



SpinFOB



Colorectal Cancer (CRC) is a worldwide problem, with an annual incidence of approximately 1 million cases and an annual mortality of more than 500,000. The absolute number of cases will increase over the next two decades as a result of the aging and expansion of populations in both the developed and developing countries. CRC is the second most common cause of cancer mortality among men and women. Colorectal cancers may shed blood and other tissue components that can be detected in the feces long before the development of clinical symptoms¹.

The 2010 European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis recommended the adoption of quantitative FIT (Fecal Immunochemical Testing) as the primary screening modality for colorectal cancer^{2,3}. The merits of FIT have been also promoted by the World Endoscopy Organization Colorectal Cancer Screening Committee's Expert Working Group on 'FIT for Screening'.

The new Spinreact FOB kit for the detection of Fecal Occult Blood is based on polyclonal antibodies, allowing quantitative screening of CRC without diet restrictions on a dedicated automated analyzer. Sample collection may be performed at home or at the lab thanks to the collection tube with hemoglobin stabilizers.

El cáncer colorrectal (CCR) es un problema a nivel mundial. Cada año se reportan 1.000.000 de nuevos casos y se producen 500.000 fallecimientos por motivos relacionados. Se calcula que en las siguientes dos décadas se producirá un aumento significativo de casos debido principalmente al envejecimiento de la población, tanto en los países desarrollados como en los que se encuentran en vías de desarrollo. El CCR es el segundo tipo de cáncer con mayor mortalidad tanto en hombres como en mujeres. Esta enfermedad puede ser detectada mucho antes de la aparición de los primeros síntomas ya que suele venir acompañada de la presencia de sangre y otros tejidos en las heces¹.

En la guía europea de 2010 para la regulación del cribado y diagnóstico del CCR, se recomendó el uso de técnicas cuantitativas FIT (Fecal Immunochemical Testing) como principal método de detección del CCR^{2,3}. Las ventajas de los métodos FIT han sido también mencionadas por la *World Endoscopy Organization Colorectal Cancer Screening Committee's Expert Working Group* en 'FIT for Screening'.

El nuevo método Spinreact FOB para la detección de Sangre Oculta en Heces está basado en anticuerpos poli-clonales permitiendo el análisis cuantitativo del CCR sin necesidad de restricciones en la dieta y mediante un analizador automático. La muestra, puede tomarse en casa del paciente o en el laboratorio gracias al tubo de colección de muestra con agentes estabilizadores de la hemoglobina.

References / Referencias:

1. World Gastroenterology Organisation/International Digestive Cancer Alliance Practice Guidelines: Colorectal cancer screening. Ed. 2007.
2. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis, First edition ed., Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2010.
3. Halloran, S.P., Launoy, G., Zappa, M. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition. Faecal occult blood testing, *Endoscopy* 44 (2012) SE65-SE87.



Sample Collection

Optimized sample collection system

Standardized Feaces volume

Sample is obtained using the same primary tube that will be used for the analysis of the different available parameters

Sample stability up to 7 days

Spinreact Turbidimetric Assay

40 years experience of manufacturing turbidimetric reagents

Without prozone effect up to Hb 100000ng/mL at the 100ng/mL cutoff

No interference with bilirubin, albumin or exogenous animal hemoglobin

No need of dietary restrictions

Dedicated System

Refrigerated samples and reagents on an optimized rotor that allows to place three turbidimetric techniques, washing solutions and 28 samples

Other techniques like H pilory and Calprotectin are being developed to be applied on feaces using the same platform

Calibrator and Controls

Freeze-dried

18 months of shelf life

Stability after reconstitution 24h at 2°C - 8°C or 1 month at -20°C

Traceable to WHO standard

Obtención de Muestra

Sistema optimizado de colección de muestra

Volumen de heces estandarizado

La muestra de heces se deposita en el mismo tubo primario que se utilizará para la determinación de los distintos parámetros disponibles

La muestra es estable durante 7 días en el tubo de colección

Ensayo Turbidimétrico Spinreact

40 años de experiencia en la fabricación de reactivos turbidimétricos

Sin efecto pro-zona hasta 100.000ng/ml con cut-off a 100ng/ml

No existe interferencia con bilirubina, albúmina ni hemoglobina exógena de origen animal

No requiere de dieta anterior al análisis

Sistema de Reacción

Muestras y reactivos refrigeradas en un rotor optimizado que permite el uso de tres técnicas turbidimétricas, soluciones de lavado y 28 muestras de heces

Nuevas técnicas tales como H pilory y Calprotectina están ahora mismo en desarrollo para ser usadas en la misma plataforma

Calibradores y Controles

Liofilizados

18 meses de caducidad

Estabilidad después de la reconstitución 24h de 2°C - 8°C ó de 1 mes a -20°C

Trazables según los estándares WHO

FOB TURBILATEX REAGENTS · REACTIVOS TURBILÁTEX FOB

| PRODUCT · PRODUCTO | SIZE · PRESENTACIÓN | REF. · CÓDIGO |
|---|----------------------------|---------------|
| FOB FAECAL OCULT BLOOD · SANGRE OCULTA EN HECES | 2x15 mL / 1x10 mL / 1x2 mL | MI1107180 |
| | 4x30 mL / 2x20 mL / 1x2 mL | MI1107181 |
| FOB CALIBRATOR · CALIBRADOR FOB | 1x2 mL | 1107182 |
| FOB CONTROLS · CONTROLES FOB | 4x2 mL (2 Levels) | 1107183 |
| STOOL COLLECTION TUBE · TUBO COLECTOR HECES | 1x100 | 1107185 |

INSTRUMENTS · INSTRUMENTOS

| PRODUCT · PRODUCTO | REF. · CÓDIGO |
|-------------------------------|---------------|
| SPIN 120 (AUTOMATIC ANALYZER) | 5001020 |
| SPIN 120 F UPGRADE KIT | 115-004150-01 |





Spin 120 f

- Automatic Chemistry Analyzer
- 120 tests per hour
- 8 Reagent positions
- Refrigerated reagent & Samples tray
- Onboard capacity for 28 samples
- Automatic probe cleaning liquid level detection
- External bar code reader (optional)
- Bi-directional LIS interface
- Analizador automático
- 120 test por hora
- 8 Posiciones para reactivo
- Bandeja de reactivos y muestra refrigerada
- Capacidad para 28 muestras
- Lavado automático de aguja y detección de nivel de líquido
- Lector de código de barras externo (opcional)
- Inter-fase SIL bidireccional

Distributor · Distribuidor

Spinreact SAU
 Ctra Sta. Coloma, 7
 17176 St. Esteve de Bas
 Girona, Spain
 Tel. +34 972 690 800
 Fax +34 972 690 099
 spinreact@spinreact.com

Commercial Office
 C/ Plató, 6
 08021 Barcelona, Spain
 Tel: +34 93 200 35 44
 Fax: +34 93 209 72 62
 comercial@spinreact.com
 www.spinreact.com



TOYOBO - GROUP