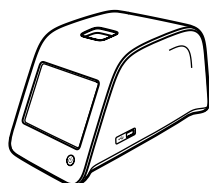


152487-5

- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk

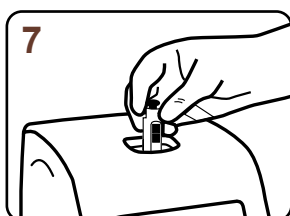
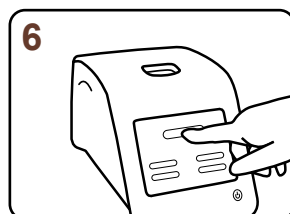
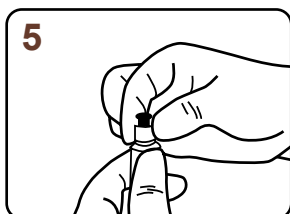
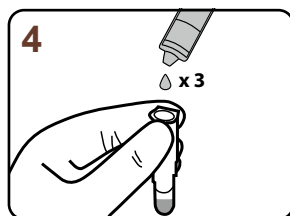
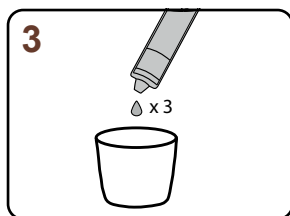
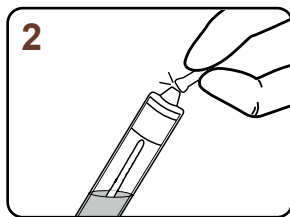
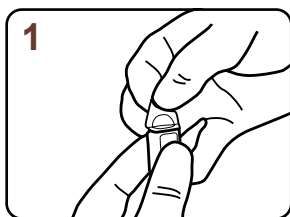
NORDIC



QuikRead go[®]

iFOBT

Testin suoritus • Analysbeskrivning



Measure		RESULT
8	FOB	Hb in buffer: > 1000 ng/ml Hb in faeces: > 200 µg/g
Patient ID:	XXXXXXXXX	
Measurement time:	2013-06-11 12:19	
Test:	iFOBT	Result info
i Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
Exit	Print	New measurement

1

Käyttötarkoitus

QuikRead go® iFOBT -testiä käytetään piilevän veren toteamiseen ja määrittämiseen ulostenäytteestä, kun potilaalla epäilläään alemman mahasuolikanavan verenvuotoa kuten esimerkiksi haavaista paksunsuolentulehdusta, Crohnin tautia, polyyppeja, adenoomia tai paksunsuolen syöpää (CRC).
Testiä voidaan käyttää rutiinitutkimuksissa ja CRC:n seulontaohjelmissa. Mittaus tehdään QuikRead go® -laitteella. **Vain *in vitro* -diagnoosiikkaan.**

2

Testin yhteenveto ja kuvaus

Ulosteen hemoglobiinipitoisuus (Hb) vaihtelee sukupuolen ja iän mukaan. Pitoisuudet ovat suurempia miehillä kuin naisilla ja kohoavat iän myötä molemmilla.¹ EGTM (European Group on Tumour Markers) suosittelee kvantitatiivisia immunologisia FOB (faecal occult blood, ulosteen piilevän veren) -testejä, joiden avulla lääkäri voi määrittää sopivan raja-arvon.² Ulosteen Hb-pitoisuuden tulos pitäisi myös pystyä ilmaisemaan mikrogrammoina grammassa ulostetta, erityisesti eri menetelmiä verrattaessa.³
Korkea FOB-arvo saattaa olla merkki siitä, että potilaalla on kookkaita polyyppeja tai kolorektaalisyöpä (CRC). Epänormaalien solujen kehittyminen syöväksi kestää yleensä 10–15 vuotta. Jos muutokset havaitaan ja poistetaan ajoissa, kolorektaalisyöväksi kehittymisen riski pienenee lähes 100 %.⁴
Kolorektaalisyövän kehittymisen elinaikainen riski on noin 1:20.⁵ Euroopassa kolorektaalisyövän vuosittaisen ilmaantuvuuden arvioidaan lisääntyvän vuonna 2008 todetusta 432 000 uudesta tapauksesta vuoden 2020 yli 500 000 tapaukseen. Vuosikuoletisuuden arvioidaan lisääntyvän samassa suhteessa ja nousevan noin 250 000 tapaukseen.⁶ Useat tutkimukset ovat osoittaneet, että kolorektaalisyövän ilmaantuvuutta ja kuolleisuutta voidaan vähentää merkittävästi immunokemiallisiin FOB-testeihin perustuvilla järjestelmällisillä seulontaohjelmillä. Sekä Euroopan neuvosto että yhdysvaltalaislääkäreiden yhdistys American College of Physicians suosittelevat säännöllisiä CRC-seulontoja 50 vuoden iästä alkaen henkilöille, joilla ei ole tunnettuja riskitekijöitä.^{7,8} Immunologiset FOB-testit (iFOBT) ovat parantaneet analyttistä spesifisyyttä merkittävästi.⁸

3

Toimintaperiaate

QuikRead go iFOBT -testi on immunoturbidimetrisen testi, joka perustuu eläin-peräisen (sika) humaanin hemoglobiinin vasta-aineilla päällystettyjen mikropartikkeleiden ja näytteen sisältämän hemoglobiinin väliseen reaktioon. Reaktion aiheuttama samentuma mitataan QuikRead go® -laitteella.
Ulostenäyte esilaimennetaan QuikRead iFOB -näyteputkessa. Sen jälkeen esilaimennettu näyte lisätään esitäytettyyn QuikRead go iFOBT-kyvettiin. Testin kalibrointitiedot ovat kyvetin viivakoodietiketissä, jonka QuikRead go -laite lukee automaattisesti ennen testin aloitusta.
Laite ilmaisee hemoglobiinin esiintymisen näyttämällä tunnistetun pitoisuuden yksikkönä ng/ml (puskurissa), µg/g (ulosteessa) tai tekstinä POSITIIVINEN FOB laitteesta valitun sovelluksen mukaan.

4

Reagenssit

Reagenssipakkauksen sisältö

Komponentin nimi ja alkuperä	Symboli	QuikRead go® iFOBT Tuotenumero 151051, 50 testiä
FOB-reagenssikorkit ORIGPIG	REAGCPS	2 x 25
Puskurilla esitäytetyt kyvetit	BUF	2 x 25 x 1 ml
Käyttöohje		

Reagenssit sisältävät natriumatsidia. Katso kohta 5 “Varoitukset ja varotoimet”.

