

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 antibody 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 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 pathologies like colon polyps, Crohn's disease, ulcerative colitis and colorectal cancer. An early diagnosis 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

Diluent (R1)	Buffered solution. Preservative
Latex (R2)	Latex particles coated with rabbit polyclonal antibody anti-human hemoglobin. Preservative.
FOB-CAL (opcional)	Calibrator. Hemoglobin concentration is stated on each vial label (6 x 1 mL)

PRECAUTIONS

R1 and R2: H317 - May cause an allergic skin reaction. Contains 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950). Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

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

CALIBRATION

Use FOB Calibrator Ref. 1107082. The value of the calibrator is traceable to Reference Material WHO International Standard Haemoglobin cyanide NIBSC (98/708). Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using a different lot of reagents and when the instrument is adjusted.

PREPARATION

The reagents are ready to use.

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. Reagents should not be left inside the analyzer after use, they must be stored refrigerated at 2-8°C. Latex may sediment. Mix reagents gently before use. Do not use reagents over the expiration date. Do not freeze. Reagent deterioration: presence of particles (R1, R2) and turbidity (R1).

ADDITIONAL EQUIPMENT

- MINDRAY BS-120 / BS-200E autoanalyzer.
- Laboratory equipment.
- FOB Calibrator (6 x 1 mL)

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.

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%, respectively⁴.

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.

NOTES

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

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	510/505 nm	Linearity Range	0 ng/mL 1100 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 Blk)

Rule	Spline	Calib. Level	CONCENTRATION
Sensitivity	1	Cal 0	Stated on the vial label
Replicates	2	Cal 1	
Interval (days)	0	Cal 2	
		Cal 3	
		Cal 4	
		Cal 5	

6 CALIBRATION POINTS

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Linearity limit: Up to the maximum value of the calibrator (aprox. 1000 ng/mL), under the described assay conditions. Samples with higher concentrations should be diluted 1/5 in sample diluent (obtained from sample collection tube). The linearity limit depends on the sample/reagent ratio and the analyzer used.

2. Quantification limit: Values less than 10 ng/mL give non-reproducible results.

3. Prozone effect: No prozone effect was detected up to 10000 ng/mL.

4. Precision: The reagent has been tested during 19, using two different hemoglobin concentrations in a EP5 (CLSI)-based study.

	CV (%)	
	75 ng/mL	232 ng/mL
Total	5,2	5,0
Within Run	2,4	0,9
Between Run	3,4	2,2
Between Days	3,0	4,5

5. Accuracy: 108 fecal samples were tested, including 14 positives. All results were reported correctly, at the cutoff of 100 ng/mL. Results were compared against a immunocromatographic method from another manufacturer.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

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: MI1107185 R1: 2 x 15 mL
R2: 1 x 10 mL

Cont.

Ref: MI1107186 R1: 4 x 30 mL
R2: 2 x 20 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

Diluyente (R1)	Solución tamponada. Conservante.
Látex (R2)	Partículas de látex recubiertas con anticuerpo policlonal de conejo anti-hemoglobina humana. Conservante.
FOB-CAL (opcional)	Calibrador. La concentración viene indicada en la etiqueta de cada vial (6 x 1 mL)

PRECAUCIONES

R1 y R2: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950). Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto. Contiene productos de origen animal. Manipular con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACIÓN

Usar el Calibrador FOB Ref. 1107082. El valor del Calibrador es trazable al WHO International Standard Haemoglobinocyanide NIBSC (98/708). Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se usa un lote diferente de reactivo y cuando se ajusta el instrumento.

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

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 deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8°C. El látex puede sedimentar. Agitar suavemente los reactivos antes de usar. No usar reactivos fuera de la fecha indicada. No congelar el reactivo. Indicadores de deterioro de los reactivos: presencia de partículas (R1, R2) y turbidez (R1).

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamiento habitual de laboratorio.
- Calibrador de FOB (6 x 1 mL)

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.

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%, respectivamente⁴.

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.

NOTAS

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

APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETROS			
Nombre Abrev	FOB	R1	180
Numero	**	R2	60
Nombre	FOB	Volumen muestra	8.5
Num standard	6	Blanco R1	
Modo	Tiempo Fijo	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	510/505 nm	Rango linealidad	0 ng/mL 1100 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

CALIBRACIÓN (Cal + BI reactivo)	
Tipo curva	Spline
Sensibilidad	1
Replicados	2
Intervalos (días)	0

Nivel Calib.	CONCENTRACION
Cal 0	Indicada en la etiqueta del vial
Cal 1	
Cal 2	
Cal 3	
Cal 4	
Cal 5	

6 PUNTOS CALIBRACIÓN

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

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

- Límite de linealidad:** hasta valor máximo de calibrador, aprox. 1000 ng/mL en las condiciones descritas del ensayo. Muestras con concentraciones superiores deben diluirse 1/5 en diluyente de muestras (obtenido de los tubos de recolección de muestra). La linealidad puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado, así como de la relación muestra/reactivo.
- Límite de cuantificación:** Valores por debajo de 10 ng/mL dan lugar a resultados poco reproducibles.
- Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 10000 ng/mL.
- Precisión:** El reactivo ha sido probado durante 19 días en dos concentraciones diferentes de hemoglobina en un estudio basado en la guía EP5 (CLS).

	% CV	
	75 ng/mL	232 ng/mL
Total	5,2	5,0
Intra-series	2,4	0,9
Entre-series	3,4	2,2
Entre-días	3,0	4,5

- Exactitud:** Se analizaron 108 muestras fecales incluyendo 14 positivos. Todos los resultados fueron clasificados correctamente como positivo/negativo, respecto al cutoff de 100 ng/mL. Los resultados fueron comparados con un método inmunocromatográfico de otro fabricante.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

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: MI1107185	R1: 2 x 15 mL
	R2: 1 x 10 mL
Cont.	
Ref: MI1107186	R1: 4 x 30 mL
	R2: 2 x 20 mL