

Test für den qualitativen Nachweis von okkultem Blut in Stuhlproben

Nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH

Der Hitadokkult II-Test ist ein schneller, visueller Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin in Stuhlproben. Der Test ist zur Unterstützung bei der Diagnose von Pathologien im unteren Magen-Darm-Trakt bestimmt. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

EINLEITUNG UND DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Darmkrebs ist eine der am häufigsten diagnostizierten Krebsarten und eine führende Ursache der krebsbedingten Todesfälle. Untersuchungen auf okkultes Blut im Stuhl können die Chancen der Erkennung von Darmkrebs im Frühstadium erhöhen und damit die Sterblichkeitsrate verringern.

Frühere kommerziell erhältliche FOB Tests beruhen auf der Guajak-Methode, welche eine spezielle Diät vor der Testung erfordert, um falsch positive und falsch negative Ergebnisse zu vermeiden. Der Hitadokkult II-Test ist deshalb entwickelt worden, um humanes Hämoglobin in Stuhlproben nachzuweisen. Der Test basiert auf einer immunochemischen Methode, die die Spezifität des Nachweises von Erkrankungen, einschließlich Darmkrebs und Adenome, im unteren Magen-Darm-Trakt ohne besondere Diätvorschriften verbessert.

TESTPRINZIP

Der Hitadokkult II-Test wird verwendet, um humanes Hämoglobin durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem inneren Streifen nachzuweisen. Antikörper gegen humanes Hämoglobin sind im Testlinienbereich der Membran immobilisiert. Während der Testung reagiert die Probe mit Antikörpern gegen humanes Hämoglobin, welche an farbigen Partikeln gebunden und auf dem Sample Pad vorbeschichtet sind. Die Mischung wandert durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit weiteren Komponenten auf der Membran. Wenn in der Probe eine ausreichende Menge an Hämoglobin vorhanden ist, wird eine farbige Linie im Testlinienbereich der Membran ausgebildet. Die Anwesenheit dieser farbigen Linie zeigt ein positives Ergebnis an, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hindeutet. Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrolllinienbereich dient als Verfahrenskontrolle, die darauf hinweist, dass eine ausreichende Probenmenge hinzugefügt wurde und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

BESTANDTEILE DER TESTPACKUNG

Jedes Test-Kit ist zur Durchführung von 25 Tests geeignet:

- 25 einzeln verpackte Testkassetten
- 25 Patienten-Sets (mit je einem Probennahmeröhrchen mit Verdünnungspuffer und Patientenanleitung)
- 25 Stuhlfänger
- 1 Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Timer

HALTBARKEIT UND LAGERUNG DER REAGENZEN

Der Test kann bei 2-30°C bis zum auf dem verschlossenen Folienbeutel aufgedruckten Verfallsdatum aufbewahrt werden. Der Test sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel bleiben. Frieren Sie den Test nicht ein.

Achten Sie darauf, dass die Bestandteile des Test-Kits vor Kontamination geschützt werden. Verwenden Sie den Test nicht, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder eines Niederschlags auftreten. Biologische Kontamination von Dosiervorrichtungen, Container oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Nur zum Einmalgebrauch.
- Den Test nach dem Ablauf des auf dem Folienbeutel angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Der Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Sanitärzustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Tests als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z.B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede Probe ein neues Probennahmeröhrchen benutzen.
- Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanleitung, bevor Sie den Test durchführen.
- Essen, trinken und rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits umgegangen wird. Behandeln Sie Proben als potentiell infektiös. Während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mik-

robiologische Gefahren beachten und bei der Probenent-sorgung Standardverfahren einhalten.

- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Der Verdünnungspuffer (specimens diluent buffer) enthält Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferhohlen reagieren und explosive Metallazide bilden kann. Spülen Sie bei der Entsorgung des Extraktionspuffers und der extrahierten Proben über den Abfluss immer mit reichlich Wasser nach, um eine Azidbildung zu verhindern.
- Bringen Sie alle Reagenzien vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).
- Patienten sollten genauestens den Anweisungen für die Probengewinnung folgen.
- Keine Flüssigkeit in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Patienten sollten keine Stuhlproben während der Menstruation bzw. 3 Tage zuvor und danach, bei blutigen Hämorrhoiden, bei Blut im Urin oder bei Anspannungen während des Stuhlgangs sammeln.
- Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test-Kits austauschen oder mischen.
- Feuchtigkeit und erhöhte Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Das verbrauchte Testmaterial ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

PROBENNAHME, -VORBEREITUNG UND -LAGERUNG

Die Probenahme sowie die Vorbehandlung sollte vom Patienten zu Hause durchgeführt werden. Geben Sie dem Patienten dazu ein Patienten-Set und einen Stuhlfänger. Versehen Sie es mit Namen und Geburtsdatum des Patienten und dem Praxisstempel.

Folgende Punkte sind vom Patienten zu beachten:

1. Lagern Sie das Probennahmeröhrchen vor der Benutzung bei Raumtemperatur.
2. Sammeln Sie den Stuhl mit Hilfe eines Stuhlfängers. Vermeiden Sie die Verdünnung der Stuhlprobe mit Wasser oder Urin aus dem Toilettenbecken.
3. Halten Sie das Probennahmeröhrchen aufrecht und öffnen Sie die hellblaue Verschlusskappe. Entnehmen Sie den Probennehmer (Spiralstab). Achten Sie darauf, dass Sie keine Pufferlösung aus dem Probennahmeröhrchen verschütten oder verspritzen.
4. Sammeln Sie Proben, indem Sie den Probennehmer an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe stechen.