Reagenssien säilytys

Reagenssi	Säilytyslämpötila 2...8°C	Säilytyslämpötila 18...25°C
Reagenssikorkit avaamattomissa putkissa	Reagenssiputken viimeiseen käyttö-päivämäärään saakka	24 h/vrk – 1 kuukausi 8 h/vrk – 3 kuukautta
Reagenssikorkit ensimmäisen avaamisen jälkeen	Reagenssiputken viimeiseen käyttö-päivämäärään saakka	24 h/vrk – 1 kuukausi 8 h/vrk – 3 kuukautta
Esitäytetyt kyvetit avaamattomassa suojapussissa	Kyvettipussin viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka	Kyvettipussin viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka
Esitäytetyt kyvetit foliopussin ensimmäisen avaamisen jälkeen	6 kuukautta	3 kuukautta
Avattu esitäytetty kyveti	2 tuntia	2 tuntia

Merkitse kyvettelineeseen suojapussin avaamispäivä.

Reagenssin käyttö- ja säilytysolot

Kaikki reagenssit ovat käyttövalmiita. Suojaa QuikRead FOB-reagenssikorkit kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi, kun olet ottanut siitä tarvittavan määrän reagenssikorkeja.

Reagenssin laadun heikkeneminen

Tuotetta tulee käyttää vain, jos puskuriliuoksen määrä kyvetissä on oikea. Tarkista, että nestepinta on kahden kyvettiin merkityn viivan välissä. Älä käytä kyvetiä, jos puskuriliuoksessa näkyy likaa.

5

Varoitukset ja varotoimet

Terveys- ja turvallisuustietoja

- Vain *in vitro* -diagnoosiikkaan.
- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteitä tai testireagensseja käsitellään. Käytä soveltuvaa suojavaatetusta ja kertakäyttökäsineitä potilasnäytteitä ja testireagensseja käsitellessäsi. Pese kädet huolellisesti testin suorittamisen jälkeen.
- Vältä aineen joutumista iholle tai silmiin. Iholle joutunut aine huuhdellaan välittömästi runsaalla vedellä.
- Älä juo näyteputken nestettä.
- Kaikkia potilasnäytteitä ja kontrolleja tulee käsitellä tartuntavaarallisten aineiden tavoin.
- Kylmäkuivatut reagenssit sisältävät natriumatsidia < 1 % (Aquatic Chronic 3). Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältettävä päästämistä ympäristöön (P273). Hävitä sisältö kansallisten/paikkallisten määräysten mukaisesti (P501).
- Liuetetut ja nestemäiset reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1 %, mitä ei pidetä haitallisena.
- Natriumatsidi kehittää hapon kanssa myrkyllistä kaasua. Atsidit voivat reagoida metalliputkien kanssa muodostaen räjähtäviä kaasuja. Atsidien kertyminen putkistoihin voidaan välttää huuhtelemalla runsaalla vedellä hävittämisen yhteydessä.
- Hävittäminen, ks. kappale 14.

Analytyttiset varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä avattuja reagensseja säilyvyysajan umpeuduttua.
- QuikRead go iFOB -pakkaus on tarkoitettu käytettäväksi vain QuikRead go -laitteen kanssa.
- Älä sekoita eri erien tai testien komponentteja keskenään. Komponentit ovat kertakäyttöisiä. Älä koskaan käytä uudelleen testin suoritukseen aiemmin käytettyä komponenttia.
- Avatessasi reagenssipakkauksen ensimmäisen kerran, varmista, että kyvettipakkauksia (2 kpl) suojaavat foliopussit ovat ehjiä. Mikäli foliopussi on vaurioitunut, älä käytä sen sisältämiä kyvettejä. Tarkista myös aina ennen yksittäisen kyvetin käyttöä, että sen päällä oleva suojafolio on ehjä.
- Älä koske kyvetin alaosan kirkkaiisiin tasaisiin pintoihin (optinen osa). Hävitä kyvetit, mikäli niissä on sormenjälkiä.
- QuikRead FOB-reagenssikorkit on koodattu ruskealla värillä, jotta ne erottuisivat muista QuikRead-analyyteista.
- Suojaa QuikRead FOB -reagenssikorkkeja kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi, kun olet ottanut siitä tarvittavan määrän reagenssikorkkeja.
- Huolehdi, ettei laitteen mittauskammioon pääse nestettä.

6 Näytteenotto ja valmistelu

Potilaan ei tarvitse noudattaa erityisruokavaliota ennen ulostenäytteen ottoa. Anna potilaalle näytteenottoputki, potilastarra ja näytteenotto-ohjeet. Selitä alla olevat näytteenotto-ohjeet potilaalle.

Älä juo näyteputken nestettä. Varo, ettei putken kärki väännny tai rikkoudu.

- Ota pieni määrä ulostetta puhtaaseen astiaan tai puhtaalle wc-paperille. Vältä koskemista wc:n veteen näytettä ottaessasi. Älä ota näytettä ripuliulosteesta tai ulosteesta, jossa näkyy verta, vaan jätä näytteenotto seuraavaan ulostuskertaan.
- Kierrä auki näyteputken korkki, jossa on näytetikku. Kerää näyte näyteputken näytetikulla painamalla tikku saman ulostenäytteen kolmeen (3) eri kohtaan.
- Pane näytetikku takaisin näyteputkeen ja kierrä korkki tiukasti kiinni.
- Kirjoita nimesi ja päivämäärä erikseen annettuun etikettiin ja kiinnitä etiketti näyteputkeen.
- Palauta näyteputki laboratorioon tai lääkärille mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen.
- Ulostenäytettä voidaan säilyttää näyteputkessa jääkaapissa (2...8°C) enintään 7 päivää tai huoneenlämmössä (enintään 25°C:ssa) enintään 5 päivää. Näytteen säilytys jääkaappilämpötilassa on suositeltavampaa.

Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöisiksi (18...25°C) ennen määrittystä.

7 Testin suoritus

Tarvittavat välineet, jotka eivät sisälly reagenssipakkaukseen

	Tuotenro
QuikRead go -laite	135867
QuikRead iFOB näyteputket (50 näyteputkea)	151052
QuikRead FOB positiivinen kontrolli	06027
QuikRead go iFOB Control Quantitative	152390

Testin suoritus

Avaa kyvettirasiaa suojaava foliopussi ja merkitse kyvettirasiaan päivämäärä, jolloin foliopussi on avattu.

Näytteiden käsittely (kuvat 1–5)

Analysoi saapunut näyte välittömästi. Näyteputki sisältää formaldehydiä (saatta aiheuttaa syöpää tai allergisen reaktion.) Katso tarkat ohjeet QuikRead iFOB Sampling Set -käyttöohjeesta.

