

FOB-Test Turbo

Immunoturbidimetric assay for quantitative detection of occult blood in feces



REF 9297

English

Italiano

Français

Español

Deutsch

INTENDED PURPOSE

FOB-Test Turbo is a quantitative latex turbidimetric assay for detecting concentration of occult blood (or hemoglobin, Hb) in feces. For professional use only.

TEST PRINCIPLE

Hemoglobin is a globular protein found in red blood cells that ensures the transport of oxygen in the blood. Since hemoglobin is sensitive to degradation in the gastrointestinal tract (stomach and small intestine), its presence in the feces is due to the bleeding of specific colorectal lesions¹. Intact hemoglobin alone can therefore be detected quickly and non-invasively in fecal samples, and can be used as a marker for colorectal cancer^{2,3}, thus directing the patient to further clinical investigations⁴.

FOB-Test Turbo is a particle-enhanced turbidimetric immunoassay (PETIA) for the quantitative detection of hemoglobin in human stool samples. The test was designed to be used on several automated analyzers. It is easy to use, widely applicable and the results are obtained in a very short period of time.

FOB-Test Turbo is based on the in vitro agglutination of antibodies anti-hemoglobin coated polystyrene latex particles with the hemoglobin antigen present in the analyzed solution. If there is no hemoglobin present in the sample, the mixture will keep its smooth appearance. With the presence of hemoglobin, the turbidity of the medium will increase after the aggregation of the antigen with the antibodies on the latex particles. Such turbidity is measured as an increase in absorbance at the determinate wavelength and is proportional to the quantity of hemoglobin present in the sample. Compared to normal values, a high concentration of hemoglobin in the feces indicates a conspicuous bleeding of the lower gastrointestinal tract, attributable to colorectal cancer.

MATERIALS PROVIDED (QUANTITY SUFFICIENT FOR AT LEAST 100 TESTS)

Component	Quantity	Cap color	Composition
FOB-Test Turbo Reagent 1	1 bottle x 22 ml		Enhancer reagent, ready to use
FOB-Test Turbo Reagent 2	1 bottle x 8 ml		Solution with latex particles coated with antibodies against human hemoglobin, ready to use
FOB-Test Turbo Calibrator 0	1 vial x 1 ml	Yellow	Hemoglobin solution (0 ng/ml), ready to use
FOB-Test Turbo Calibrator 1	1 vial x 1 ml	Pink	Hemoglobin solution (50 ng/ml), ready to use
FOB-Test Turbo Calibrator 2	1 vial x 1 ml	Red	Hemoglobin solution (100 ng/ml), ready to use
FOB-Test Turbo Calibrator 3	1 vial x 1 ml	Violet	Hemoglobin solution (250 ng/ml), ready to use
FOB-Test Turbo Calibrator 4	1 vial x 1 ml	Green	Hemoglobin solution (500 ng/ml), ready to use
FOB-Test Turbo Calibrator 5	1 vial x 1 ml	Blue	Hemoglobin solution (1,000 ng/ml), ready to use
FOB-Test Turbo Control 1	2 vials x 1 ml	White	Human hemoglobin in buffer solution ready to use, do not dilute The range of values is printed on the label
FOB-Test Turbo Control 2	2 vials x 1 ml	Brown	Human hemoglobin in buffer solution ready to use, do not dilute The range of values is printed on the label

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen container
- Transport container
- Disposable gloves and laboratory equipment
- Stool sample collection device (i.e. **EasyCal FOB** ref. 9293)
- Vortex mixer
- Centrifuge for 1,000 - 3,000 x g

Equipment for turbidimetric measurements

Any turbidimetric automated analyzer; for the instrument-specific protocol, see additional Application note.

STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS AND WORKING SOLUTIONS

- All reagents and working solutions must be stored at 2-8°C.
- The expiration date is printed on all component labels.
- Avoid exposure to high temperature, direct sunlight or extreme humidity.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Patient specimens and samples should be handled in accordance with Good Laboratory Practice (GLP) using appropriate precautions and anyway as if capable of transmitting infections.
- For *in vitro* diagnostic use.
- A trained person in turbidimetric technique and autoanalyzer use is required.
- Do not exchange components from different lots. Good performance can only be guaranteed by using components from the same lot of **FOB-Test Turbo**.
- Do not mix screw caps from different reagent vials.
- The analyzer should be ready before performing any assay.
- Components must not be used after the expiry date printed on the labels.
- If the outer packaging is damaged, ensure that all components listed in the “Materials Provided” section are present and intact. In case of leakage of liquid from the bottles, the kit must not be used.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The solutions should be discarded in a proper container after testing following local regulations.

SPECIMEN COLLECTION

Collect sufficient and representative quantity of human stool samples. These specimens should be collected in clean and dry single-use containers (no preservatives or transport media). Loose or liquid stool specimens are acceptable as normalization to stool weight is part of the calculation of the result. Collection of stool specimen from diapers should be avoided unless the specimen can be taken from a portion which is not in contact with the diaper material.

Specimen requirements

1-5 g stool in a screw-cap clean vial. No preservative is necessary or indicated.

PROCEDURE

Sample preparation

Thaw frozen stool specimen and ensure that all reagents for extraction procedure reach room temperature (20-25°C).

EasyCal FOB sample preparation

1. For the collection/extraction procedure, please refer to **EasyCal FOB** ref. 9293 package insert.
2. After the extraction procedure the fecal extract is ready to be tested. Insert the **EasyCal FOB** tube (devoid of funnel and stick) directly into the turbidimetric analyzer or transfer the supernatant to an adaptor cup (not provided) for the analytical procedure.

STORAGE OF THE FECAL EXTRACT

The fecal extract is stable at 4°C for up to 7 days if protected from direct light.

ANALYTICAL PROCEDURE

1. Ensure that all reagents reach room temperature (20-25°C).
2. Thaw frozen sample at room temperature.
3. **FOB-Test Turbo** Reagent 1 and **FOB-Test Turbo** Reagent 2 are ready to use solutions filled in bottles that can be loaded directly into the Eu-Turbo Analyzer (ref. 9194). Shall the test be used on a different turbidimetric analyzer, the content of the bottles has to be transferred into bottles proprietary of the used system.
4. **FOB-Test Turbo** Calibrator vials (0 to 5) and **FOB-Test Turbo** Control vials (1 and 2) are ready to use.
5. Setting up the calibration curve:
 - 5.1 For the calibration of the curve use only **FOB-Test Turbo** Calibrator vials. The concentration is indicated on the label of each vial.
 - 5.2 Once set up, calibration curve is stable up to 30 days on board, although it is highly recommended to calibrate the system every week.
 - 5.3 Recalibrate the system when reagent lot is changed or when the controls are out of the assigned range given on the control label or certificate of analysis provided with the kit.
6. Quality control:
 - 6.1 For quality control use **FOB-Test Turbo** Control vials. The concentration is indicated on the label of each vial.
 - 6.2 **FOB-Test Turbo** Controls should be assayed every day before running patient fecal samples extract to validate the calibration curve.
 - 6.3 If the obtained results are out of the control lot-specific indicated range, the equipment, the reagents or the technique must be reviewed.
7. Running the test:
 - 7.1 The methodology can be applied to the most common turbidimetric analyzer. For the list of validated turbidimetric analyzers and the relative application notes, please contact Eurospital at the following email address:

marketing.diagnostics@eurospital.it

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

- Negative results, hemoglobin values below 50 ng/ml indicate a normal hemoglobin level in the fecal sample analyzed.
- Positive results, hemoglobin values above 200 ng/ml indicate an abnormal presence of hemoglobin in the fecal sample analyzed. Adult individuals with these values are identified as patients with gastrointestinal bleeding and therefore require further diagnostic investigations.
- Haemoglobin values between 50 and 200 ng/ml of stool are considered as an abnormal presence of hemoglobin, being indicative of mild bleeding, therefore monitoring and follow-up of the patient is recommended.

The following chart summarizes the interpretation of results:

Hemoglobin concentration	Interpretation	Follow-Up
< 50 ng/ml	Normal	None
50 - 200 ng/ml	Mild bleeding	Monitoring and follow-up of the patient
> 200 ng/ml	Abnormal	Repeat as clinically indicated

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

FOB-Test Turbo cutoff value:

- Hemoglobin concentration values lower than 50 ng/ml determined from stool samples are to be considered normal values, therefore not indicative of a colorectal bleeding.
- Hemoglobin concentration values higher than 200 ng/ml determined from stool samples are indicative of a conspicuous colorectal bleeding.