Hinweis: Bitte achten Sie darauf den Probennehmer drei Mal hintereinander in die Stuhlprobe zu stechen. Geben Sie den Probennehmer zwischendurch NICHT zurück in das Röhrchen und achten Sie weiterhin darauf, dass keinerlei Flüssigkeit aus dem Röhrchen entweicht. Die Beschaffenheit der Probe und das Einhalten dieser Anweisungen hat Auswirkungen auf Ihr Testergebnis.

5. Geben Sie den Probennehmer mit der Stuhlprobe wieder ins Probennahmeröhrchen und verschließen Sie dieses gut.
6. Schütteln Sie das Probennahmeröhrchen sorgfältig, damit sich die Stuhlprobe vollständig mit dem Extraktionspuffer vermischt.
7. Vermerken Sie auf der Patienteninformationskarte zur Stuhlprobenentnahme das Datum und die Uhrzeit der Probenahme.
8. Sofern der eigentliche Test nicht sofort durchgeführt wird, also das Probennahmeröhrchen nicht am selben Tag in die Praxis zurückgebracht wird, sollte das verschlossene Probennahmeröhrchen unbedingt gekühlt (2-8°C, im Kühlschrank) und lichtgeschützt gelagert werden.
9. Bringen Sie das Probennahmeröhrchen und die Patienteninformationskarten zur Stuhlprobenentnahme innerhalb der nächsten 1 bis 5 Tage in Ihre Praxis zurück.

Hinweis:

Der Hitadokkult II-Test ist nur für den Gebrauch humanen Stuhlproben ausgelegt. Patienten sollten keine Stuhlproben während der Menstruation bzw. 3 Tage zuvor und danach, bei blutigen Hämorrhoiden, bei Blut im Urin oder bei Anspannungen während des Stuhlgangs sammeln.

Alkohol, Aspirin und andere Medikamente, die im Übermaß eingenommen werden, können eine gastrointestinale Reizung hervorrufen, die zu einer okkulten Blutung führen kann. Solche Substanzen sollten mindestens 48 Stunden vor der Testung abgesetzt werden.

Keine diätische Einschränkungen sind vor der Testung erforderlich.

Führen Sie den Test möglichst bald nach der Probenahme durch. Proben nicht bei Raumtemperatur über einen längeren Zeitraum lagern. Insgesamt darf die Lagerzeit der Probe 7 Tage bei 2-8°C nicht überschreiten. Der Transport zur Praxis kann problemlos bei Raumtemperatur erfolgen, sollte jedoch 2 Stunden nicht überschreiten. Bringen Sie die Proben vor Testdurchführung auf Raumtemperatur.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Bringen Sie die Testkassetten und Patientenproben (extrahierte Proben) vor der Testung auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C).
2. Nehmen Sie die Testkassette aus dem verschlossenen Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere, ebene Oberfläche. Markieren Sie die Testkassette mit dem Namen des Patienten oder einer anderen Kontrollidentifikation. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb von einer Stunde durchgeführt werden.
3. Schütteln Sie das Probennahmeröhrchen sorgfältig, um sicher zu gehen, dass sich die Stuhlprobe vollständig mit dem Verdünnungspuffer vermischt.



REF HI-308-23895490

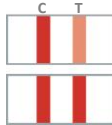
- Schrauben Sie die weiße Schutzkappe des Probennahröhrchens ab. Nehmen Sie ein Papiertuch und brechen Sie den Verschluss des Probennahröhrchens mit einer drehenden Bewegung ab.
- Halten Sie das Probennahröhrchen senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Lösung in die runde Probenvertiefung (S) der Testkassette.
Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) der Testkassette und geben Sie keine Lösung ins Ergebnisfenster.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



TESTAUSWERTUNG

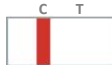
Positiv:

Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran; eine Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und die andere im Testlinienbereich (T).



Negativ:

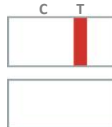
Nur eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Keine Linie erscheint im Testlinienbereich (T).



Ungültig:

Keine Kontrolllinie (C) erscheint.

Ergebnisse des Tests, bei dem keine Kontrolllinie zur festgelegten Ablesezeit ausgebildet wird, sollten verworfen werden. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterbesteht, das Test-Kit ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit Ihrem Distributor in Verbindung setzen.



Hinweis:

Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der Analytkonzentration, die in der Probe vorhanden ist, variieren. Daher sollte jeder Farbton im Testlinienbereich als positiv bewertet werden. Beachten Sie, dass es bei diesem Test um einen qualitativen Test handelt, der zur Bestimmung der Analytkonzentration nicht verwendet werden kann. Unzureichendes Probenvolumen, inkorrekte Verfahrenstechniken oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Testkassette beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne positive Verfahrenskontrolle betrachtet, die ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung bestätigt. Der Hintergrund kann sich jedoch beim Testen der Probe leicht gelblich verfärben, je nach Farbe der Stuhlprobe. Dies ist akzeptabel, solange es nicht die Auswertung der Testergebnisse beeinträchtigt. Der Test ist ungültig, wenn er Hintergrund nicht klar wird und eine korrekte Testauswertung verhindert.