- 1 Esitätetyn kyvetin pitää lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C) ennen käyttöä. Yksittäisen kyvetin lämpeneminen jääkaappilämpötilasta (2...8°C) huoneenlämpöiseksi kestää 15 minuuttia. Älä koske kyvetin alaosaan (optinen osa). Poista suojafolio kyvetin päältä. Varo läikyttämästä puskuria. Suojafolioon tiivistynyt puskuri ei vaikuta tuloksiin. Avattu kyvetti tulee käyttää kahden (2) tunnin kuluessa. Tarkista, että nestepinta on kahden kyvetissä olevan viivan välissä.
- 2 Varmista, että jokaisessa näyteputkessa on potilaan tunnistetiedot ja näytteenottopäivämäärä. Jos putkesta puuttuu potilastarra, merkitse tämä näyteputkeen. Ravista näyteputkea ja katkaise näyteputken kärki. Ravistuksen aikana voi muodostua vaahtoa, varo mahdollisia roiskeita kärkeä katkaistaessa. Pyyhi vaahto näyteputken kärjestä.
- 3 Hävitä ensimmäiset kolme (3) tippaa.
- 4 Lisää sitten kolme (3) tippaa näytettä kyvetiin.
- 5 Sulje kyvetti **tiukasti** FOB-reagenssikorkilla ja sekoita varovasti ravistamalla (ei ylösalaisin). Älä paina reagenssikorkin ruskeaa sisäosaa alas. Kun näyte on lisätty puskuriin, sitä voidaan säilyttää siinä kahden (2) tunnin ajan. Pidä kyvetti pystyasennossa, älä ravista.

Näytteen analysointi (kuvat 6–8)

Katso QuikRead go -laitteohjeesta tarkat ohjeet. Laitteen näyttö ohjaa testin suorituksessa.

- 6 Valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Mittaus**.
- 7 Laita kyvetti laitteeseen niin, että viivakoodi on itseesi päin kuvan 7 osoittamalla tavalla. Laite tunnistaa näytetyypin. Mittauksen eteneminen näkyy näytöltä. Laite mittaa ensin näytetaustan ja sen jälkeen Hb-pitoisuuden kahden (2) minuutin kuluessa.
- 8 Mittauksen päätyttyä tulos ilmestyy näytölle ja kyvetti nousee automaattisesti ylös mittauskammiosta.

Kotrollin analysointi

On suositeltavaa käyttää QuikRead FOB Positive Control (tuoteno 06027) ja/tai QuikRead go iFOB Control Quantitative (tuotenro 152390) tuotteita säännöllisesti.

Tarkemmat ohjeet kontrollin käytöstä löytyvät kontrollipullon pakkauselosteesta. Analysoi kontrollinäytteet kuten potilasnäytteet, mutta valitse laitteesta **Kontrollimittaus**. Tulos tallentuu kontrollimittaukseksi.

Tuloksen näyttömuoto määräytyy laitteen asetusten mukaan.

Hemoglobiini- pitoisuus näyteputki- puskurissa	Kvantitatiivinen tulos			Kvalitatiivinen tulos
	Laitteesta valittujen asetusten mukaisesti näytössä näkyvät molemmat arvot tai vain jompikumpi arvoista.			
< 50 ng Hb/ml puskuria	< 50 ng Hb/ml puskuria	ja/tai	< 10 µg Hb/g ulostetta	< 15 µg Hb/g FOB NEGATIIVINEN
50–1000 ng Hb/ml puskuria	50–1000 ng Hb /ml puskuria	ja/tai	10–200 µg Hb/g ulostetta	
> 1000 ng Hb/ml puskuria	> 1000 ng Hb/ml puskuria	ja/tai	> 200 µg Hb/g ulostetta	≥ 15 µg Hb/g FOB POSITIIVINEN

8

Laadunvalvonta

On suositeltavaa käyttää QuikRead FOB Positive Control (tuoteno 06027) ja/tai QuikRead go iFOBT Control Quantitative (tuoteno. 152390) tuotteita säännöllisesti.

QuikRead FOB Positive Control (Cat. No. 06027):
Kun QuikRead go -laitteesta on valittu kvalitatiivinen tulosten näyttäminen, näytössä näkyy teksti: POSITIIVINEN FOB. Kun QuikRead go -laitteesta on valittu kvantitatiivinen tulosten näyttäminen, näytössä näkyy teksti: Hb puskurissa> 1000 ng/ml ja/tai Hb ulosteessa: > 200 µg/g.

QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Cat. No. 152390):
Kun QuikRead go -laitteesta on valittu kvalitatiivinen tulosten näyttäminen, näytössä näkyy teksti: POSITIIVINEN FOB. Kun QuikRead go -laitteesta on valittu kvantitatiivinen tulosten näyttäminen, näyttöön tulevan tuloksen tulee olla kontrollipullon etikettiin merkityllä alueella.

9

Tulosten tulkinta

Laite mittaa kyvetin puskurin sisältämän Hb-pitoisuuden ja laskee Hb-arvon ulostegrammaa kohti oletuksella, että näyte on otettu käyttöohjeiden mukaisesti (~10 mg ulostetta 2 millilitrassa puskuria). Jos ulosteen määrä näyteputkessa on ohjeessa ilmoitettua suurempi tai pienempi, Hb-arvo poikkeaa samassa suhteessa.

10

Menetelmän rajoitukset

QuikRead go iFOBT -testi mittaa ulostenäytteen sisältämän hemoglobiinin määrän. Koska suoliston muutokset eivät välttämättä aiheuta verenvuotoa tai vuoto voi olla ajoittaista tai veri epätasaisesti jakautuneena ulostenäytteessä, testitulos voi olla negatiivinen, vaikka ajoittaista vuotoa esiintyisikin. Terveilläkin henkilöillä voi esiintyä verta ulosteessa johtuen fyysisestä rasituksesta tai joistakin lääkkeistä, jotka ärsyttävät suolistoa ja aiheuttavat verenvuotoa. QuikRead go iFOBT tai mikään muukaan ulosteen piilevän veren (FOB) -testi ei yksinään riitä todisteeksi mahasuolikanavan verenvuodosta tai patologiasta. FOB-testitulokset tulisi aina tulkita potilaan oireiden ja ajantasaisten diagnoosikriteerien mukaan. FOB-testejä ei ole tarkoitettu korvaamaan muita diagnostisia menetelmiä, kuten sigmoidoskopiaa, kolonoskopiaa tai röntgentutkimuksia, vaan niitä tulisi pitää alustavina seulontamenetelminä tai diagnoosin apuvälineinä.

11

Viitearvot

Terveen henkilön ulosteessa ei ole hemoglobiinia tai sitä on vain hyvin vähän (fysiologista verenvuotoa). Katso kohta Menetelmän rajoitukset. Tulokseksi pitäisi saada <75 ng Hb/ml puskuria, <15 µg Hb/g ulostetta tai NEGATIIVINEN FOB.