LIMITATIONS

- Negative results do not rule out bleeding caused by polyps or colorectal cancer, as they can manifest as intermittent bleeding. Also, blood may not be evenly distributed in stool samples.
- This test may be less sensitive to detect upper gastrointestinal bleeding because blood degrades as it passes through the gastrointestinal tract.
- Samples collected during the menstrual period or samples from patients with bleeding haemorrhoids, blood in the urine or constipation are not valid.
- **FOB-Test Turbo** should be used for the determination of fecal hemoglobin only from human stool samples. The use of the test on samples different than human stool has not been validated yet. The quality of the test depends also on the quality of the analyzed sample; proper fecal specimens must be obtained.
- Positive results indicate an abnormal presence of hemoglobin in fecal samples. A positive result should be followed up by additional clinical investigations, such as colonoscopies, in order to properly identify the nature of bleeding and establish its extent.

INTERFERENCES AND CROSS REACTIVITY

In an evaluation to determine cross reactivity, no cross reactivity was found against other fecal markers occasionally present in feces, such as bovine serum albumin, ascorbic acid and hemin.

CLINICAL PERFORMANCE

A method comparison study was performed between Eurospital **FOB-Test Turbo** and a predicate. In the study 100 stool samples were tested with both methods according to the manufacturer's instruction for use. Results are summarized in the following tables:

		Predicate		
		Positive	Negative	Total
FOB-Test Turbo ref. 9297	Positive	20	2	22
	Negative	0	78	78
	Total	20	80	100

Positive percent agreement	100%
Negative percent agreement	97.5%
Overall percent agreement	98%

FOB-Test Turbo



Test immunoturbidimetrico per il rilevamento quantitativo del sangue occulto nelle feci

REF 9297

DESTINAZIONE D'USO

FOB-Test Turbo è un test turbidimetrico con particelle di lattice per la determinazione quantitativa di sangue occulto (o emoglobina, Hb) nelle feci. Solo per uso professionale.

PRINCIPIO DEL TEST

L'emoglobina è una proteina globulare presente nei globuli rossi che garantisce il trasporto di ossigeno nel sangue. Essendo l'emoglobina sensibile alla degradazione nel tratto gastrointestinale (stomaco ed intestino tenue), la sua presenza nelle feci è da attribuire al sanguinamento di lesioni specifiche del colon-retto¹. La sola emoglobina intatta può essere quindi rilevata in modo rapido e non invasivo in campioni fecali, e può essere utilizzata come marcatore del tumore del colon-retto^{2,3}, indirizzando così il paziente verso ulteriori approfondimenti clinici⁴.

FOB-Test Turbo è un saggio turbidimetrico immunologico potenziato da particelle (particle-enhanced turbidimetric immunoassay, PETIA) per la determinazione quantitativa dell'emoglobina in campioni fecali umani. Il test è stato messo a punto per essere utilizzato su diversi analizzatori automatici. È facile da usare, ampiamente applicabile ed i risultati sono ottenuti in breve tempo. **FOB-Test Turbo** si basa sull'agglutazione in vitro di particelle di lattice di polistirene rivestite di anticorpi anti-emoglobina con l'antigene emoglobina presente nella soluzione analizzata. Qualora non vi fosse emoglobina umana nel campione, la miscela mantiene un aspetto limpido. Con la presenza della emoglobina la turbidità del mezzo aumenta a seguito dell'aggregazione dell'antigene con gli anticorpi che rivestono le particelle di lattice. Tale turbidità viene misurata come un aumento dell'assorbanza a determinate lunghezze d'onda ed è proporzionale alla quantità di emoglobina umana presente nel campione. Rispetto ai valori di normalità, un'alta concentrazione di emoglobina nelle feci, è indice di un cospicuo sanguinamento del tratto gastrointestinale inferiore, riconducibile al tumore del colon-retto.

MATERIALI FORNITI (QUANTITÀ SUFFICIENTE PER ALMENO 100 TEST)

Componente	Quantità	Colore tappo	Composizione
FOB-Test Turbo Reagent 1	1 bottiglia x 22 ml		Reagente amplificante, pronto all'uso
FOB-Test Turbo Reagent 2	1 bottiglia x 8 ml		Soluzione di particelle di lattice rivestite con anticorpi contro emoglobina umana, pronta all'uso
FOB-Test Turbo Calibrator 0	1 fiala x 1 ml	Giallo	Soluzione di emoglobina umana (0 ng/ml), pronta all'uso
FOB-Test Turbo Calibrator 1	1 fiala x 1 ml	Rosa	Soluzione di emoglobina umana (50 ng/ml), pronta all'uso
FOB-Test Turbo Calibrator 2	1 fiala x 1 ml	Rosso	Soluzione di emoglobina umana (100 ng/ml), pronta all'uso
FOB-Test Turbo Calibrator 3	1 fiala x 1 ml	Viola	Soluzione di emoglobina umana (250 ng/ml), pronta all'uso
FOB-Test Turbo Calibrator 4	1 fiala x 1 ml	Verde	Soluzione di emoglobina umana (500 ng/ml), pronta all'uso
FOB-Test Turbo Calibrator 5	1 fiala x 1 ml	Blu	Soluzione di emoglobina umana (1.000 ng/ml), pronta all'uso
FOB-Test Turbo Control 1	2 fiale x 1 ml	Bianco	Emoglobina umana in soluzione tampone pronta all'uso, non diluire L'intervallo dei valori è stampato sull'etichetta
FOB-Test Turbo Control 2	2 fiale x 1 ml	Marrone	Emoglobina umana in soluzione tampone pronta all'uso, non diluire L'intervallo dei valori è stampato sull'etichetta

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Provette per raccolta campioni
- Contenitore per trasporto
- Guanti monouso e attrezzatura da laboratorio
- Dispositivo di prelievo campioni fecali (ad es. **EasyCal FOB** ref. 9293)
- Agitatore Vortex
- Centrifuga 1000 - 3000 x g

Apparecchiatura per la misurazione turbidimetrica

Qualsiasi analizzatore automatico per turbidimetria, per il protocollo specifico per lo strumento fare riferimento alla Application note.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ REAGENTI E SOLUZIONI DI LAVORO

- Tutti i reagenti e le soluzioni di lavoro devono essere conservati a 2-8°C.
- La data di scadenza è stampata sull'etichetta di ogni componente.
- Evitare l'esposizione ad alte temperature, luce solare diretta o condizioni di estrema umidità.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- I campioni dei pazienti devono essere trattati in accordo con la buona pratica di laboratorio (BPL), usando appropriate precauzioni e ad ogni modo considerandoli come potenzialmente infettivi.
- Per uso diagnostico *in vitro*.
- È richiesta una persona con formazione per utilizzare l'analizzatore per tecnica turbidimetrica.
- Non scambiare i componenti di lotti diversi. Una buona performance può essere garantita solo usando componenti dello stesso lotto di **FOB-Test Turbo**.
- Non scambiare i tappi delle diverse fiale.
- L'analizzatore deve essere pronto all'uso prima dell'esecuzione del test.
- Le componenti del kit non devono essere usate dopo la data di scadenza stampata sulle etichette.
- In caso di danneggiamento dell'imballo esterno, accertarsi che siano presenti e integre tutte le componenti elencate nella sezione "Materiali forniti". In presenza di perdita di liquido dai flaconi il kit non deve essere utilizzato.
- Seguire la buona pratica di laboratorio (BPL), indossare abbigliamento protettivo, usare guanti monouso, occhiali di protezione e mascherina. Non mangiare, bere o fumare nell'area di lavoro.
- Tutti i campioni devono essere trattati come potenzialmente pericolosi e maneggiati alla stregua di agenti infettivi.
- Le soluzioni devono essere eliminate dopo l'utilizzo in un apposito contenitore, secondo le regolamentazioni locali.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Raccogliere una quantità sufficiente di campione fecale umano, prelevato da più zone. I campioni devono essere raccolti in un contenitore monouso asciutto e pulito (senza conservanti o soluzioni di trasporto). Campioni fecali molli o liquidi sono comunque accettati in quanto la normalizzazione al peso fecale è parte del calcolo dei risultati. Da evitare la raccolta di campioni fecali da pannolini a meno che la raccolta non possa avvenire da una porzione non in contatto diretto col materiale del pannolino.

Caratteristiche del campione

Prelevare circa 1-5 g di feci e porle in un contenitore adatto. Non sono richiesti conservanti.

PROCEDURA

Preparazione del campione

Scongelare i campioni di feci e assicurarsi che tutti i reagenti raggiungano la temperatura ambiente (20-25°C).