GRENZEN DES TESTS

- Der Hitadokkult II-Test ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch ausgelegt. Er sollte ausschließlich für den qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin benutzt werden.
- Die Anwesenheit von Blut im Stuhl kann neben einer kolorektalen Blutung unterschiedliche Ursachen haben, wie z.B. Hämorrhoiden, Blut im Urin oder Magenreizung.
- Negative Ergebnisse schließen eine Blutung nicht aus, da einige Polypen und kolorektale Karzinome intermittierend oder gar nicht bluten. Außerdem kann Blut ungleichmäßig in Stuhlproben verteilt sein und kolorektale Polypen in einem sehr frühen Stadium müssen nicht bluten.
- Urin und übermäßige Verdünnung der Proben mit Toilettenwasser können zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Der Hitadokkult II-Test ist weniger sensitiv beim Nachweis von Blutungen in der Magen-Darm-Passage, da das Blut abgebaut wird, während es durch den Magen-Darm-Trakt fließt.
- Nicht alle kolorektale Blutungen entstehen durch präkanzeröse oder kanzeröse Polypen. Wie mit allen diagnostischen Tests, sollte eine definitive Diagnose vom Arzt erst nach Auswertung aller Klinik- und Laborbefunde gestellt werden.

LEISTUNGSMERKMALE DES TESTS

Analytische Sensitivität

Proben, die humanes Hämoglobin mit einer Konzentration gleich oder höher als 40 ng/ml enthalten, weisen ein positives Ergebnis auf. In einigen Fällen können auch Proben, die humanes Hämoglobin mit Konzentrationen von weniger als 40 ng/ml enthalten, ein positives Ergebnis aufweisen.

Prozonen - bzw. Hook-Effekt:

Der Bereich des Hitadokkult II-Test liegt im Konzentrationsbereich von 2 µg/g bis 125 µg/g Stuhl (= 40 ng/ml bis 2500 ng/ml). Bei höheren Konzentrationen zeigt der Test ein „high dose Hook-Effekt oder Prozonen-Effekt“. Falls Sie einen Hook-Effekt vermuten, verdünnen Sie die Probe bitte und wiederholen Sie die Messung.

REF HI-308-23895490

Analytische Spezifität

Der Hitadokkult II-Test ist spezifisch für humanes Hämoglobin und zeigt keine Kreuzreaktivität mit dem Hämoglobin von Rind, Truthahn, Schwein, Kaninchen, Huhn, Pferd und Ziege bei Konzentrationen bis zu 1 mg/ml.

Interferierende Substanzen

Der Hitadokkult II-Test zeigt keine Kreuzreaktivität mit den aufgelisteten Substanzen:

Analyten	Konzentration	Analyten	Konzentration
Ascorbinsäure	20 mg/dL	Harnstoff	2000 mg/mL
Oxalsäure	60 mg/dL	Glucose	2000 mg/dL
Bilirubin	100 mg/dL	Coffein	40 mg/dL
Harnsäure	60 mg/dL	Albumin	2000 mg/dL
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL		

		Hitadokkult II-Test		
		+	-	Total
Anderer Schnelltest	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Total	341	1033	1374

Relative Sensitivität: 97,3% (95,56%-99,04%)*

Relative Spezifität: 98,4% (97,64%-99,16%)*

Gesamte Übereinstimmung: 98,2% (97,47%-98,89%)*

*95% Konfidenzintervall

Anmerkung

In einer kürzlich veröffentlichten Studie der Shinshu University School of Medicine in Japan wurde das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Mehrfachmessungen untersucht. Die Untersuchung ergab, dass die relative Sensitivität mit zunehmender Anzahl von Tests zunimmt, wobei die relative Spezifität leicht sinkt.

Ergebnisse:

Anzahl der Tests	Sensitivität	Spezifität
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

REFERENZEN

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

Rev. 2, 2015-03-31 DaSa

Symbol	Bedeutung
	CE Konformitätszeichen
	Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Diagnostika
	Temperaturbegrenzung
	Chargenbezeichnung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis
	Bestellnummer
	Hersteller
	Ausreichend für <n> Ansätze

Test pour la détection qualitative du sang occulte dans les selles

Uniquement pour le diagnostic *in vitro* professionnel



DOMAINE D'APPLICATION

Le test rapide Hitadokkult II est un test immunochromatographique pour la détection qualitative de l'hémoglobine humaine dans les selles. Il permet la détection de pathologies situées au niveau du gros intestin. Le test est réservé à un usage professionnel.

INTRODUCTION ET SIGNIFICATION CLINIQUE

Le cancer du côlon est le type de cancer le plus fréquemment diagnostiqué et un des plus mortels. La recherche de sang occulte dans les selles permet la détection de ce cancer à un stade précoce de son développement et ainsi l'augmentation des chances de survie.

Les anciens tests de détection de sang dans les selles sont basés sur la méthode Guajac, qui exige un régime spécifique afin d'éviter des faux positifs et négatifs. Le test Hitadokkult II a été conçu pour détecter de l'hémoglobine dans les selles. Ce test repose sur une méthode immunochimique qui, par sa grande sensibilité et ses spécificités, est plus performant que les tests Guajac classiques en ce qui concerne le dépistage de maladies dans l'intestin. Ce test n'exige pas de régime spécifique.