12

Testin luotettavuus

Tarkkuus ja toistettavuus

QuikRead go iFOBT reagenssien suorituskyky määritettiin Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ohjeen EP05-A3:2014 mukaista "single-site study" -protokollaa noudattaen. Näytteinä käytettiin kolmea eri humaanin-Hb-pitoisuustasoa sisältävää ulosteliuosta. Näytteet mitattiin saman henkilön toimesta yhdellä laitteella kahtena rinnakkaisena kahdesti päivässä 20 päivän ajan yhtä reagenssierää käyttäen. Näytteet mitattiin annostelemalla kyvettiin kolme tippaa näytteenottoputkesta, kontrollit annosteltiin käyttäen pipettiä.

Näyte	Hb-pitoisuuden keskiarvo (ng/ml)	N	Sarjan sisäinen toistettavuus		Sarjojen välinen toistettavuus		Päivien välinen toistettavuus		Kokonais-hajonta	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Näyte 1	64	80	1,7	3,0	5,9	9,2	0,0	0,0	6,2	9,7
Näyte 2	269	80	4,2	1,5	17,5	6,5	8,7	3,2	20,0	7,4
Näyte 3	712	80	65,5	9,2	88,9	12,5	0,0	0,0	110,4	15,5
Kontrolli	177	80	3,0	1,7	1,1	0,6	0,0	0,0	3,2	1,8

Lyhenteet: CV%, variaatiokerroin; SD, keskihajonta; N, tulosten lukumäärä

Lineaarisuus

Lineaarisuus määritettiin CLSI-ohjetta EP06-A:2003 noudattaen. Kvantitatiivisen Hb-mittauksen osalta QuikRead go iFOBT -testin on osoitettu olevan lineaarinen koko mittausalueella (sallittu non-lineaarisuus +/-20 %).

Toteamisraja (LoD)

Testin LoD on 2,5 µg Hb/g ulostetta. Mittaus tehtiin CLSI-ohjetta EP17-A2:2012 noudattaen. Tulos perustuu 300 määrytykseen, jotka sisälsivät 150 nollanäytettä ja 150 matalan Hb-tason toistomittausta testin nollarajan (LoB) ollessa 1,2 µg Hb/g ulostetta.

Kvantitointiraja (LoQ)

Testin LoQ on 9,5 µg Hb/g ulostetta. Määrytys tehtiin CLSI-ohjetta EP17-A2:2012 noudattaen. Tulos perustuu 90 määrytykseen kokonaisvirhetavoitteen ollessa 20 % Westgard-mallin mukaisesti.

Menetelmävertailu

Menetelmävertailu tehtiin toisen markkinoilla saatavissa olevan immunologisen FOB-menetelmän ja QuikRead go iFOBT -menetelmän välillä. Vertailussa analysoitiin ihmisen ulostenäytteet. Saatujen kvalitatiivisten tulosten yhteenveto on esitetty seuraavassa taulukossa.⁹

		Vertailumenetelmä	
		+	–
Testimenetelmä	+	40	6
QuikRead go iFOBT	–	1	65
Herkkyys vertailumenetelmään nähden		97,6 %	
Spesifisyys vertailumenetelmään nähden		91,5 %	
Yhtäpitävyys		93,8 %	

Antigeenin liiallinen määrä

Alle 500 µg/ml:n hemoglobiinipitoisuudet (< 100 mg hemoglobiinia/1 g ulostetta) eivät anna väärää negatiivista tulosta.⁹

Häiritsevät tekijät

Alle 100 µg/ml C-vitamiinipitoisuuksien, joka vastaa noin 2 g:n päivittäistä askorbiinihapon saantia, ei ole havaittu häiritsevän testiä. Rautalisän käyttö ei häiritse mittausta.⁹

Mittausalue

QuikRead go -laite, jonka ohjelmistoversio on 6.1.5 tai uudempi, antaa laiteasetusten mukaisesti kvantitatiivisen tai kvalitatiivisen tuloksen.

Kvantitatiivisen testin Hb-mittausalue on 50–1000 ng/ml puskuria ja/tai 10–200 µg/g ulostetta. Jos tulos ylittää mittausalueen, tulos näkyy muodossa > 1000 ng/ml puskuria ja/tai > 200 µg/g ulostetta. Jos tulos on alle mittausalueen, tulos näkyy muodossa < 50 ng/ml ja/tai < 10 µg/g.

Kvalitatiivisen testin raja-arvo on 75 ng/ml puskuria, mikä vastaa arvoa 15 µg/g ulostetta. Jos tulos vastaa raja-arvoa tai ylittää sen, tulos esitetään muodossa POSITIIVINEN FOB. Raja-arvon alittava tulos esitetään muodossa NEGATIIVINEN FOB.

13 Jäljitettävyys

Kukin erä testataan ihmisestä peräisin olevaa vertailumateriaalia käyttämällä. Vertailumateriaalin hemoglobiinipitoisuus on varmistettu menetelmällä, joka on verrattavissa ICSH:n (International Council for Standardization in Haematology) vertailumenetelmään.

14 Hävittäminen

- Testipakkauksen sisältö hävitetään kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti.
- Potilasnäytteitä, näytteenottovälineitä, kontrolleja, käytettyjä uuttoreagenssiputkia, korkkeja ja kyvettejä tulee käsitellä ja ne tulee hävittää kuten mahdollisesti tartuntavaarallinen jäte.
- QuikRead 101 ja QuikRead go -testipakkausten osien materiaalit:
Paperi: Käyttöohje
Pahvi: Testipakkaus ja sen sisäosat
Muovi: Kyvetit, reagenssikorkit, kyvettitelineen suojamuovi, kyvettiteline, männät, uuttopullot ja -putket, mäntä- ja kapillaariputket
Lasi: Kapillaariputket
Metalli: Reagenssikorkkiputket, kyvettien kannet, mäntien ja kapillaariputkien kannet
Ei-kierrätettävät materiaalit: Reagenssikorkkiputkien kannet ja magneettikortit (PVC)
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää tyhygieniää ja hyvän laboratoriotyöskentelyn periaatteita (Good Laboratory Practice).

15 Vian etsintä

Virheilmoitukset

QuikRead go -laitteen virheilmoitukset näkyvät alla olevasta taulukosta. Tarkempia lisätietoja virheilmoituksista saat QuikRead go -laitteen käyttöohjeesta.

