

### Quantitative determination of fecal occult blood IVD

Store at 2-8°C

#### PRINCIPLE OF THE METHOD

FOB-Turbilatex is a quantitative turbidimetric test for the measurement of human hemoglobin in human feces.

Latex particles coated with specific anti- human hemoglobin are agglutinated when mixed with samples containing hemoglobin or hemoglobin/haptoglobin complexes. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the hemoglobin contents of the patient sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known hemoglobin concentration.

#### CLINICAL SIGNIFICANCE

The presence of hemoglobin in stool is associated with lower intestinal tract like colon polyps, Crohn's disease, ulcerous colitis and colorectal cancer. An early diagnostic is the key for a successful therapy. FOB-Turbilatex allows detecting amounts of hemoglobin that are invisible to the naked eye. The test can be performed with an automatic analyzer using directly a stool sample collection tube. These features make this the ideal test for screening programs.

#### REAGENTS

<b>Diluent (R1)</b>	Buffered solution. Preservative
<b>Latex (R2)</b>	Latex particles coated with polyclonal antibody anti-human hemoglobin. Preservative.
<b>FOB-CAL</b>	Calibrator. Hemoglobin concentration is stated on the vial label.
<b>Related products</b>	Control 1 and Control 2 Ref.: 1107183 Sample collection tubes Ref.: 1107185

#### PRECAUTIONS

Contains products of animal origin. Handle cautiously as potentially infectious.

#### CALIBRATION

Use FOB Calibrator Ref. 1107182. The value of the calibrator is traceable to Reference Material WHO International Standard Haemiglobincyanide NIBSC (98/708). Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

#### PREPARATION

The reagents are ready to use. FOB Calibrator and controls: reconstitute (→) lyophilized products with 2 mL of purified water.

**Calibration curve:** Prepare the following FOB calibrator dilutions in NaCl 9 g/L. Multiply the concentration of the FOB calibrator by the corresponding factor stated in table below to obtain the Hemoglobin concentration of each dilution:

Calibrator dilution	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1
FOB Calibrator (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Factor	0	0,062	0,125	0,25	0,5	1,0

#### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Do not use reagents over the expiration date. Do not freeze. Reagent deterioration: Presence of particles and turbidity.

Calibrator/controls stability: after reconstitution, 24h at 2-8°C or 1 month at -20°C.

#### ADDITIONAL EQUIPMENT

- MINDRAY BS-120 / BS-200E autoanalyzer.
- Laboratory equipment.

#### SAMPLES

Use only Spinreact's sample collection tube, following the instructions included in the package. Store stool samples in collection tube during maximum 7 days at 2-8°C.

#### MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION

##### PARAMETERS

Test	FOB	R1	180
No.	**	R2	60
Full Name	FOB	Sample volume	8.5
Standard No.	6	R1 Blank	
Reac. Type	Fixed Time	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	510 nm	Linearity Range	10 ng/mL 1000 ng/mL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	1 17	Factor	
Incuba. Time		Prozone check	*
Unit	ng/mL	q1	q2
Precision	0.01	q3	q4
		PC	Abs

##### CALIBRATION (Cal + Rgt Bk)

Rule	Spline
Sensitivity	1
Replicates	2
Interval (days)	0
Difference Limit	
SD	
Blank Response	
Error Limit	
Correlation Coefficient	

*Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until 30 days. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.*

#### QUALITY CONTROL

Control solutions are recommended to monitor the performance of assay procedures (Control 1 and Control 2). If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

#### REFERENCE VALUES

Each laboratory should determine its own normal reference value. The sensitivity and specificity of the results with the cutoff of 100ng/mL was 76% and 95%, respectively.

#### INTERFERENCES

No significant interferences were detected with bilirubin (up to 300 µg/mL); bovine serum albumin (40 mg/mL); barium sulfate (80 µg/mL); ascorbic acid (100 µg/mL); pig, bovine, rabbit or chicken hemoglobin (2500 ng/mL); iron (FeNH<sub>4</sub>(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>, 10 µg/mL).

#### NOTES

The clinical diagnostic should not be based on a single test result; the complete medical history of the patient should be taken into consideration.

#### BIBLIOGRAPHY

1. Weizman AV. et al., Minerva Gastroenterol Dietol., 2010.
2. Burt RW et al., J. Natl. Compr. Canc. Netw., 2013
3. Kuipers EJ et al., Nat.Rev.Clin.Oncol., 2014.
4. Vilkin A et al., Am. J. Gastroent., 2005.