PRINCIPE DU TEST

Le test Hitadokkult II permet de détecter l'hémoglobine humaine grâce à une interprétation visuelle. Des anticorps anti-hémoglobine humaine sont immobilisés sur la ligne de test de la membrane. Pendant le test, le prélèvement réagit avec les anticorps anti-hémoglobine humaine conjugués avec des particules colorées, présents à l'extrémité de la bandelette. Le complexe migre par capillarité et interagit avec d'autres composants sur la membrane. Si la quantité en hémoglobine humaine dans le prélèvement est suffisante, une ligne colorée apparaît au niveau de la ligne de test de la membrane. Le résultat est positif lorsque cette ligne colorée apparaît. Dans le cas contraire, le test est considéré négatif. Le test contient une procédure de contrôle interne. Si une ligne colorée apparaît à hauteur de la ligne de contrôle, le volume de prélèvement est suffisant, la manipulation bonne et la membrane suffisamment imbibée.

MATÉRIEL FOURNI

Chaque kit est prévu pour 25 analyses :

- 25 cassettes emballées séparément
- 25 sets patients (contenant chacun un tube collecteur avec solution de dilution et un brochure client)
- 25 collecteur de selles
- 1 notice d'utilisation

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE NÉCESSAIRE

- Chronomètre

PÉREMPTION ET CONSERVATION DES RÉACTIFS

Les tests non-utilisés sont à conserver dans leur emballage d'origine entre 2 et 30°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Le test est à conserver dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler.

Mettre le matériel du kit à l'abri de toute contamination. Ne pas utiliser le test en cas de contamination microbienne ou de précipitations. Une contamination biologique du contenu, du réactif ou du dispositif de dosage peut entraîner des résultats faussés.

PRÉCAUTIONS ET MESURES DE SÉCURITÉ

- Test uniquement réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel.
- Test à usage unique.
- Ne pas utiliser le test au delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Ce test contient des produits d'origine animale. La certification concernant l'origine et l'état sanitaire des animaux ne certifient pas l'absence totale d'agents pathogènes transmissibles. Tous les prélèvements et matériaux utilisés pour ce test doivent être considérés comme des matières infectieuses. Il est recommandé d'appliquer les mesures de précaution nécessaire (ne pas avaler ou inhaler.)
- Afin d'éviter toute contamination croisée des prélèvements, utiliser pour chaque prélèvement un nouveau tube collecteur.
- Lire attentivement la notice explicative avant de démarrer le test.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité de la zone de manipulation des tests. Les prélèvements doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Appliquer les mesures de précaution relatives à la manipulation de matières microbiologiques. Utiliser des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire et des gants à usage unique pendant la manipulation.
- La solution de dilution (specimens diluent buffer) contient de l'azotine de sodium qui, au contact de tubes de plomb et de cuivre, peut former des acides métalliques explosifs. Rincer abondamment à l'eau le dispositif de drainage dans lequel les solutions d'extraction et les prélèvements ont été éliminés afin d'éviter tout risque de formation d'acide.
- Amener tous les réactifs à température ambiante avant de commencer le test.

- Les patients sont tenus de suivre les instructions relatives au recueil de prélèvements avec la plus grande attention.
- Ne pas ajouter de liquide dans la zone de réaction.
- Les patients doivent respecter la procédure et ne doivent pas effectuer de prélèvements pendant la période des menstruations (+ ou - 3 jours avant et après les menstruations), en cas de saignements dus à des hémorroïdes, de saignement dans les urines ou de difficultés à aller à la selle.
- Ne pas interchanger les réactifs de différents lots.
- L'humidité et les fortes températures peuvent influencés négativement les résultats.
- Le matériel usagé est à éliminer selon les directives locales en vigueur.

RECUEIL ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Le recueil des prélèvements et le traitement préalable sont à effectuer chez le patient. Lui remettre un set patient et un collecteur de selles. L'identifier avec les données personnelles du patient et le nom de l'établissement.

Il est recommandé de rappeler au patient quelques règles de base:

1. Avant la réalisation du test, conserver les tubes collecteur à température ambiante.
2. Recueillir les selles à l'aide d'un collecteur de selles. S'assurer que les prélèvements de selles n'entrent pas en contact avec de l'eau ou de l'urine afin d'en éviter la dilution.
3. Maintenir le tube en position verticale et dévisser du côté de l'extrémité bleue. Prendre le préleveur. Faire attention à ne pas renverser ou faire jaillir de la solution d'extraction en ouvrant le tube collecteur.
4. Recueillir les prélèvements en insérant le préleveur dans au moins 3 endroits différents des selles.

Remarque: Veiller à bien insérer 3 fois de suite le préleveur dans les selles. Veiller à ne pas remettre le préleveur dans le tube collecteur entre chaque prélèvement. Veiller à ce qu'aucun liquide ne s'échappe du tube. L'état de l'échantillon et le respect des instructions ont une influence directe sur la réussite du test.

5. Insérer le préleveur avec les selles dans le tube collecteur et bien le refermer.
6. Agiter vigoureusement afin d'homogénéiser la solution de dilution et le prélèvement.
7. Renseigner la date et l'heure du prélèvement sur la fiche patient.
8. Si le prélèvement n'est pas ramené le jour même au cabinet et le test pas analysé, le tube collecteur fermé doit être conservé en milieu réfrigéré (2-8°C, milieu réfrigéré) à l'abri de la lumière.
9. Ramener le tube collecteur et la fiche patient au cabinet dans les 2 jours suivant le prélèvement.

Remarque:

Le test Hitadokkult II n'est conçu que pour le prélèvement de selles humaines. Les patients doivent respecter la procédure et ne doivent pas effectuer de prélèvements pendant la période des menstruations (+ ou - 3 jours avant et après les menstruations), en cas de saignements dus à des hémorroïdes, de saignement dans les urines ou de difficultés à aller à la selle.