Virheilmoitus	Korjaustoimenpide
Kyvetti on väärässä asennossa. Poista kyveti.	Poista kyveti ja laita se takaisin oikeaan asentoon.
Mittaus ei toimi. Tarkista reagenssikorkki.	Tarkista, että kyvetissä on reagenssikorkki ja että korkin sisällä olevaa ruskeaa osaa ei ole painettu alas.
Mittaus ei toimi. Reagenssipakkaus on vanhentunut.	Hävitä vanhentunut reagenssipakkaus. Ota käyttöön uusi reagenssipakkaus.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian alhainen.	Anna kyvetin lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C). Testaa sama kyveti uudelleen.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian korkea.	Anna kyvetin jäähtyä huoneenlämpöiseksi (18...25°C). Testaa sama kyveti uudelleen.
Testi peruutettu. Taustamittaus liian korkea.	Testaa sama kyveti uudelleen. Taustamittaus ei ole valmis tai näyte saattaa sisältää häiritseviä tekijöitä. Jälkimmäisessä tapauksessa testiä ei voida suorittaa.
Testi peruutettu. Taustamittaus epästabiili.	
Testi peruutettu. Häiriö reagenssin lisäyksessä.	Tee uusi testi. Reagenssin lisäyksessä on ilmennyt ongelmia. Varmista, että korkki on suljettu tiiviisti.
Testi peruutettu. Laitenhäiriö.	Tee uusi testi. Mikäli tämä virheilmoitus ilmestyy usein, ota yhteyttä Aidianiin.
Virhekoodi xx. Käynnistä laite uudelleen.	Käynnistä laite uudelleen. Mikäli virheilmoitus ilmestyy uudelleen, ota yhteyttä Aidianiin ja ilmoita virhekoodi.
Virhekoodi xx. Ota yhteyttä asiakaspalveluun.	Ota yhteyttä Aidianiin ja ilmoita virhekoodi.

Odottamattoman matalat ja korkeat arvot

Oheisessa taulukossa luetellaan mahdolliset syyt odottamattoman korkeisiin tai mataliin tuloksiin.

Ongelma	Mahdollinen syy	Korjaava toimi
Odottamattoman matala tulos.	Kyvetin näytemäärä on liian pieni.	Tee uusi testi. Varmista, että lisää oikean määrän näytettä (3 tippaa).
	Näytteenotossa kerätty näytemäärä on liian pieni.	Tee uusi testi. Varmista, että noudatat näytteenoton ohjeita (katso kohta 6, Näytteenotto ja valmistelu).
Odottamattoman korkea tulos.	Kyvetin näytemäärä on liian suuri.	Tee uusi testi. Varmista, että lisää oikean määrän näytettä (3 tippaa).
	Näyteputkeen on lisätty näytettä useammin kuin kerran.	Tee uusi testi. Varmista, että noudatat näytteenoton ohjeita (katso kohta 6, Näytteenotto ja valmistelu).
	Puskuriliuosta on liian vähän.	Tee uusi testi. Varmista oikea määrä tarkistamalla, että nestepinta on kyvetiin merkityn kahden viivan välissä.
	Kyvetti on likainen.	Tee uusi testi. Vältä koskemasta kyvetin alaosaa.
Odottamattoman matala tai korkea tulos.	On käytetty eri pakkaus-erien osia.	Tee uusi testi. Varmista, että kaikki reagenssit ovat samasta pakkauserästä.
	Reagenssia on säilytetty väärin.	Tee uusi testi. Varmista, että reagensseja säilytetään käyttöohjeiden mukaisesti.

- McDonald PJ et al. Faecal hemoglobin concentrations by gender and age: implications for population-based screening for colorectal cancer. Clin Chem Lab Med. 2012; 50 (5): 935-40
- Duffy MJ et al. Use of faecal markers in screening for colorectal neoplasia: a European group on tumor markers position paper. Int J Cancer. 2011; 128 (1): 3-11
- Fraser CG et al. A Proposal to Standardize reporting Units for Fecal Immunochemical tests for Hemoglobin. J Natl Canc Inst. 2012; 104 (11): 810-4
- Quirke P et al. Quality assurance in pathology in colorectal cancer screening and diagnosis – European recommendations. Virchows Arch. 2011; 458 (1): 1-19
- van Roon AH et al. Are Fecal Immunochemical Test Characteristics Influenced by Sample Return Time? A Population-Based Colorectal Cancer Screening Trial. Am J Gastroenterol. 2012; 107 (1): 99-107
- Qaseem A et al. Screening for colorectal cancer: a guidance statement from the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2012; 156 (5): 378-86
- Globocan (<http://globocan.iarc.fr/>)
- European Commission: European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis – First Edition. Segnan N, Patnick J, von Karsa L (eds), 2010. Luxembourg: Publications Office of the European Union
- Data on file, Aidian Oy

Symbolien selitykset • Symbolförklaring

	Suomi	Svenska
IVD	<i>In vitro</i> -diagnoosikkeen tarkoitettu lääkinällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik
REF	Luettelonumero	Listnummer
LOT	Eräkoodi	Satsnummer
	Käytettävä viimeistään	Används före
	Säilyvyys avaamisen jälkeen 3 kuukautta	Hållbarhet efter öppnande 3 månader
	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning
	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen
	Valmistaja	Tillverkare
	Valmistusajankohta	Tillverkningsdatum
	Lukumäärä	Räcker till
CONT	Sisältö	Innehåll
REAG CPS	FOB reagenssikorkit	FOB reagenskorkar
BUF	Puskuri	Buffert
ORIG PIG	Alkuperä: sika	Ursprung: svin
CONT NaN₃	Sisältää natriumatsidia	Innehåller natriumazid

QuikRead go® on Aidian Oy:n rekisteröimä tavaramerkki.
QuikRead go® är ett registrerat varumärke av Aidian Oy.



AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
www.aidian.eu
www.quikread.com



1

Avsedd användning

QuikRead go® iFOBT är en test för detektion och kvantifiering av hemoglobin från ockult blod i humant feces från de nedre mag-tarmkanalen vid t.ex ulcerös kolit, Chrons sjukdom, polyper, adenom och kolorektal cancer (CRC).
Testet kan användas som rutinmässig undersökning alternativt i screeningprogram för CRC. Mätningen utförs med hjälp av instrumentet QuikRead go®.
Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.