Preparazione del campione con *EasyCal FOB*

1. Per la procedura di raccolta/estrazione, si prega di consultare il box insert di **EasyCal FOB** ref. 9293.
2. A seguito della procedura di estrazione, l'estratto fecale è pronto per essere testato. Inserire il tubo di **EasyCal FOB** (privo di imbuto e asta sagomata) direttamente nell'analizzatore turbidimetrico, oppure trasferire il surnatante in un adattatore dello strumento utilizzato (non fornito) per iniziare la procedura analitica.

CONSERVAZIONE DELL'ESTRATTO FECALE

L'estratto fecale risulterà stabile fino a 7 giorni a 4°C se protetto dalla luce diretta.

PROCEDURA ANALITICA

1. Assicurarsi che tutti i reagenti raggiungano la temperatura ambiente (20-25°C).
2. Scongelare i campioni e portarli a temperatura ambiente.
3. **FOB-Test Turbo** Reagent 1 e **FOB-Test Turbo** Reagent 2 sono soluzioni pronte all'uso in bottiglie che possono essere caricate direttamente nell'Eu-Turbo Analyzer (ref. 9194). Qualora il test dovesse essere utilizzato su un diverso analizzatore turbidimetrico, il contenuto delle bottiglie deve essere trasferito in bottiglie proprietarie del sistema utilizzato.
4. Le fiale dei calibratori **FOB-Test Turbo** Calibrator (da 0 a 5) e le fiale dei controlli **FOB-Test Turbo** Control (1 e 2) sono pronte all'uso.
5. **Impostare la curva di calibrazione:**
 - 5.1 Per la curva di calibrazione usare solo le fiale dei calibratori **FOB-Test Turbo** Calibrator. La concentrazione è indicata sull'etichetta di ciascuna fiala.
 - 5.2 Una volta impostata, la curva è stabile a bordo fino a 30 giorni, sebbene sia altamente raccomandabile calibrare il sistema almeno settimanalmente.
 - 5.3 Ricalibrare il sistema ad ogni cambio lotto o qualora i controlli dovessero uscire dai limiti indicati sulle etichette dei controlli stessi o sul certificato d'analisi fornito con il kit.
6. **Controllo di qualità:**
 - 6.1 Per il controllo di qualità usare le fiale dei controlli **FOB-Test Turbo** Control. La concentrazione è indicata sull'etichetta di ciascuna fiala.
 - 6.2 Si consiglia di testare i controlli **FOB-Test Turbo** Control ogni giorno prima di testare campioni fecali di pazienti, in modo da validare la curva di calibrazione.
 - 6.3 Qualora i valori ottenuti dovessero risultare fuori dai limiti lotto-specifici, si consiglia di revisionare la strumentazione, i reagenti e la tecnica utilizzata.
7. **Eseguire il test:**
 - 7.1 La metodica può essere applicata ai più comuni analizzatori turbidimetrici. Per la lista degli strumenti validati e le relative note applicative (Application note), si prega di contattare Eurospital al seguente indirizzo email:

marketing.diagnostica@eurospital.it

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- Risultati negativi, vale a dire valori di emoglobina inferiori a 50 ng/ml, indicano un normale livello di emoglobina nel campione fecale analizzato.
- Risultati positivi, vale a dire valori di emoglobina superiori a 200 ng/ml, indicano un'anormale presenza di emoglobina nel campione fecale analizzato. Individui adulti che presentano questi valori, sono identificati come pazienti con sanguinamento del tratto gastrointestinale e richiedono pertanto ulteriori approfondimenti diagnostici.
- Valori di emoglobina compresi tra 50 e 200 ng/ml di feci, sono considerati una presenza anormale di emoglobina, indicativa di lieve sanguinamento, pertanto si raccomanda il monitoraggio e il follow-up del paziente.

La seguente tabella riassume l'interpretazione dei risultati:

Concentrazione emoglobina umana	Interpretazione	Follow-Up
< 50 ng/ml	Normale	Nessuno
50 - 200 ng/ml	Lieve sanguinamento	Monitoraggio e follow-up del paziente
> 200 ng/ml	Anormale	Ripetere secondo indicazioni cliniche

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Valore di cutoff di *FOB-Test Turbo*:

- Concentrazioni di emoglobina umana determinate da campioni fecali, risultanti essere minori di 50 ng/ml, sono da considerarsi normali, di conseguenza non indicativi di un sanguinamento del colon-retto.
- Concentrazioni di emoglobina umana determinate da campioni fecali, risultanti essere maggiori di 200 ng/ml, sono indicative di un cospicuo sanguinamento del colon-retto.

LIMITI

- Risultati negativi non escludono un sanguinamento causato da polipi o tumore del colon-retto, in quanto possono manifestarsi come un sanguinamento intermittente. Inoltre, il sangue potrebbe non essere distribuito uniformemente nei campioni di feci.
- Questo test può essere meno sensibile per rilevare il sanguinamento del tratto gastrointestinale superiore perché il sangue si degrada mentre passa attraverso il tratto gastrointestinale.
- Campioni raccolti durante il periodo mestruale o campioni di pazienti con emorroidi sanguinanti, sangue nelle urine o stitichezza, non sono da considerarsi validi.
- *FOB-Test Turbo* dovrebbe essere usato per la determinazione di emoglobina umana fecale solo da campioni fecali umani. L'utilizzo del test su campioni diversi dalle feci umane non è stato ancora validato. La qualità del test dipende anche dalla qualità del campione analizzato; è necessario ottenere campioni fecali appropriati.
- Un risultato positivo indica una presenza anormale di emoglobina umana nei campioni fecali. Ad un risultato positivo dovrebbe seguire un'investigazione clinica aggiuntiva, come ad es. colonoscopia, in modo da identificare adeguatamente la natura del sanguinamento e stabilire la sua portata.

INTERFERENZE E CROSS REATTIVITÀ

In una valutazione per determinare la cross reattività, nessuna cross reattività è stata rilevata contro altri marcatori fecali occasionalmente presenti nelle feci, come ad es. albumina di siero bovino, acido ascorbico ed emina.

PRESTAZIONE CLINICA

È stato eseguito uno studio di confronto tra metodi comparando *FOB-Test Turbo* di Eurospital con un predicato. Nello specifico sono stati testati 100 campioni, con entrambe le metodiche, seguendo le rispettive istruzioni d'uso. I risultati sono riportati nelle seguenti tabelle:

		Predicato		
		Positivi	Negativi	Totale
FOB-Test Turbo ref. 9297	Positivi	20	2	22
	Negativi	0	78	78
	Totale	20	80	100

Concordanza percentuale positiva	100%
Concordanza percentuale negativa	97,5%
Concordanza percentuale totale	98%

FOB-Test Turbo



Dosage immunoturbidimétrique pour la détection quantitative de sang occulte dans les selles

REF 9297

UTILISATION PRÉVUE

FOB-Test Turbo est un test turbidimétrique avec des particules de latex pour la détermination quantitative de sang occulte (ou hémoglobine, Hb) dans les selles. À usage professionnel uniquement.

PRINCIPE DU TEST

L'hémoglobine est une protéine globulaire présente dans les globules rouges qui assure le transport de l'oxygène dans le sang. L'hémoglobine étant sensible à la dégradation du tractus gastro-intestinal (estomac et intestin grêle), sa présence dans les selles est due au saignement de lésions colorectales spécifiques¹. L'hémoglobine intacte seule peut donc être détectée rapidement et de manière non invasive dans les échantillons fécaux, et peut être utilisée comme marqueur du cancer colorectal^{2,3}, orientant ainsi le patient vers d'autres investigations cliniques⁴.

FOB-Test Turbo est un essai turbidimétrique immunologique renforcé par des particules (particle-enhanced turbidimetric immunoassay, PETIA) pour la détermination quantitative de la hémoglobine dans des échantillons de selles humaines. Le test a été mis au point pour être utilisé sur différents dispositifs d'analyse automatiques. Il est facile à utiliser, amplement applicable et les résultats s'obtiennent rapidement. **FOB-Test Turbo** se base sur l'agglutination in vitro de particules de latex de polystyrène revêtues d'anticorps anti-hémoglobine avec l'antigène hémoglobine présent dans la solution analysée. S'il n'y a pas de hémoglobine dans l'échantillon, le mélange conserve un aspect limpide. En présence de hémoglobine, la turbidité du mélange augmente suite à l'agrégation de l'antigène avec les anticorps qui revêtent les particules de latex. Cette turbidité est mesurée comme une augmentation de l'absorbance à certaines longueurs d'onde et est proportionnelle à la quantité de hémoglobine présente dans l'échantillon. Par rapport aux valeurs normales, une concentration élevée d'Hb dans les selles indique un saignement manifeste du tractus gastro-intestinal inférieur, attribuable au cancer colorectal.