Des sangs occultes provenant d'irritations gastro-intestinales peuvent être causés par un excès dans la consommation d'alcool, d'aspirine ou de médicaments. Il est recommandé de ne plus consommer ces substances au moins 48 heures avant le test.

Aucun régime spécifique n'est nécessaire avant le test.

Il est recommandé de réaliser le test dès le prélèvement effectué. Ne pas conserver les prélèvements à température ambiante. Les prélèvements ne peuvent être conservés plus de 7 jours à des températures comprises entre 2-8°C. Le transport vers le cabinet d'analyse peut se faire sans problème à température ambiante pendant un maximum de 2 heures. Amener les prélèvements à température ambiante avant la réalisation du test.

EXÉCUTION DU TEST

1. Amener les cassettes et les prélèvements du patient à température ambiante avant la réalisation du test.
2. Retirer la cassette hors de son emballage et la déposer sur une surface propre et plane. Inscrive le nom du patient (ou tout autre moyen d'identification) sur la cassette. Pour un résultat optimal, réaliser le test dans l'heure suivant le prélèvement.
3. Bien agiter le tube collecteur afin de s'assurer que les prélèvements de selles se mélangent correctement avec la solution de dilution.
4. Dévisser le bouchon blanc de protection. Utiliser une serviette en papier et briser l'extrémité du tube par un mouvement circulaire.
5. Maintenir le tube collecteur à la verticale et déposer 3 gouttes de la mixture dans le puits de dépôt de la cassette. Veiller à ne pas former de bulles d'air dans le puits de dépôt de la cassette et à ne pas insérer de solution tampon dans la fenêtre de lecture du résultat.
6. Attendre 5 minutes pour lire le résultat. Ne plus interpréter les résultats après 10 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Positif

Deux lignes de couleur apparaissent sur la membrane; une ligne à hauteur de la zone de contrôle (C) et une à hauteur de la zone de test (T).



Négatif

Une ligne de couleur apparaît à hauteur de la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît à hauteur de la ligne test (T).



Non-valide

Aucune ligne n'apparaît à hauteur de la ligne de contrôle (C).

Il est recommandé de jeter les tests sur lesquels aucune ligne de couleur n'est apparue à hauteur de la zone de contrôle. Dans ce cas, vérifier la méthode de procédé et recommencer le test avec une nouvelle cassette. Dans le cas où le problème persiste, ne pas réutiliser le kit et se mettre en contact avec le distributeur.



Remarque

L'intensité de la ligne de test (T) peut varier selon la concentration d'analytes présents dans le prélèvement. Toute ligne apparaissant dans la zone de test (T) doit donc être considérée comme positive. Veuillez prendre note que ce test est uniquement conçu pour le dépistage qualitatif et ne peut déterminer la concentration en analytes. Un volume d'échantillon insuffisant, une mauvaise manipulation ou un réactif périmé sont les principales causes d'absence de ligne de contrôle.

CONTRÔLE QUALITÉ

La cassette contient une procédure de contrôle interne.

La ligne de couleur apparaissant dans la zone de contrôle (C) fait office de contrôle interne. Cette ligne confirme la quantité suffisante de prélèvements et une technique de procédé correct. Il est possible que la couleur de fond jaunisse quelque peu en fonction de la couleur des selles. Ceci est acceptable tant que l'interprétation des résultats n'est pas altérée. Le test est considéré comme non-valide si la couleur de fond entrave la lecture du test et empêche son interprétation.

LIMITES DU TEST

- Le test Hitadokkult II est uniquement réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel. Il est uniquement réservé à la détection qualitative des hémoglobines humaines.
- La présence de sang dans les selles peut avoir plusieurs raisons: des saignements provenant du côlon mais également des hémorroïdes, du sang dans les urines ou une gastrite.
- Des résultats négatifs n'impliquent pas l'absence de polypes ou de cancer du côlon: en effet, certains polypes ou types de cancer ne provoquent que des saignements par intermittence, voire aucun saignement. De plus, le sang n'est pas réparti de manière homogène dans les selles. Les polypes, à un stade précoce, ne saignent quasiment pas.
- L'urine et l'eau des toilettes peuvent fausser les résultats.
- Le test Hitadokkult II détecte plus difficilement le sang dans la région de l'intestin grêle car le sang peut être résorbé dans une autre partie de l'appareil digestif.
- Tous les saignements intestinaux ne résultent pas des polypes bénins ou cancéreux. Les résultats obtenus avec ce test doivent être vérifiés et confirmés avec une autre méthode clinique.

PERFORMANCE DU TEST

Sensibilité analytique

Un échantillon contenant de l'hémoglobine humaine à une concentration d'environ 40 ng/ml donne un résultat positif. Dans certains cas, les échantillons contenant de l'hémoglobine humaine à une concentration inférieure à 40 ng/ml peuvent donner un résultat positif.

Effet prozone ou effet crochet

La plage de mesure du test Hitadokkult II est de 2 à 125 µg/de selles (= 40 à 2500 ng/ml). À haute concentration le test montre un effet prozone ou effet crochet. En cas d'effet crochet (ou effet Hook) présumé, diluer l'échantillon et renouveler l'analyse.

Spécificité analytique

Le test Hitadokkult II est spécifique à l'hémoglobine humaine et ne montre pas de réactions croisées avec l'hémoglobine de boeuf, de porc, de lapin, de cheval ou de mouton avec une concentration allant jusqu'à 1 mg/ml.