2

Översikt och förklaring av testet

Hemoglobinkoncentrationen (Hb) i human avföring varierar beroende på kön och ålder och är högre för män än för kvinnor och ökar med åldern för båda könen.¹ EGTM (European Group on Tumor Markers) rekommenderar användning av kvantitativ, immunologisk FOB-testning vilket gör att klinikern kan avgöra cutoff-värdet.² Det bör också gå att uttrycka det fekala Hb-resultatet som mikrogram Hb per gram feces, i synnerhet vid jämförelser av olika metoder.³
Ett högt FOB-värde kan ge en indikation på att patienten har stora polyper eller kolorektal cancer. Vanligen tar det 10 till 15 år för de första avvikande cellerna att utvecklas till cancer. Om de upptäcks och avlägsnas i tid minskar patientens risk att utveckla kolorektal cancer med nära nog 100 %.⁴
Risken att någon gång under sin livstid utveckla kolorektal cancer är cirka 1 på 20.⁵ I Europa förväntas den årliga incidensen av kolorektal cancer öka från 432 000 nya fall år 2008 till fler än 500 000 år 2020. Den årliga mortaliteten beräknas öka i samma proportion till cirka 250 000 fall.⁶ I flera studier har man påvisat att incidensen och mortaliteten av kolorektal cancer går att minska signifikant med hjälp av systematisk screening med immunokemiska FOB-tester. Både Europarådet och American College of Physicians rekommenderar att regelbunden screening efter kolorektal cancer ska inledas vid 50 års ålder hos personer utan kända riskfaktorer.^{7,8} Immunologiska FOB-tester – iFOBT – medför en signifikant förbättring av den analytiska specifiteten.⁸

3

Metod

QuikRead go iFOBT är ett immunturbidimetriskt test baserat på mikropartiklar som klätts med antihumana hemoglobinantikroppar från gris. Hemoglobinet som finns i provet reagerar med mikropartiklarna och detta resulterar i en förändring av lösningens grumlighet (turbiditet) vilket mäts med QuikRead go instrumentet.
Innan testet utförs ska fecesprovet förspådas i QuikRead iFOB-provtagningsröret. Det förspådda provet tillsätts den förfyllda QuikRead go iFOBT-kyvetten. Kalibreringsdata för testet finns i streckkodens etikett på kyvetten som QuikRead go läser automatiskt innan testet startas. Instrumentet indikerar om provet innehåller hemoglobin och den detekterade koncentrationen anges i ng/mL buffert, µg/g feces eller med textmeddelandet FOB POSITIV beroende på instrumentets inställningar.

4

Reagenser

Innehållet i kitet

Komponentnamn och ursprung	Symbol	QuikRead go® iFOBT Kat. nr 151051, 50 Tester
FOB-reagenskorkar ORIG PIG	REAG CPS	2 x 25
Buffert i förfyllda kyvetter	BUF	2 x 25 x 1 ml
Bruksanvisning		

Reagenserna innehåller natriumazid. Se avsnitt 5 “Varningar och försiktighetsåtgärder”.

Förvaring

Komponent i kitet	Förvara vid 2...8°C	Förvara vid 18...25°C
Reagenskorkar i oöppnade rör	Tills utgångsdatumet på reagensröret	Dygnet runt – 1 månad 8 timmar om dagen – 3 månader
Reagenskorkar i ett öppnat och återförslutet rör	Tills utgångsdatumet på reagensröret	Dygnet runt – 1 månad 8 timmar om dagen – 3 månader
Förfyllda kyvetter i oöppnad folieförpackning	Tills utgångsdatumet på kyvettpåsen	Tills utgångsdatumet på kyvettpåsen
Oöppnade förfyllda kyvetter när foliepåsen öppnats	6 månader	3 månader
Öppnade förfyllda kyvetter	2 timmar	2 timmar

Markera på kyvettstället det datum då folieförpackningen öppnades.

Beredning och förvaring av reagens

Samtliga reagens är färdigblandade. Skydda FOB-reagenskorkarna från fukt. Förslut alumini-umröret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs.

Oanvändbara reagens

Produkten ska endast användas om kyvetten har rätt buffertvolym. Buffertens vätskenivå ska vara mellan de två markerade strecken på kyvetten. Kyvetter som har synlig smuts i bufferten får inte användas.

5

Varningar och försiktighetsåtgärder

Hälso- och säkerhetsinformation

- Endast för *in vitro*-användning.
- Rök, åt eller drick ej i utrymmen där prover eller reagens hanteras. Använd lämpliga skyddskläder och engångshandskar när patientprover och reagens i kitet hanteras. Tvätta händerna noggrant efter utfört test.
- Undvik kontakt med hud och ögon. Om kontakt med hud uppstår tvätta omedelbart med rikligt med vatten.
- Innehållet i provbehållaren får inte förtäras.
- Alla patientprover och kontroller ska hanteras som potentiellt infektiöst material.
- Lyofiliserade reagenser innehåller < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer (H412). Undvik utsläpp till miljön (P273). Innehållet lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501).
Rekonstituerade reagenser och vätskereagenser innehåller < 0,1 % natriumazid, vilket inte anses vara skadlig koncentration.
- Natriumazid frigör toxiska gaser i kontakt med syror. Azider kan reagera med metaller i avloppsrör och bilda explosiva ämnen. Var därför alltid noggrann med att spola rikligt med vatten efter det att reagens har hållits ut i avloppet.
- Bortskaffande, se avsnitt 14.

Analys

- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.
- Överskrid inte hållbarhetstiden för öppnat reagens.
- Detta QuikRead go iFOBT-kit är endast avsett för användning tillsammans med QuikRead go-instrument.
- Blanda inte komponenter från olika lotnummer och olika tester. Komponenterna är avsedda för engångsbruk. Återanvänd aldrig komponenter som redan använts i ett test.
- När du öppnar ett kit för första gången ska du se till att foliepåsarna (2 st) som skyddar kyvetterna är intakta. Om en foliepåse är skadad ska du inte använda kyvetterna i den. Dessutom ska du innan du använder en enskild kyvett alltid se till att dess folieskydd är intakt.
- Vidrör inte den nedre flata delen av kyvetten (den optiska delen). Kassera kyvetter med fingeravtryck.
- Reagenskorkarna för QuikRead FOB är kodade med brun färg för att skilja dem från andra QuikRead analyter.
- Skydda QuikRead FOB-reagenskorkarna från fukt. Förslut aluminiumröret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs.
- Se till att inte stänka vätska i instrumentets mätbrunn.

6 Provtagning och provberedning

Patienten behöver inte hålla någon särskild diet före avföringsprovet. Förse patienten med ett provtagningsrör, en patientetikett samt en kopia av följande instruktioner. Förklara provtagningsinstruktionerna för patienten.

Innehållet i provtagningsröret får inte förtäras. Var försiktig så att du inte böjer eller bryter av spetsen på röret.