MATÉRIEL FOURNI (QUANTITÉ SUFFISANTE POUR AU MOINS 100 TESTS)

Composant	Quantité	Bouchon couleur	Composition
FOB-Test Turbo Reagent 1	1 bouteille x 22 ml		Réactif amplifiant, prêt à l'emploi
FOB-Test Turbo Reagent 2	1 bouteille x 8 ml		Solution de particules de latex revêtues avec des anticorps contre la hémoglobine humaine. Prête à l'emploi
FOB-Test Turbo Calibrator 0	1 flacon x 1 ml	Jaune	Solution de hémoglobine (0 ng/ml), prêt à l'emploi
FOB-Test Turbo Calibrator 1	1 flacon x 1 ml	Rose	Solution de hémoglobine (50 ng/ml), prêt à l'emploi
FOB-Test Turbo Calibrator 2	1 flacon x 1 ml	Rouge	Solution de hémoglobine (100 ng/ml), prêt à l'emploi
FOB-Test Turbo Calibrator 3	1 flacon x 1 ml	Violet	Solution de hémoglobine (250 ng/ml), prêt à l'emploi
FOB-Test Turbo Calibrator 4	1 flacon x 1 ml	Vert	Solution de hémoglobine (500 ng/ml), prêt à l'emploi
FOB-Test Turbo Calibrator 5	1 flacon x 1 ml	Bleu	Solution de hémoglobine (1.000 ng/ml), prêt à l'emploi
FOB-Test Turbo Control 1	2 flacons x 1 ml	Blanc	Hémoglobine humaine en solution tampon, prêt à l'emploi, ne pas diluer La plage des valeurs est imprimée sur l'étiquette
FOB-Test Turbo Control 2	2 flacons x 1 ml	Marron	Hémoglobine humaine en solution tampon, prêt à l'emploi, ne pas diluer La plage des valeurs est imprimée sur l'étiquette

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Tubes pour la collecte des échantillons
- Conteneur pour le transport
- Gants à usage unique et équipement de laboratoire
- Dispositif de prélèvement des échantillons de selles (par ex. **EasyCal FOB** ref. 9293)
- Agitateur Vortex
- Centrifuger 1000 - 3000 x g

Dispositif pour la mesure turbidimétrique

Tout dispositif d'analyse automatique de turbidimétrie, pour le protocole spécifique à l'instrument faire référence à l'Application note.

CONSERVATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS ET SOLUTIONS DE TRAVAIL

- Tous les réactifs et les solutions de travail doivent être conservés à 2-8°C.
- La date d'expiration est imprimée sur l'étiquette de chaque élément.
- Éviter l'exposition à des températures élevées, à la lumière solaire directe ou à des conditions de très forte humidité.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Les échantillons patients doivent être traités conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL), en utilisant des précautions appropriées et en les considérant dans tous les cas comme potentiellement infectieux.
- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- Une personne ayant reçu une formation appropriée devra être chargée d'utiliser le dispositif d'analyse avec technique turbidimétrique.
- Ne pas échanger les éléments de lots différents. Une bonne performance peut être garantie seulement en utilisant les éléments du même lot de **FOB-Test Turbo**.
- Ne pas échanger les bouchons des différents flacons.
- Le dispositif d'analyse doit être prêt à l'emploi avant l'exécution du test.
- Les éléments du kit ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration imprimée sur les étiquettes.
- Si l'emballage extérieur est endommagé, s'assurer que tous les éléments indiqués dans la rubrique matériel fourni sont présents et intacts. En cas de fuite de liquide des flacons, le kit ne doit pas être utilisé.
- Suivre les bonnes pratiques de laboratoire (BPL), porter des vêtements de protection, des gants à usage unique, des lunettes de protection et un masque. Ne pas manger, boire ou fumer dans l'espace de travail.
- Tous les échantillons doivent être traités comme potentiellement dangereux et manipulés comme des agents infectieux.
- Les solutions doivent être éliminées après l'utilisation dans un conteneur prévu à cet effet, conformément aux réglementations locales.

COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

Recueillir une quantité suffisante et représentative d'échantillons de selles humaines. Les échantillons doivent être collectés dans un conteneur jetable sec et propre (sans conservateurs ou solutions de transport). Les échantillons de selles molles ou liquides sont acceptés car la normalisation au poids fécal fait partie du calcul des résultats. Il faut éviter la collecte d'échantillons de selles sur les couches, sauf si la collecte peut s'effectuer sur une partie qui n'est pas directement en contact avec le matériau de la couche.

Caractéristiques de l'échantillon

Prélever environ 1-5 g de selles et les placer dans un conteneur adéquat. Aucun conservateur n'est nécessaire.

PROCÉDURE

Préparation de l'échantillon

Décongeler les échantillons de selles et s'assurer que tous les réactifs atteignent la température ambiante (20-25°C).

Préparation de l'échantillon avec *EasyCal FOB*

1. Pour la procédure de collecte/extraction, nous vous prions de consulter le box insert de **EasyCal FOB** ref. 9293.
2. Suite à la procédure d'extraction, l'extrait fécal est prêt à être testé. Insérer le tube d'**EasyCal FOB** (sans entonnoir et sans sonde) directement dans l'analyseur turbidimétrique ou transférer le surnageant dans un adaptateur du dispositif utilisé (non fourni) pour commencer la procédure d'analyse.

CONSERVATION DES SELLES EXTRAITES

L'extrait résultera stable jusqu'à 7 jours à 4°C lorsqu'il est protégé de la lumière directe.

PROCÉDURE D'ANALYSE

1. S'assurer que tous les réactifs atteignent la température ambiante (20-25°C).
2. Décongeler les échantillons et les porter à température ambiante.
3. **FOB-Test Turbo** Reagent 1 et **FOB-Test Turbo** Reagent 2 sont des solutions prêtes à l'emploi remplies dans des bouteilles qui peuvent être chargées directement dans l'Eu-Turbo Analyzer (réf. 9194). Si le test est utilisé sur un autre analyseur turbidimétrique, le contenu des flacons doit être transféré dans des flacons propriétaires du système utilisé.
4. Les flacons des calibrateurs **FOB-Test Turbo** Calibrator (de 0 à 5) et les flacons des contrôles **FOB-Test Turbo** Control (1 et 2) sont prêts à l'emploi.
5. Paramétrer la courbe d'étalonnage:
 - 5.1 Pour la courbe d'étalonnage, utiliser seulement les flacons des calibrateurs **FOB-Test Turbo** Calibrator. La concentration est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon.
 - 5.2 Une fois paramétrée, la courbe est stable jusqu'à 30 jours, bien qu'il soit fortement recommandé d'étalonner le système au moins une fois par semaine.
 - 5.3 Étalonner à nouveau le système à chaque changement de lot ou si les contrôles sortaient des limites indiquées sur les étiquettes des contrôles eux-mêmes ou sur les certificats d'analyse fournis avec le kit.
6. Contrôle qualité:
 - 6.1 Pour le contrôle qualité, utiliser les flacons des contrôles **FOB-Test Turbo** Control. La concentration est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon.
 - 6.2 Nous conseillons de tester les contrôles **FOB-Test Turbo** Control chaque jour avant de tester les échantillons de selles de patients, de façon à valider la courbe d'étalonnage.
 - 6.3 Si les valeurs obtenues dépassent les limites lots-spécifiques, nous conseillons de réviser les instruments, les réactifs et la technique utilisée.
7. Effectuer le test:
 - 7.1 La méthode peut être appliquée aux analyseurs turbidimétriques les plus communs. Pour la liste des instruments validés et les notes d'application relatives (Application note), nous vous prions de contacter Eurospital à l'adresse e-mail ci-dessous:

marketing.diagnostica@eurospital.it

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

- Les résultats négatifs, c'est-à-dire des valeurs d'hémoglobine inférieures à 50 ng/ml indiquent un taux d'hémoglobine normal dans l'échantillon fécal analysé.
- Les résultats positifs, c'est-à-dire des valeurs d'hémoglobine supérieures à 200 ng/ml indiquent une présence anormale d'hémoglobine dans l'échantillon fécal analysé. Les individus adultes présentant ces valeurs sont identifiés comme des patients présentant une hémorragie gastro-intestinale et nécessitent donc des investigations diagnostiques supplémentaires.
- Les valeurs d'hémoglobine comprises entre 50 et 200 ng / mL de selles sont considérées comme une présence anormale d'hémoglobine indiquant un saignement léger, c'est pourquoi la surveillance et le suivi du patient sont recommandés.