Substances interférentes

Le test Hitadokkult II montre une réaction croisée avec les substances suivantes:

REF HI-308-23895490

Analytes	Concentration	Analytes	Concentration
Acide Ascorbine	20 mg/dL	Carbamide	2000 mg/mL
Acide oxalique	60 mg/dL	Glucose	2000 mg/dL
Bilirubine	100 mg/dL	Caféine	40 mg/dL
Acide urique	60 mg/dL	Albumine	2000 mg/dL
Acide acétylsalicylique	20 mg/dL		

Autres tests rapides	Test Hitadokkult II			Total
	+	-	Total	
+	325	9	334	
-	16	1024	1040	
Total	341	1033	1374	

Sensibilité relative: 97,3% (95,56%-99,04%)*

Spécificité relative: 98,4% (97,64%-99,16%)*

Précision: 98,2% (97,47%-98,89%)*

*95% Intervalle de confiance

Remarque

La relation coût-bénéfice de tests répétés a été examinée lors d'une étude publiée récemment par la Shinshu University School of Medicine au Japon. Celle-ci indique que la sensibilité relative augmente avec le nombre de test mais que la spécificité relative diminue.

Résultats:

Nombres de tests	Sensibilité	Spécificité
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

BIBLIOGRAPHIE

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

Rev. 2, 2015-03-31

Symbole	Significatif
	Conformité aux normes européennes
	Consulter la notice d'utilisation
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limites de température
	Code du lot
	Ne pas réutiliser
	Utiliser jusqu'au
	Référence du catalogue
	Fabricant
	Suffisant pour "n" tests

Test per la determinazione qualitativa di sangue occulto in campioni di feci

Solo per la diagnostica professionale *in vitro*



SCOPO DEL TEST

Il test rapido Hitadokkult II plus è un immunodosaggio visivo per la determinazione qualitativa, preventiva di emoglobina umana in campioni di feci. Il test è concepito come coadiuvante nella diagnosi di patologie del tratto gastrointestinale inferiore. Questo test è pensato per uso esclusivamente professionale.

INTRODUZIONE E SIGNIFICATO CLINICO

Il carcinoma del colon è la forma tumorale diagnosticata più di frequente ed una delle principali cause di morte per cancro. L'analisi per l'individuazione di sangue occulto nelle feci permette di individuare questa forma di cancro fin dallo stadio precoce del suo sviluppo, consentendo quindi di aumentare le possibilità di sopravvivenza.

I vecchi test per il rilevamento di sangue nelle feci erano basati sul metodo Guaiac che richiedeva l'adozione di regimi alimentari specifici nel periodo precedente all'esecuzione del test, al fine di evitare risultati erroneamente positivi o negativi. Il test Hitadokkult II plus è progettato per rilevare la presenza di emoglobina in campioni di feci. Questo test si basa su un metodo immunochimico che, per la sua specificità, migliora l'accuratezza nell'individuazione di disturbi gastrointestinali, inclusi cancro del colon-retto ed adenomi, senza bisogno di una dieta specifica.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test Hitadokkult II è utilizzato per l'individuazione di emoglobina umana attraverso l'interpretazione visiva dello sviluppo di colore che avviene sulla membrana interna del test. Gli anticorpi anti-emoglobina umana sono immobilizzati sulla membrana in corrispondenza dell'area della linea del test. Durante l'esecuzione del test, il campione reagisce con gli anticorpi anti-emoglobina umana legati a particelle colorate di cui il tampone del test è pre-rivestito. Il composto migra poi lungo la membrana per azione capillare ed interagisce con i componenti della membrana. Nel caso in cui venga rilevata una quantità sufficiente di emoglobina nel campione, si sviluppa una linea colorata a livello della zona del test. La presenza di tale linea colorata è indicativa di un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo del test. La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo va considerata come controllo procedurale interno indicando che è stato utilizzato un volume sufficiente di campione e che la migrazione lungo la membrana è avvenuta in maniera corretta.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Ogni kit di test fornito è sufficiente per 25 analisi.

- 25 test a cassetta confezionati singolarmente
- 25 set paziente (ciascuno costituito da un contenitore per la raccolta del campione con soluzione diluente)
- 25 collettore feci
- 1 istruzioni per l'uso

ULTERIORI MATERIALI RICHIESTI

- Timer

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il test può essere conservato tra i 2-30°C fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Conservare il test nella sua confezione fino all'utilizzo. Non congelare.

Evitare la contaminazione dei componenti del test. Non utilizzare il test in caso di deterioramento o rischio di contaminazione microbica. La contaminazione biologica delle apparecchiature di somministrazione, dei contenitori o dei reagenti può portare a risultati erranei.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in-vitro*.
- Test monouso.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare il test se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Il test contiene prodotti di origine animale. La conoscenza certificata della provenienza e/o condizione sanitaria degli animali non esclude del tutto l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Pertanto, si raccomanda che tali prodotti vengano trattati come potenzialmente infettivi ed utilizzati nel rispetto delle normali pratiche di sicurezza (es. non ingerire o inalare).
- Evitare il rischio di contaminazione incrociata dei campioni utilizzando per ogni campione un tubo di raccolta differente.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.
- Non mangiare, bere o fumare nei luoghi in cui vengono trattati i campioni ed i kit. Considerare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le dovute precauzioni contro il rischio di inquinamento biologico e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.