- Ta fecesprovet i en ren behållare eller på ett rent uppsamlingspapper. Provet får inte komma i kontakt med toalettvattnet. Om det finns synligt blod i feces-provet eller vid diarré bör inget prov tas. Vänta med provtagningen till nästa avföringstillfälle.
- Skruva av locket på provtagningsröret som innehåller provtagningspinnen. Ta provet genom att sticka ned och rotera provtagningspinnen (som sitter i rörets lock) på tre (3) olika ställen i avföringsprovet.
- Sätt tillbaka provtagningspinnen i provtagningsröret och skruva fast locket ordentligt.
- Skriv ditt namn och provtagningsdatum på en separat etikett och fäst den på provtagningsröret.
- Skicka tillbaka provtagningsröret till laboratoriet eller läkaren så snart som möjligt efter provtagningen.
- Provet i provröret kan förvaras i kylskåp (2...8°C) i upp till 7 dagar eller vid rumstemperatur (max. 25°C) i upp till 5 dagar. Förvaring i kyl är dock att föredra.

Låt proverna rumstempereras (18...25°C) före analys.

7 Förfarande

Material som behövs men som ej finns i kitet

	Kat. nr.
QuikRead go Instrument	135867
QuikRead iFOB provtagningsset (50 provtagningsrör)	151052
QuikRead FOB positiv kontroll	06027
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	152390

Analysbeskrivning

Kassera foliepåsen och markera datum för öppnandet på kyvettstället.

Provhantering (Fig. 1–5)

Analysera inom hållbarhetstiden för provet, se punkt 6. Provtagningsröret innehåller formaldehyd(kan orsaka cancer eller ge allergisk reaktion). För fullständiga anvisningar, se QuikRead go iFOBT provtagningsanvisning.

- 1 En förfylld kyvett måste nå rumstemperatur (18...25°C) före användning. Det tar 15 minuter för varje enskild kyld (2...8°C) förfylld kyvett. Vidrör inte de flata ytorna i den nedre delen av kyvetten (den optiska delen). Avlägsna folieskyddet från kyvetten. Se upp så att vätskan inte stänker ut. Kondenserad buffert på folieskyddet har ingen påverkan på resultatet. Testet måste utföras inom två (2) timmar efter att kyvetten öppnats. Buffertens vätskeyta ska ligga mellan de två linjer som syns på kyvetten.
- 2 Kontrollera att varje provtagningsrör är märkt med patient-ID och provtagningsdatum. Om etikett saknas märker du provtagningsröret med patient-ID och provtagningsdatum. Blanda provtagningsröret, bryt av provtagningsrörets spets. Skum kan bildas under blandningen. Risk finns för stänk när spetsen bryts av. Torka bort skummet.
- 3 Kassera de tre (3) första dropparna.
- 4 För sedan över tre (3) droppar till kyvetten.
- 5 Förslut kyvetten väl med en FOB-reagenskork. Tryck inte ned den inre, bruna delen av reagenskorken. Efter det att provet har tillsatts till bufferten kan lösningen förvaras i två (2) timmar innan analysen utförs. Håll kyvetten i upprätt läge, skaka den inte.

Analys av provet (Fig. 6–8)

Se instrumentmanualen till QuikRead go för detaljerade instruktioner. Displayen hjälper dig att utföra testet.

- 6 Välj **Analysera** på displayen i QuikRead go instrumentet.
- 7 Sätt ned kyvetten i mätbrunnen på instrumentet. Streckkoden ska vara vänd mot dig som det visas i figur 7. Instrumentet känner igen typen av prov. Displayen visar hur mätningen fortskrider. Först mäter instrumentet ett blankprov. Därefter mäter instrumentet Hb-koncentrationen inom två (2) minuter.
- 8 När mätningen är slutförd visas resultatet på displayen och kyvetten stiger automatiskt upp ifrån mätbrunnen.

Analys av kontroll

Regelbunden användning av QuikRead FOB Positive Control (Kat. nr. 06027) och/eller QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Kat. nr. 152390) rekommenderas. Exakta instruktioner finns i de användarinstruktioner som medföljer respektive kontrollflaska. Analysera kontroller på samma sätt som kliniska prover men välj **Kvalitetskontroll** på instrumentets display. Resultatet kommer att lagras som kontrollmätning.

Hur resultatet visas beror på instrumentets inställningar.

Koncentration av hemoglobin i provbehållarens buffert	Kvantitativt resultat			Kvalitativt resultat
	Beroende på de valda instrumentinställningarna kan båda värdena eller endast ett av värdena visas på displayen			
< 50 ng Hb/ml buffert	< 50 ng Hb/ml buffert	och/ eller	< 10 µg Hb/g feces	< 15 µg Hb/g FOB NEGATIV
50–1000 ng Hb/ml buffert	50–1000 ng Hb/ml buffert	och/ eller	10–200 µg Hb/g feces	
> 1000 ng Hb/ml buffert	> 1000 ng/ml buffert	och/ eller	> 200 µg Hb/g feces	≥ 15 µg Hb/g FOB POSITIV

8 Kvalitetskontroll

Regelbunden användning av QuikRead FOB Positive Control (Kat. nr. 06027) och/eller QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Kat. nr. 152390) rekommenderas.

QuikRead FOB Positive Control (Cat. No. 06027):
När instrumentet QuikRead go har ställts in för att visa kvalitativa resultat ska FOB POSITIV visas på displayen. När instrumentet QuikRead go har ställts in för att visa kvantitativa resultat ska meddelandet "Hb i buffert > 1000 ng/mL och/eller > 200 µg Hb/g feces" visas på displayen.

QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Cat. No. 152390):
När instrumentet QuikRead go har ställts in för att visa kvalitativa resultat ska FOB POSITIV visas på displayen. När instrumentet QuikRead go har ställts in för att visa kvantitativa resultat, visas ett resultat inom det intervall som anges på kontrollflaskans etikett.

9 Tolkning av resultat

Med instrumentet mäts Hb-koncentrationen i kyvettbuffertvätskan och mängden Hb per gram feces beräknas baserat på antagandet att provtagningen har utförts på rätt sätt i enlighet med bruksanvisningen (~10 mg avföring i 2 ml buffertvätska). Om mängden feces i provröret är högre eller lägre än den anvisade avviker Hb-värdet per g feces i motsvarande proportioner.

10 Metodens begränsningar

QuikRead iFOBT mäter hemoglobin i fecesprover. Eftersom tarmlesioner i en del fall inte blöder alls eller blöder intermittent och eftersom blodet kan vara ojämnt fördelat i fecesprovet kan ett testresultat vara negativt även i fall med tillfällig blödning. Friska personer kan ha blod i feces pga. fysisk stress eller vid intag av vissa läkemedel som kan orsaka gastrointestinal irritation och ge en gastrointestinal blödning.