#### PACKAGING

Ref: MI1107180	R1: 2 x 15 mL
	R2: 1 x 10 mL
	FOB-CAL :1 → 2 mL
Ref: MI1107181	R1: 4 x 30 mL
	R2: 2 x 20 mL
	FOB-CAL :1 → 2 mL



**Determinación cuantitativa de sangre oculta en heces IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

FOB-Turbilátex es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de hemoglobina humana en heces. Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-hemoglobina humana son aglutinadas por hemoglobina o complejos hemoglobina/haptoglobina presentes en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de hemoglobina de la muestra, y por comparación con un calibrador de hemoglobina de concentración conocida se puede determinar el contenido de hemoglobina en la muestra ensayada.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

La presencia de hemoglobina en heces está asociada a patologías del tracto intestinal inferior como pólipos de colon, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y cáncer de colon. El diagnóstico temprano es fundamental para un tratamiento efectivo. El FOB-turbilátex permite detectar cantidades invisibles de hemoglobina. El test puede realizarse con analizadores automáticos usando directamente un tubo de recolección de muestras de heces. Estas ventajas permiten su aplicación en programas de cribado o como test previo a pruebas como la colonoscopia.

**REACTIVOS**

<b>Diluyente (R1)</b>	Solución tamponada, conservante.
<b>Látex (R2)</b>	Partículas de látex recubiertas con anticuerpo policlonal anti-hemoglobina humana, conservante.
<b>FOB-CAL</b>	Calibrador. La concentración de hemoglobina viene indicada en la etiqueta del vial.
<b>Productos relacionados</b>	Control 1 and Control 2 Ref: 1107183 Tubos recolección muestra Ref: 1107185

**PRECAUCIONES**

Contiene productos de origen animal. Manipular con precaución como potencialmente infecciosos.

**CALIBRACIÓN**

Usar el Calibrador FOB Ref. 1107182. El valor del Calibrador es trazable al WHO International Standard Haemiglobincyanide NIBSC (98/708). Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se usa diferente lote de reactivo y cuando se ajusta el instrumento.

**PREPARACIÓN**

Los reactivos están listos para su uso. Reconstituir (→) el calibrador y los controles con 2 mL de agua purificada.

**Curva de calibración:** Preparar las siguientes diluciones del Calibrador de FOB en NaCl 9 g/L. Para obtener las concentraciones de cada dilución de Hemoglobina, multiplicar la concentración del Calibrador de FOB por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución calibrador	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1
Calibrador FOB (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Factor	0	0,062	0,125	0,25	0,5	1,0

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada. No congelar el reactivo. Indicadores de deterioro de los reactivos: presencia de partículas y turbidez. Estabilidad de calibrador/controles: una vez reconstituidos, 24h a 2-8°C, 1 mes a -20°C.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

Para la recolección de muestras utilizar el Tubo de recolección de Muestras, siguiendo las instrucciones de la metódica incluida en el kit. Almacenar la muestra de heces en tubo colector a 2-8°C por un periodo máximo de 7 días desde su recolección.

**APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E**

<u>PARAMETROS</u>			
Nombre Abrev	FOB	R1	180
Numero	**	R2	60
Nombre	FOB	Volúmen muestra	8.5
Num standard	6	Blanco R1	
Modo	Tiempo Fijo	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	510 nm	Rango linealidad	10 ng/mL 1000 ng/mL
Long onda secund		Límite linealidad	*
Dirección	Aumentar	Límite sustrato	*
Tiempo reacción	1 17	Factor	
Tiempo incubación		Efecto prozona	*
Unidades	ng/mL	q1	q2
Precisión	0.01	q3	q4
		PC	Abs
<u>CALIBRACIÓN (Cal + BI reactivo)</u>			
Tipo curva	Spline		
Sensibilidad	1		
Replicados	2		
Intervalos (días)	0		
Límite aceptación			
SD			
Respuesta del bl.			
Error Límite			

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta **30 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente analizar junto con las muestras soluciones control valoradas (Control 1 y Control 2). Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos o la técnica. Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

**VALORES DE REFERENCIA**

Es recomendable que cada laboratorio establezca su propio valor normal de referencia. La sensibilidad y especificidad de los resultados con el valor discriminante de 100ng/mL fueron de 76% y 95%, respectivamente<sup>4</sup>.

**INTERFERENCIAS**

No se han detectado interferencias significativas por bilirrubina (hasta 300 µg/mL), albúmina de suero bovino (40 mg/mL), sulfato de bario (80 µg/mL), ácido ascórbico (100 µg/mL), hemoglobina porcina, bovina, de conejo o de pollo (2500 ng/mL), hierro (FeNH<sub>4</sub>(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>, 10 µg/mL).

**NOTAS**

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Weizman AV. et al., Minerva Gastroenterol Dietol., 2010.
2. Burt RW et al., J. Natl. Compr. Canc. Netw., 2013
3. Kuipers EJ et al., Nat.Rev.Clin.Oncol., 2014.
4. Vilkin A et al., Am. J. Gastroent., 2005.

**PRESENTACION**

Ref: MI1107180		R1: 2 x 15 mL
		R2: 1 x 10 mL
	Cont.	FOB-CAL:1 → 2 mL
Ref: MI1107181		R1: 4 x 30 mL
		R2: 2 x 20 mL
		FOB-CAL :1 → 2 mL