- Indossare abiti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso ed occhiali protettivi quando vengono trattati i campioni.
- La soluzione di diluizione (specimens dilution buffer) contiene acido sodico che potrebbe reagire con conduttori o impianti in rame e portare alla formazione di acidi metallici potenzialmente esplosivi. Quando si procede allo smaltimento della soluzione di diluizione del campione o dei campioni estratti, si consiglia di sciacquare con abbondante acqua per evitare la formazione di acidi.
- Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.
- Si invitano i pazienti a seguire attentamente le procedure consigliate per la raccolta del campione.
- Non versare il campione nell'area di reazione del test.
- Si invitano i pazienti a non effettuare la raccolta del campione durante il periodo mestruale (nè 3 giorni prima o dopo), in caso di sanguinamento dovuto ad emorroidi, in caso di presenza di sangue nelle urine o in caso di peristalsi intestinale.
- Non scambiare o mischiare reagenti provenienti da lotti differenti.
- Umidità o temperature elevate possono influenzare in maniera negativa i risultati del test.
- I materiali utilizzati nello svolgimento del test vanno smaltiti nel rispetto delle regolamentazioni locali.

PREPARAZIONE E RACCOLTA DEL CAMPIONE

Raccolta del campione e pre-trattamenti vanno eseguiti dal paziente a casa. Dare al paziente il set paziente e un collettore feci. Riportare set del paziente, il nome del paziente, data di nascita e timbro identificativo.

I punti seguenti sono all'attenzione del paziente:

1. Conservare il tubo di raccolta del campione a temperatura ambiente
2. Raccogliere il campione utilizzando un dispositivo di raccolta del campione, evitare di diluire il campione con urina o acqua di scarico.
3. Mantenere il tubo di raccolta verticalmente e svitare il tappo blu. Estrarre l'applicatore (a spirale), fare attenzione a non versare la soluzione di diluizione.
4. Raccogliere il campione inserendo l'applicatore in tre punti differenti del campione di feci raccolto.

Nota bene: Assicurarsi di inserire l'applicatore tre volte di fila nel campione di feci. NON inserire nuovamente l'applicatore nel tubo di raccolta durante la raccolta dei 3 volumi di campione necessari. Fare attenzione a non versare fluido dal tubo di raccolta. Il tipo di campione insieme con il rispetto di tali procedure influenzerà il risultato del test.

5. Una volta raccolta la quantità di campione sufficiente, inserire nuovamente l'applicatore all'interno del tubo e chiudere bene.
6. Gitare bene il tubo di raccolta al fine di mescolare correttamente il campione con la soluzione di diluizione.
7. Indicare sulla card paziente le informazioni riguardanti la raccolta del campione, l'ora e la data di raccolta del campione.
8. Nel caso in cui il test non venga eseguito immediatamente, se ad esempio il tubo di raccolta del campione non è portato in laboratorio il giorno stesso, si raccomanda di conservare il tubo di raccolta del campione in frigorifero (2-8°C) ed al riparo da fonti luminose.
9. Portare in clinica il tubo di raccolta del campione e la card contenente le informazioni necessarie entro 1 o 5 giorni.

Nota bene:

Il test Hitadokkult II è concepito per essere utilizzato esclusivamente con campioni di feci umane.

Si invitano i pazienti a non effettuare la raccolta del campione durante il periodo mestruale (nè 3 giorni prima o dopo), in caso di sanguinamento dovuto ad emorroidi, in caso di presenza di sangue nelle urine o in caso di peristalsi intestinale.

L'abuso di alcol, aspirina ed altri medicinali potrebbe causare disturbi gastrointestinali e risultare in sanguinamento occulto. Si consiglia di sospendere l'utilizzo di tali sostanze almeno 48 ore prima di eseguire il test.

Non è necessario adottare alcuna particolare dieta prima dell'esecuzione del test.

Eeguire il test al più presto dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per troppo tempo. I campioni possono essere conservati a 2-8°C fino ad un massimo di 7 giorni. I campioni possono essere portati in laboratorio a temperatura ambiente senza alcun problema se il trasporto non supera le due ore.

Portare i campioni a temperatura ambiente prima di effettuare il test.

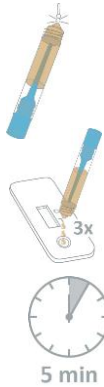
PROCEDURA DEL TEST

1. Portare i test a cassetta ed i campioni estratti a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.
2. Rimuovere il test a cassetta dalla sua confezione e posizionarlo su una superficie piana e pulita. Etichettare il test a cassetta con il nominativo del paziente o con il numero identificativo corrispondente. Al fine di ottenere i risultati migliori, il test andrebbe eseguito nel più breve tempo possibile.
3. Agitare bene il tubo di raccolta ed assicurarsi che il campione si mescoli correttamente con la soluzione di diluizione.



REF HI-308-23895490

- Svitare il tappo protettivo bianco del tubo di raccolta. Utilizzando una salvietta di carta rompere la punta del tubo di raccolta con un movimento rotatorio.
- Mantenendo il tubo di raccolta in posizione verticale, versare 3 gocce di soluzione nel pozzetto di raccolta del campione (S). Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto di raccolta del campione (S) e non aggiungere alcuna soluzione all'area di risultato.
- Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati dopo 10 minuti



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Positivo:

Compaiono due linee colorate sulla membrana. Una linea in corrispondenza della regione di controllo (C) e l'altra in corrispondenza della regione del test (T).



Negativo:

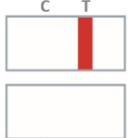
Compare solo una linea colorata nella zona di controllo (C). Non compare alcuna linea colorata nella zona del test (T).