Le tableau suivant résume l'interprétation des résultats:

Concentration de hémoglobine	Interprétation	Suivi
< 50 ng/ml	Normal	Aucun
50 - 200 ng/ml	Saignement léger	Surveillance et le suivi du patient
> 200 ng/ml	Anormal	Répéter selon les indications cliniques

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Valeur de cutoff de *FOB-Test Turbo*:

- Les concentrations de hémoglobine déterminées d'échantillons de selles inférieures à 50 ng/ml doivent être considérées normales donc n'indiquant pas un saignement colorectal.
- Les concentrations de hémoglobine déterminées d'échantillons de selles supérieures à 200 ng/ml doivent être considérées comme indicatrices d'une saignements colorectaux visibles.

LIMITES

- Les résultats négatifs n'excluent pas les saignements causés par des polypes ou un cancer colorectal, car ils peuvent se manifester par des saignements intermittents. De plus, le sang peut ne pas être réparti uniformément dans les échantillons de selles.
- Ce test peut être moins sensible pour détecter les saignements gastro-intestinaux supérieurs car le sang se dégrade lors de son passage dans le tractus gastro-intestinal.
- Les échantillons prélevés pendant la période menstruelle ou les échantillons de patients présentant des hémorroïdes hémorragiques, du sang dans les urines ou de la constipation ne sont pas valides.
- *FOB-Test Turbo* devrait être utilisé pour la détermination de l'hémoglobine fécale seulement dans des échantillons de selles humaines. L'utilisation du test sur des échantillons autres que des selles humaines n'a pas encore été validée. La qualité du test dépend aussi de la qualité de l'échantillon analysé; il est nécessaire d'obtenir des échantillons de selles adéquats.
- Un résultat positif indique une présence anormale de hémoglobine dans les échantillons de selles. Un résultat positif devrait être suivi d'une recherche clinique complémentaire, comme par exemple une coloscopie ou une biopsie, de manière à identifier de façon appropriée la nature du saignement et établir son étendue.

INTERFÉRENCES ET CROSS-RÉACTIVITÉ

Dans une évaluation visant à déterminer la cross-réactivité, aucune cross-réactivité n'a été relevée contre d'autres marqueurs fécaux présents occasionnellement dans les selles, comme par exemple l'albumine de sérum bovin, l'acide ascorbique et l'hémine.

PERFORMANCE CLINIQUE

Une étude comparative de méthodes a été réalisée entre Eurospital *FOB-Test Turbo* et un prédictat. Dans l'étude, 100 échantillons ont été testés avec les deux méthodes conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Les résultats sont résumés dans les tableaux suivants:

		Prédictat		
		Positif	Négatif	Total
FOB-Test Turbo ref. 9297	Positif	20	2	22
	Négatif	0	78	78
	Total	20	80	100

Concordance positif	100%
Concordance négatif	97,5%
Concordance total	98%

FOB-Test Turbo



Ensayo inmunoturbidimétrico para la detección cuantitativa de sangre oculta en las heces

REF 9297

INTENCIÓN DE USO

FOB-Test Turbo es un ensayo turbidimétrico con partículas de látex para la detección cuantitativa de sangre oculta (o hemoglobina, Hb) en las heces. Solo para uso profesional.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

La hemoglobina es una proteína globular que se encuentra en los glóbulos rojos y que asegura el transporte de oxígeno en la sangre. Dado que la hemoglobina es sensible a la degradación en el tracto gastrointestinal (estómago e intestino delgado), su presencia en las heces se debe atribuir al sangrado de lesiones colorrectales específicas¹. Por tanto, la hemoglobina intacta sola se puede detectar de forma rápida y no invasiva en muestras fecales, y se puede utilizar como marcador de cáncer colorrectal^{2,3}, dirigiendo así al paciente a más investigaciones clínicas⁴. **FOB-Test Turbo** es un inmunoensayo turbidimétrico potenciado con partículas (particle-enhanced turbidimetric immunoassay, PETIA) para la determinación cuantitativa de hemoglobina en muestras de heces humanas. La prueba ha sido desarrollada para su uso en varios analizadores automatizados. Es fácil de usar, se aplica ampliamente y los resultados se obtienen en poco tiempo. **FOB-Test Turbo** se basa en la aglutinación in vitro de partículas de látex de poliestireno recubiertas con anticuerpos anti-hemoglobina y el antígeno hemoglobina presente en la solución analizada. Si no hay hemoglobina en la muestra, la mezcla mantiene un aspecto claro. Con la presencia de hemoglobina la turbidez del medio aumenta como resultado de la agregación del antígeno con los anticuerpos que recubren las partículas de látex. Esta turbidez se mide como un aumento de la absorbancia a ciertas longitudes de onda y es proporcional a la cantidad de hemoglobina presente en la muestra. En comparación con los valores normales, una alta concentración de hemoglobina en las heces indica un sangrado notorio del tracto gastrointestinal inferior, atribuible al cáncer colorrectal.

MATERIALES SUMINISTRADOS (CANTIDAD SUFICIENTE PARA AL MENOS 100 ENSAYOS)

Componente	Cantidad	Color de tapa	Composición
FOB-Test Turbo Reagent 1	1 botella x 22 ml		Reactivo amplificador, listo para usar
FOB-Test Turbo Reagent 2	1 botella x 8 ml		Solución de partículas de látex recubiertas de anticuerpos contra la hemoglobina humana; listo para usar
FOB-Test Turbo Calibrator 0	1 tubos x 1 ml	Amarillo	Solución de hemoglobina (0 ng/ml), listo para ser usados
FOB-Test Turbo Calibrator 1	1 tubos x 1 ml	Rosa	Solución de hemoglobina (50 ng/ml), listo para ser usados
FOB-Test Turbo Calibrator 2	1 tubos x 1 ml	Rojo	Solución de hemoglobina (100 ng/ml), listo para ser usados
FOB-Test Turbo Calibrator 3	1 tubos x 1 ml	Púrpura	Solución de hemoglobina (250 ng/ml), listo para ser usados
FOB-Test Turbo Calibrator 4	1 tubos x 1 ml	Verde	Solución de hemoglobina (500 ng/ml), listo para ser usados
FOB-Test Turbo Calibrator 5	1 tubos x 1 ml	Azul	Solución de hemoglobina (1.000 ng/ml), listo para ser usados
FOB-Test Turbo Control 1	2 tubos x 1 ml	Blanco	Hemoglobina humana en solución tampón, listo para usar, no lo diluya El rango de valores está impreso en la etiqueta
FOB-Test Turbo Control 2	2 tubos x 1 ml	Marrón	Hemoglobina humana en solución tampón, listo para usar, no lo diluya El rango de valores está impreso en la etiqueta

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Tubos de recolección de muestras
- Contenedor de transporte
- Guantes desechables y equipo de laboratorio
- Dispositivo de muestreo fecal (por ejemplo, **EasyCal FOB** ref. 9293)
- Agitador Vortex
- Centrifugo 1000 - 3000 x g

Equipo de medición turbidimétrica

Cualquier analizador automático de turbidimetría; para el protocolo específico del instrumento, consulte la nota de aplicación.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS Y SOLUCIONES DE TRABAJO

- Todos los reactivos y soluciones de trabajo deben almacenarse a 2-8°C.
- La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta de cada componente.
- Evite la exposición a altas temperaturas, la luz solar directa o condiciones de extrema humedad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Las muestras de los pacientes deben tratarse de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (BPL), tomando las precauciones adecuadas y, en cualquier caso, considerándolas como potencialmente infecciosas.
- Para diagnóstico *in vitro*.
- Se requiere una persona capacitada para utilizar el analizador para la técnica turbidimétrica.
- No intercambie componentes de diferentes lotes. El buen funcionamiento solo puede garantizarse utilizando componentes del mismo lote de **FOB-Test Turbo**.
- No intercambie los capuchones de los diferentes viales.
- El analizador debe estar listo para ser usado antes de realizar el ensayo.
- Los componentes del kit no deben utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.
- Si el embalaje exterior está dañado, asegúrese de que todos los componentes enumerados en la sección “Materiales suministrados” estén presentes e intactos. En caso de fuga de líquido de los frascos, el kit no debe ser utilizado.
- Siga las buenas prácticas de laboratorio (BPL), lleve ropa de protección, guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No coma, beba o fume en el área de trabajo.
- Todas las muestras deben ser tratadas como potencialmente peligrosas y manipuladas como agentes infecciosos.
- Las soluciones deben ser eliminadas después de su uso en un contenedor apropiado de acuerdo con las regulaciones locales.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

Recolecte una cantidad suficiente y representativa de muestras de heces humanas. Las muestras deben recogerse en un recipiente desechable limpio y seco (sin conservantes ni soluciones de transporte). Se aceptan muestras fecales blandas o líquidas, ya que la normalización al peso fecal forma parte del cálculo de los resultados. Las muestras fecales de los pañales no deben recogerse a menos que se recojan de una porción que no esté en contacto directo con el material del pañal.

