide komponente.	Tee uus test. Ole kindel, et kõik komponendid on samast komplektist.
	Reagentide hoiustamine valel tingimustel.	Tee uus test. Ole kindel, et reagentid on hoiustatud vastavalt kasutusjuhendile.