Non valido:

La linea di controllo (C) non compare.

Risultati provenienti da test che entro il tempo di lettura necessario non abbiano prodotto una linea di controllo non vanno presi in considerazione. Si consiglia di rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo dello stesso lotto di test e contattare il proprio distributore.



Nota Bene:

L'intensità di colore della linea del test (T) potrebbe variare a seconda della concentrazione di analiti presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nell'area della linea del test (T) va considerata come indicativa di risultato positivo. Nota Bene: questo è un test qualitativo ed in quanto tale non può essere utilizzato per determinare la concentrazione degli analiti nel campione.

Un volume insufficiente di campione, procedure operative scorrette o test scaduti sono tra le principali cause che potrebbero impedire la comparsa della linea di controllo.

CONTROLLO QUALITÀ

Un controllo procedurale interno è inserito nel test a cassetta.

La presenza di una linea colorata nell'area di controllo del test (C) è da considerarsi quale controllo procedurale interno positivo a conferma che è stato utilizzato un volume di campione sufficiente e che sono state applicate tecniche procedurali corrette.

In ogni caso, potrebbe verificarsi che quando il campione viene analizzato, lo sfondo possa comparire di colore giallastro, ciò è dovuto al colore originale del campione. Ciò può essere considerato accettabile se non va ad interferire con l'interpretazione dei risultati. Il test non è valido invece se il colore dello sfondo va ad oscurare il risultato.

LIMITI DEL TEST

- Il test Hitadokkult II è concepito esclusivamente per uso diagnostico professionale *in-vitro*. Si consiglia di utilizzare il test solo per la rilevazione qualitativa di emoglobina umana.
- La presenza di sangue nel campione potrebbe essere dovuta a cause diverse dal sanguinamento del colon-retto, quali emorroidi, sangue nelle urine o gastriti.
- Risultati negativi non implicano l'assenza di polipi o di cancro al colon: infatti certe tipologie di polipi o di cancro provocano sanguinamenti intermittenti o non sanguinano per niente. In più, il sangue può non essere uniformemente distribuito nei campioni di feci. I polipi colon rettali ad uno stadio precoce potrebbero non sanguinare affatto.
- Urina e diluizione eccessiva del campione con acqua di scarico potrebbe portare a risultati erranei.
- Il test Hitadokkult II potrebbe mostrare una sensibilità inferiore a sanguinamenti dovuti a disturbi del tratto gastrointestinale superiore in quanto il sangue potrebbe disperdersi durante il passaggio nel tratto gastrointestinale.
- Non tutti i sanguinamenti sono dovuti alla presenza di polipi cancerogeni o pre-cancerogeni. Come per tutti i test di diagnostica, la conferma di una diagnosi dovrebbe essere fatta esclusivamente dal medico dopo una accurata valutazione di tutte le analisi cliniche e di laboratorio riguardanti il paziente.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Sensibilità Analitica

Campioni contenenti emoglobina umana in concentrazioni uguali o superiori ai 40 ng/ml produrranno risultati positivi. In

REF HI-308-23895490

alcuni casi però, anche campioni contenenti emoglobina umana ma in quantità inferiori ai 40 ng/ml potrebbero produrre risultati positivi.

Effetto Prozona:

L'intervallo di rilevazione del test Hitadokkult II è stabilito tra 2 µg/g e 125 µg/g feci (= 40 ng/ml a 2500 ng/ml). In caso di concentrazioni maggiori il test mostra un "elevato effetto Prozona" (o effetto Hook). Nel caso in cui dovesse verificarsi un effetto Hook, diluire il campione e ripetere la misurazione.

Specificità Analitica:

Il test Hitadokkult II specifico per emoglobina umana non ha mostrato episodi di reattività incrociata con emoglobina proveniente da bovini, tacchini, maiali, conigli, polli, cavalli o capre in concentrazioni fino a 1 mg/ml.

Sostanze interferenti

Il test Hitadokkult II non ha mostrato reattività incrociata per le seguenti sostanze:

Analisti	Concentrazione	Analisti	Concentrazione
Acido Ascorbico	20 mg/dL	Urea	2000 mg/mL
Acido Ossalico	60 mg/dL	Glucosio	2000 mg/dL
Bilirubina	100 mg/dL	Caffeina	40 mg/dL
Acido Urico	60 mg/dL	Albumina	2000 mg/dL
Acido acetilsalicilico	20 mg/dL		

		Test Hitadokkult II		
		+	-	Totale
Altro test rapido	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Totale	341	1033	1374

Sensibilità Relativa: 97,3% (95,56%-99,04%)*

Specificità Relativa: 98,4% (97,64%-99,16%)*

Andamento complessivo: 98,2% (97,47%-98,89%)*

*95% Intervallo

Nota bene:

In uno studio pubblicato recentemente dalla „Shinshu University School of Medicine“ in Giappone è stato esaminato il rapporto costo-utilizzo del test per molteplici misurazioni. Lo studio ha mostrato che la sensibilità relativa aumenta

con l'aumentare dei test mentre la specificità diminuisce leggermente all'aumentare dei test.

Risultati:

Numero di test	Sensibilità	Specificità
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

BIBLIOGRAFIA

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

Rev. 2, 2015-03-31

Simbolo	Significato
	Conformità europea
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Limiti di temperatura
	Codice lotto
	Non riutilizzare
	Utilizzare entro
	Riferimento di Catalogo
	Fabbricante
	Sufficiente per "n" saggi