Características de la muestra

Tome unos 1-5 g de heces y colóquelas en un recipiente adecuado. No se requieren conservantes.

PROCEDIMIENTO

Preparación de la muestra

Descongele las muestras de heces y asegúrese de que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (20-25°C).

Preparación de la muestra con *EasyCal FOB*

1. Para el procedimiento de recolección/extracción, consulte el prospecto de *EasyCal FOB* ref. 9293.
2. Después del procedimiento de extracción, el extracto fecal está listo para ser probado. Inserte el tubo de *EasyCal FOB* (sin embudo y varilla moldeada) directamente en el analizador turbidimétrico, o transfiera el sobrenadante a un adaptador de instrumento (no suministrado) para iniciar el procedimiento analítico.

ALMACENAMIENTO DEL EXTRACTO FECAL

El extracto fecal deberá ser estable hasta por 7 días a 4°C cuando está protegido de la luz directa.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

1. Asegúrese de que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (20-25°C).
2. Descongele las muestras y llévelas a temperatura ambiente.
3. **FOB-Test Turbo** Reagent 1 y **FOB-Test Turbo** Reagent 2 son soluciones listas para usar llenado en botellas que pueden ser cargadas directamente en el Eu-Turbo Analyzer (ref. 9194). Si la prueba se utiliza en un analizador turbidimétrico diferente, el contenido de las botellas tiene que ser transferido a botellas propias del sistema utilizado.
4. Los viales de los calibradores **FOB-Test Turbo** Calibrator (0 a 5) y los viales de **FOB-Test Turbo** Control (1 y 2) están listos para su uso.
5. Ajuste la curva de calibración:
 - 5.1 Utilice solo los viales de los calibradores **FOB-Test Turbo** Calibrator para la curva de calibración. La concentración se indica en la etiqueta de cada vial.
 - 5.2 Una vez ajustada, la curva es estable a bordo hasta 30 días, aunque se recomienda encarecidamente calibrar el Sistema al menos semanalmente.
 - 5.3 Volver a calibrar el sistema en cada cambio de lote o si los controles superen los límites indicados en las etiquetas de control o en el certificado de análisis suministrado con el kit.
6. Control de calidad:
 - 6.1 Utilice los viales de los controles **FOB-Test Turbo** Control para el control de calidad. La concentración se indica en la etiqueta de cada vial.
 - 6.2 Se recomienda que los controles **FOB-Test Turbo** Control sean probados diariamente antes de probar las muestras fecales de los pacientes para validar la curva de calibración.
 - 6.3 Si los valores obtenidos estuvieran fuera de los límites específicos del lote, se recomienda revisar la instrumentación, los reactivos y la técnica utilizados.
7. Realice el ensayo:
 - 7.1 El método puede aplicarse a los analizadores turbidimétricos más comunes. Para la lista de instrumentos validados y sus notas de aplicación (Application note), por favor contacte con Eurospital en la siguiente dirección de correo electrónico:

marketing.diagnostics@eurospital.it

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- Los resultados negativos, es decir, valores hemoglobina por debajo de 50 ng/ml indican un nivel de hemoglobina normal en la muestra fecal analizada.
- Los resultados positivos, es decir, valores hemoglobina superior a 200 ng/ml indican una presencia anormal de hemoglobina en la muestra fecal analizada. Los individuos adultos con estos valores se identifican como pacientes con hemorragia gastrointestinal y, por lo tanto, requieren más investigaciones de diagnóstico.
- Los valores de hemoglobina entre 50 y 200 ng / ml de heces, se consideran una presencia anormal de hemoglobina indicativa de sangrado leve, por lo que se recomienda la monitorización y seguimiento del paciente.

En la siguiente tabla se resume la interpretación de los resultados:

Concentración de hemoglobina	Interpretación	Seguimiento
< 50 ng/ml	Normal	Ninguno
50 - 200 ng/ml	Sangrado leve	Monitorización y seguimiento del paciente
> 200 ng/ml	Anormal	Repetición según las indicaciones clínicas

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Valor de cutoff de *FOB-Test Turbo*:

- Unas concentraciones de hemoglobina determinadas a partir de muestras fecales, que resultan ser inferiores a 50 ng/ml, se consideran normales y, por lo tanto, no son indicativas de sangrado colorrectal.
- Unas concentraciones de hemoglobina determinadas a partir de muestras fecales, que resultan ser superiores a 200 ng/ml, son indicativas de sangrado colorrectal notorio.

LÍMITES

- Los resultados negativos no descartan hemorragias provocadas por pólipos o cáncer colorrectal, ya que pueden manifestarse como hemorragias intermitentes. Además, es posible que la sangre no se distribuya uniformemente en las muestras de heces.
- Esta prueba puede ser menos sensible para detectar hemorragia gastrointestinal superior porque la sangre se degrada a medida que pasa por el tracto gastrointestinal.
- Las muestras recolectadas durante el período menstrual o las muestras de pacientes con hemorroides sangrantes, sangre en la orina o estreñimiento no son válidas.
- *FOB-Test Turbo* solo debería utilizarse para la determinación de la hemoglobina fecal a partir de muestras de heces humanas. Todavía no se ha validado el uso del ensayo en muestras diferentes a las heces humanas. La calidad de la prueba depende también de la calidad de la muestra analizada; se deben obtener muestras fecales adecuadas.
- Un resultado positivo indica una presencia anormal de hemoglobina en las muestras fecales. Un resultado positivo debe ser seguido por investigaciones clínicas adicionales, como una colonoscopia, para identificar adecuadamente la naturaleza de el sangrado y establecer su extensión.

INTERFERENCIAS Y REACTIVIDAD CRUZADA

En una evaluación para determinar la reactividad cruzada, no se detectó ninguna reactividad cruzada contra otros marcadores fecales ocasionalmente presentes en las heces, como por ejemplo, la albúmina sérica bovina, el ácido ascórbico y la hemina.

DESEMPEÑO CLÍNICO

Se realizó un estudio de comparación de métodos comparando *FOB-Test Turbo* de Eurospital con un predicado. En concreto, se analizaron 100 muestras con ambos métodos, siguiendo las respectivas instrucciones de uso. Los resultados se informan en las siguientes tablas:

		Prédicado		
		Positivo	Negativo	Total
FOB-Test Turbo ref. 9297	Positivo	20	2	22
	Negativo	0	78	78
	Total	20	80	100

Porcentaje de acuerdo positivo	100%
Porcentaje de acuerdo negativo	97,5%
Porcentaje de acuerdo total	98%

FOB-Test Turbo



Immunturbidimetrischer Test zum quantitativen Nachweis von okkultem Blut in Stuhl

REF 9297

VERWENDUNGSZWECK

FOB-Test Turbo ist ein turbidimetrischer Latex-Assay zum quantitativen Nachweis von okkultem Blut (oder Hämoglobin, Hb) in humanen Stuhlproben. Nur für professionelle Anwendung.

TESTPRINZIP

Hämoglobin ist ein globuläres Protein in roten Blutkörperchen, das den Sauerstofftransport im Blut sicherstellt. Da Hämoglobin für den Abbau im Magen-Darm-Trakt (Magen und Dünndarm) sehr empfänglich ist, ist sein Vorhandensein im Stuhl spezifisch auf die Blutung kolorektaler Läsionen zurückzuführen¹. Intaktes Hämoglobin kann daher schnell und nicht-invasiv in Stuhlproben nachgewiesen und als Marker für Darmkrebs^{2,3} verwendet werden, den Patienten weiteren klinischen Untersuchungen zuführend⁴.

FOB-Test Turbo ist ein partikelverstärkter turbidimetrischer Immunassay (PETIA) zum quantitativen Nachweis von Hämoglobin in humanen Stuhlproben. Der Test wurde zur Verwendung an verschiedenen automatischen Analysegeräten entwickelt. Er ist einfach, vielseitig anwendbar und die Testergebnisse stehen nach kurzer Zeit zur Verfügung. **FOB-Test Turbo** basiert auf der *In-vitro* Agglutination von mit anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichteten Polystyrol-Latexpartikel mit dem in der analysierten Lösung vorhandenen Hämoglobin. Ist in der Stuhlprobe kein Hämoglobin vorhanden, bleibt die Mischung als gleichmäßige Suspension erhalten. In Gegenwart von Hämoglobin erhöht sich die Trübung des Mediums durch die Aggregation mit den Antikörpern auf den Latexpartikeln. Eine solche Trübung wird als Zunahme der Extinktion bei der determinierten Wellenlänge gemessen und ist proportional zur Menge des in der Probe enthaltenen Antigens. Im Vergleich zu normalen Werten weist eine hohe Konzentration von Hämoglobin im Stuhl auf eine auffällige Blutung des unteren Gastrointestinaltrakts hin, die auf Darmkrebs zurückzuführen sein kann.

INHALT (AUSREICHEND FÜR MINDESTENS 100 TESTS)

Komponente	Menge	Deckelfarbe	Inhalt
FOB-Test Turbo Reagent 1	1 Fläschchen x 22 ml		Verstärkungsreagenz; gebrauchsfertig.
FOB-Test Turbo Reagent 2	1 Fläschchen x 8 ml		Lösung mit Latexpartikeln, die mit Antikörpern gegen humanes Hämoglobin beschichtet sind; gebrauchsfertig.
FOB-Test Turbo Calibrator 0	1 Röhrchen x 1 ml	Gelb	Hämoglobin-Lösung (0 ng/ml); gebrauchsfertig.
FOB-Test Turbo Calibrator 1	1 Röhrchen x 1 ml	Rosa	Hämoglobin-Lösung (50 ng/ml); gebrauchsfertig.
FOB-Test Turbo Calibrator 2	1 Röhrchen x 1 ml	Rot	Hämoglobin-Lösung (100 ng/ml); gebrauchsfertig.
FOB-Test Turbo Calibrator 3	1 Röhrchen x 1 ml	Violett	Hämoglobin-Lösung (250 ng/ml); gebrauchsfertig.
FOB-Test Turbo Calibrator 4	1 Röhrchen x 1 ml	Grün	Hämoglobin-Lösung (500 ng/ml); gebrauchsfertig.
FOB-Test Turbo Calibrator 5	1 Röhrchen x 1 ml	Blau	Hämoglobin-Lösung (1000 ng/ml); gebrauchsfertig.
FOB-Test Turbo Control 1	2 Röhrchen x 1 ml	Weiß	Rekombinantes menschliches Hämoglobin in Pufferlösung; gebrauchsfertig, nicht verdünnen. Der Wertebereich ist auf dem Etikett angegeben.
FOB-Test Turbo Control 2	2 Röhrchen x 1 ml	Braun	Rekombinantes menschliches Hämoglobin in Pufferlösung; gebrauchsfertig, nicht verdünnen. Der Wertebereich ist auf dem Etikett angegeben.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Stuhlprobenbehälter
- Transportbehälter
- Einweghandschuhe und Laborausüstung
- Stuhlsammelröhrchen (z.B. **EasyCal FOB** ref. 9293)
- Digitale Feinwaage (40-150 mg, bei Verwendung der auf Seite 19 beschriebenen manuellen Extraktionsmethode für Stuhlproben)
- Vortex-Mischer
- Zentrifuge 1000 - 3000 x g

Ausrüstung für turbidimetrische Messungen

Jede turbidimetrische automatische Analysevorrichtung; für das gerätespezifische Protokoll siehe den zusätzlichen Anwendungshinweis.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT VON REAGENZIEN UND ARBEITSLÖSUNGEN

- Alle Reagenzien und Arbeitslösungen müssen bei 2-8 °C aufbewahrt werden.
- Das Verfallsdatum ist auf dem jeweiligen Etikett der Kit-Komponenten angegeben.
- Nicht hohen Temperaturen, direktem Sonnenlicht oder extremer Feuchtigkeit aussetzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Patientenpräparate und Stuhlproben unter Beachtung der Guten Laborpraxis (GLP) mit geeigneten Vorsichtsmaßnahmen und als potentiell infektiös behandeln. Schutzkleidung tragen, Einweghandschuhe, Schutzbrille und Maske verwenden. Im Arbeitsbereich nicht essen, trinken oder rauchen.
- Nur zur *In-vitro* Diagnostik.
- Eine in Turbidimetrietechnik und im Gebrauch des Autoanalysators ausgebildete Person ist erforderlich.
- Kit-Komponenten verschiedener Chargen nicht zusammen verwenden. Eine zufriedenstellende Testleistung ist nur dann gewährleistet, wenn Komponenten aus derselben **FOB-Test Turbo**-Charge verwendet werden.
- Die Drehverschlüsse verschiedener Reagenzien nicht vertauschen.
- Das Analysegerät muss einsatzbereit sein, bevor ein Assay durchgeführt wird.
- Komponenten nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Bei beschädigter Verpackung sich vergewissern, dass alle unter „Inhalt“ aufgeführten Komponenten vorhanden und unbeschädigt sind. Tritt aus den Röhrchen Flüssigkeit aus, den Kit nicht verwenden.
- Die Lösungen sollten nach dem Test gemäß den örtlichen Vorschriften in einem geeigneten Behälter entsorgt werden.

STUHLPROBENENTNAHME

Eine ausreichende und repräsentative Menge humanen Stuhl sammeln. Diese Stuhlproben in sauberen und trockenen Einwegbehältern (ohne Konservierungsmittel oder Transportmedien) sammeln. Weiche oder flüssige Stuhlproben sind zulässig, da die Normalisierung des Stuhlprobengewichts Teil der Ergebnisberechnung ist. Die Abgabe von Stuhlproben aus Windeln sollte vermieden werden, es sei denn, die abgegebene Probe kann aus einem Teil des Stuhls entnommen werden, der nicht mit dem Windelmaterial in Berührung gekommen ist.

Stuhlprobenanforderungen

1-5 g Stuhl in einem sauberen Röhrchen mit Schraubverschluss sammeln. Es sind keine Konservierungsmittel erforderlich, noch angezeigt.

VERFAHREN

Stuhlprobenvorbereitung

Gefrorene Stuhlproben auftauen lassen und sicherstellen, dass alle Reagenzien für das Extraktionsverfahren Raumtemperatur (20-25 °C) erreichen.

EasyCal FOB Stuhlprobenvorbereitung

1. Informationen über das Verfahren zur Probenentnahme/Extraktion sind in der Arbeitsanleitung von **EasyCal FOB** (Ref. 9293) aufgeführt.
2. Nach dem Extraktionsverfahren ist der Stuhlextrakt für die Testdurchführung vorbereitet. Das **EasyCal FOB**-Röhrchen (ohne Trichter und Stäbchen) direkt in die turbidimetrische Analysevorrichtung einsetzen oder den Überstand für das Analyseverfahren in einen Adapter (nicht mitgeliefert) überführen.

AUFBEWAHRUNG DES FÄKALIENEXTRAKTS

Stuhlextrakt bis zu 7 Tage stabil, wenn er lichtgeschützt bei 4°C gelagert wird.

ANALYTISCHES VERFAHREN

1. Sicherstellen, dass alle Reagenzien Raumtemperatur (20-25 °C) erreicht haben.
2. Gefrorene Stuhlproben bei Raumtemperatur auftauen.
3. **FOB-Test Turbo** Reagent 1 und **FOB-Test Turbo** Reagent 2 sind gebrauchsfertig in Flaschen abgefüllt werden, die direkt in den Eu-Turbo Analyser (Ref. 9194) geladen werden können. Soll der Test auf einem anderen turbidimetrischen Analysator durchgeführt werden, muss der Inhalt der Flaschen in Flaschen umgefüllt werden, die dem verwendeten System eigen sind.
4. **FOB-Test Turbo** Calibrator (0 bis 5) und **FOB-Test Turbo** Control (1 und 2) sind gebrauchsfertig.
5. Erstellung der Kalibrierungskurve:
 - 5.1 Zur Kalibrierung nur **FOB-Test Turbo** Calibrator verwenden. Die Konzentration ist auf dem Etikett jedes Röhrchens angegeben.
 - 5.2 Nach der Einstellung ist die Kalibrierungskurve bis zu 30 Tage zulässig stabil. Es wird jedoch dringend empfohlen, das System wöchentlich zu kalibrieren.
 - 5.3 Das System ist neu zu kalibrieren, sobald die Reagenzien-Charge geändert wird oder wenn die Kontrollen außerhalb des auf dem jeweiligen Etikett bzw. dem Kit beigefügten Analysezertifikat angegebenen Bereichs liegen.
6. Qualitätskontrolle:
 - 6.1 Für die Qualitätskontrolle **FOB-Test Turbo** Control verwenden. Die Konzentration ist auf dem Etikett jedes Röhrchens angegeben.
 - 6.2 Zur Validierung der Kalibrierungskurve sollten die Kontrollen täglich vor den Patientenproben durchlaufen.
 - 6.3 Wenn die Ergebnisse außerhalb des für die Kontroll-Charge angegebenen Bereichs liegen, müssen Ausrüstung, Reagenzien oder die Technik überprüft werden.
7. Testablauf:
 - 7.1 Der Test kann mit den gängigsten turbidimetrischen Geräten durchgeführt werden. Für die Liste der validierten turbidimetrischen Analysegeräte und die dazugehörenden Anwendungshinweise unter der folgenden E-Mail-Adresse an Eurospital wenden:

marketing.diagnostica@eurospital.it

BEWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

- **Negative Ergebnisse:** Hämoglobinwerte unter 50 ng/ml zeigen einen normalen Hämoglobinspiegel in der analysierten Stuhlprobe an.
- **Positive Ergebnisse:** Hämoglobinwerte über 200 ng/ml weisen auf ein abnormales Vorhandensein von Hämoglobin in der analysierten Stuhlprobe hin. Erwachsene Personen mit diesen Werten werden als Patienten mit gastrointestinalen Blutungen identifiziert, weitere diagnostische Untersuchungen sind daher erforderlich.
- Hämoglobinwerte zwischen 50 und 200 ng / ml Stuhl, werden als abnormales Vorhandensein von Hämoglobin angesehen, das auf leichte Blutungen hinweist. Daher wird eine Überwachung und Nachsorge des Patienten empfohlen.

Die folgende Tabelle fasst die Beurteilung der Ergebnisse zusammen:

Hämoglobin-Konzentration	Bewertung	Weiterverfolgung
< 50 ng/ml	Normal	Entfällt
50 - 200 ng/ml	Leichte Blutungen	Überwachung und Nachsorge des Patienten
> 200 ng/ml	anormal	Wiederholen wie klinisch indiziert

LEISTUNGSMERKMALE

FOB-Test Turbo Grenzwert:

- Hämoglobin-Konzentrationen unter 50 ng/ml Stuhl gelten als normale Werte und weisen nicht auf eine kolorektale Blutung hin.
- Hämoglobin-Konzentrationen über 200 ng/ml Stuhl weisen auf eine auffällige kolorektale Blutung hin.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Negative Ergebnisse schließen Blutungen durch Polypen oder Darmkrebs nicht aus, da sie sich als intermittierende Blutungen manifestieren können. Außerdem ist das Blut in Stuhlproben möglicherweise nicht gleichmäßig verteilt.
- Dieser Test ist möglicherweise weniger empfindlich für die Erkennung von Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt, da Blut beim Durchgang durch den Magen-Darm-Trakt abgebaut wird.
- Während der Menstruation entnommene Proben oder Proben von Patienten mit blutenden Hämorrhoiden, Blut im Urin oder Verstopfung sind nicht valide.
- **FOB-Test Turbo** sollte nur zur Bestimmung von Hämoglobin aus humanen Stuhlproben verwendet werden. Die Verwendung des Tests mit anderen Proben als humanem Stuhl wurde noch nicht validiert. Die Qualität der Untersuchung hängt von der Qualität der analysierten Stuhlprobe ab. Es müssen geeignete Stuhlproben entnommen werden.
- Positive Ergebnisse weisen auf das Vorkommen von Hämoglobin in Stuhlproben hin. Nach einem positiven Ergebnis sollten weitere klinische Untersuchungen wie Koloskopien und Biopsien folgen, um die Art der Blutung genau zu bestimmen und ihr Ausmaß festzustellen.

INTERFERENZEN UND KREUZREAKTIVITÄT

Bei einer Evaluierung zur Bestimmung der Kreuzreaktivität wurde keine Kreuzreaktivität mit anderen Markern festgestellt, die gelegentlich im Stuhl vorkommen können, wie Rinderserumalbumin, Ascorbinsäure und Hämin.

KLINISCHE LEISTUNG

Eine Methodenvergleichsstudie wurde zwischen Eurospital **FOB-Test Turbo** und einem Vergleichsprodukt durchgeführt. In der Studie wurden 100 Proben mit beiden Methoden gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers getestet. Die Ergebnisse sind in folgenden Tabellen zusammengefasst:

		Vergleichsprodukt		
		Positiv	Negativ	Gesamt
FOB-Test Turbo ref. 9297	Positiv	20	2	22
	Negativ	0	78	78
	Gesamt	20	80	100













Positive Übereinstimmung	100%
Negative Übereinstimmung	97,5%
Gesamtübereinstimmung	98%

REFERENCES / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / LITERATUR

1. Garcia et al: Fecal hemoglobin concentration as a measure of risk to tailor colorectal cancer screening: are we there yet? *Eur J Cancer Prev.* 2015;24(4):321–7.
2. Yeasmin F. et al: A comparative study of chemical and immunological method of fecal occult blood test in the diagnosis of occult lower gastrointestinal bleeding. *Bangladesh Med Res.* 2013.
3. Towler B.P. et al: Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. *Cochrane Database Syst Rev.* 2000.
4. Ransohoff DF and Lang CA: Screening for colorectal cancer with the Fecal Occult Blood Test: a background paper. *Ann Intern Med.* 1997; 126: 811-822.

English**Italiano****Français****Español****Deutsch**

Legend / Legenda / Légende / Leyenda / Legende

	Consult electronic instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche / Consulter la notice d'utilisation électronique / Consultense las instrucciones electrónicas de uso / Elektronischen Gebrauchsanweisung beachten		Sufficient for / Sufficiente per / Suffisant pour / Válido para / Ausreichend für
	Use by / Data di scadenza / Date de péremption / Fecha de caducidad / Verwendbar bis		Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller
	European Conformity / Conformità agli standard europei / Conformité aux normes européennes / Conformidad europea / Europäische Konformität		In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / In-vitro-Diagnostikum
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limitación de temperatura / Temperaturbegrenzung		Reagent / Reagente / Réactif / Reactivo / Reagens
	Catalogue number / Numero di Catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestell Nummer		Control / Controllo / Contrôle / Control / Kontrolle
	Batch number / Numero di lotto / Numéro de lot / Número de lote / Chargennummer		Calibrator / Calibratore / Calibrateur / Calibrador / Kalibrator

English
Italiano
Français
Español
Deutsch

**ANNEX INFORMATION OF THE VALIDATED COMPATIBLE TURBIDIMETRIC INSTRUMENTS
INFORMAZIONI DEGLI STRUMENTI TURBIDIMETRICI COMPATIBILI VALIDATI
ANNEXE INFORMATIONS SUR LES INSTRUMENTS TURBIDIMÉTRIQUES COMPATIBLES VALIDÉS
ANEXO INFORMACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS TURBIDIMÉTRICOS COMPATIBLES VALIDADOS
ANHANG INFORMATIONEN DER VALIDIERTEN KOMPATIBELN TURBIDIMETRISCHEN INSTRUMENTE**

Manufacturer	Model
Eurospital	Eu-Turbo Analyzer
Abbott	Alinity c-series; Architect c4000 / c8000 / c16000
Awareness	Chemwell-T
Beckman Coulter	AU480/AU680
Biosystems	A15
DyaSis	Respons 910
Mindray	BS-200/200E
Ortho Clinical Diagnostics	Vitros 5600
Roche	Cobas c301/c501/c111
Tecom	TC220
Tokyo Boeki	Biolis i24/i50
Erba	XL-180/XL-200
Binding Site	Optilite
Siemens	Atellica
Furuno	CA800
Biobase	BK-Mini

FOB-Test Turbo

Ref. 9297, 100 tests.

Ref. 9297, 100 test.

Ref. 9297, 100 tests.

Ref. 9297, 100 ensayos.

Ref. 9297, 100 tests.



Eurospital SpA

Via Flavia 122, 34147 Trieste, Italia
Tel. +39 040 8997.1 - Fax +39 040 280944
www.eurospital.com - info@eurospital.it