Som med alla tester för ockult blod i feces kan inte QuikRead go iFOBT anses som ett avgörande bevis för gastrointestinal blödning eller patologi. Testresultat av ockult blod i feces ska alltid bedömas tillsammans med patientens symtom och aktuella diagnostiska kriterier.

Tester för ockult blod i feces är inte avsedda att ersätta andra diagnostiska metoder, till exempel sigmoidoskopi, kolonoskopi eller röntgenundersökningar utan ska betraktas som en preliminär screeningmetod eller ett diagnostiskt hjälpmedel.

11 Förväntade värden

Hos en frisk person bör hemoglobin inte förekomma eller endast förekomma i mycket små mängder i feces (fysiologiska blödningar). Se avsnittet "Metodens begränsningar". Resultatet bör vara < 75 ng Hb/ml buffertvätska, < 15 µg Hb/g feces eller FOB NEGATIV.

12 Prestanda

Precision och reproducerbarhet

En precisionsstudie har utförts enligt riktlinjerna EP05-A3:2014 från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) med hjälp av protokollet för utvärdering av precision på ett laboratorium. Prover som innehöll tre olika nivåer av humant hemoglobin i fecessuspension utvärderades. Testet utfördes under 20 testdagar med två körningar per dag och två replikatanalys per körning för varje provnivå. Det utfördes med en reagenslot, ett instrument och en användare. Proverna dispenserades med tre droppar från provtagningsröret och en kontroll dispenserades med pipett.

Prov	Genom-snittligt Hb (ng/ml)	N	Repeter-barhet		Mellan körningar		Mellan dagar		Inom laboratoriet	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Prov 1	64	80	1,7	3,0	5,9	9,2	0,0	0,0	6,2	9,7
Prov 2	269	80	4,2	1,5	17,5	6,5	8,7	3,2	20,0	7,4
Prov 3	712	80	65,5	9,2	88,9	12,5	0,0	0,0	110,4	15,5
Kontroll	177	80	3,0	1,7	1,1	0,6	0,0	0,0	3,2	1,8

Förkortningar: CV%, variationskoefficient uttryckt i procent; SD, standardavvikelse ; N, antal resultat.

Linjäritet

Linjäriteten fastställdes enligt riktlinjerna EP06-A:2003 från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). För kvantifiering av Hb med QuikRead go iFOBT 151051 har metoden visat sig vara linjär över mätområdet inom en tillåten icke-linjäritet på ±20 %.

Detektionsgräns (LoD)

Detektionsgränsen är 2,5 µg Hb/g feces, fastställd enligt CLSI-riktlinjerna EP17-A2:2012, baserat på 300 bestämningar, med 150 blankprover och 150 replikat på låg nivå samt en blankgräns (LoB) på 1,2 µg Hb/g feces.

Kvantifieringsgräns (LoQ)

Kvantifieringsgränsen är 9,5 µg Hb/g feces, fastställd enligt CLSI-riktlinjerna EP17-A2:2012, baserat på 90 bestämningar och ett TE-mål (totalt fel) på 20 % enligt Westgard-modellen.

Metodjämförelse

En metodjämförelse utfördes mellan en annan kommersiellt tillgänglig immunologisk FOB-metod och QuikRead go iFOBT-metoden. Humana feces-prover från patienter analyserades. En sammanfattning av de kvalitativa resultat som erhöles visas i tabellen nedan.⁹

		Jämförelsemetod	
		+	–
Testmetod QuikRead go iFOBT	+	40	6
	–	1	65
Sensitivitet för jämförelsemetod		97,6 %	
Specificitet för jämförelsemetod		91,5 %	
Överensstämmelse		93,8 %	

Hook-effekt (antigen excess)

Hemoglobinkoncentrationer lägre än 500 µg/mL (< 100 mg hemoglobin i 1 g feces) ger inte falskt negativa resultat.⁹

Interferenser

Ingen interferens med vitamin C vid koncentrationer under 100 µg/mL, en mängd som motsvarar ett dagligt intag av cirka 2 g askorbinsyra, har observerats. Järntillskott interfererar inte med mätningen.⁹

Mätintervall

QuikRead go-instrumentet med programvaruversion 6.1.5 eller senare ger kvantitativa eller kvalitativa resultat beroende på inställningarna i instrumentet QuikRead go.

För det kvantitativa testet är mätintervallet för Hb 50–1 000 ng/mL testlösning och/eller 10–200 µg/g feces. I de fall då resultatet blir högre än mätintervallet, visas resultatet som > 1 000 ng/ml och/eller > 200 µg/g feces. I de fall då resultatet blir lägre än mätintervallet visas resultatet som < 50 ng/ml och/eller < 10 µg/g feces.

För det kvalitativa resultatet är cutoff-värdet 75 ng/ml testlösning vilket motsvarar 15 µg/g feces. I de fall då resultatet är lika med eller högre än cutoff-värdet anges resultatet som FOB POSITIV och i de fall då resultatet är lägre än cutoff-värdet anges resultatet som FOB NEGATIV.

13 Spårbarhet

Varje batch testas mot ett referensmaterial av humant ursprung. Hemoglobininnehållet i det här referensmaterialet har verifierats med en metod som kan jämföras med referensmetoden som används av ICSH (International Council for Standardisation in Haematology).

14 Kassering

- Material lämnas enligt nationell och lokal lagstiftning.
- Alla patientprover, kontroller, använda provtagningsenheter, rör, korkar och kyvetter ska hanteras och kasseras som biologiskt och potentiellt smittförande material.
- Material i QuikRead 101 och QuikRead go kit komponenterna:
 - Papper: Bruksanvisning
 - Kartong: Kitlåda och kit innerdel
 - Plast: Kyvetter, reagenskorkar, folie som omsluter kyvettställ, kyvettställ, pistonger, kapillärrör, flaskor och rör för extraktionlösning
 - Glas: Kapillärrör
 - Metall: Rör för reagenskorkar, kyvettlock, lock till pistonger och kapillärrör
 - Ej för återvinning: Lock till rör för reagenskorkar (blandat) och magnetkort (PVC)
- Vid användning enligt god laboratoriesed, god arbetshygien och denna bruksanvisning bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

15 Felsökning

Felmeddelanden

Felmeddelanden i QuikRead go instrumentet är listade i tabellen nedan. För mer information om felmeddelanden, läs QuikRead go instrumentmanual.

Felmeddelanden	Korrigerande åtgärd
Kyvettlåget är inte korrekt. Ta bort kyvetten.	Avlägsna kyvetten och sätt den i rätt läge.
Mätning ej tillåten. Kontrollera reagenskorken.	Kontrollera att kyvetten har en reagenskork och att den inre bruna delen på korken ej är intryckt.
Mätning ej tillåten. Utgångsdatum har passerat.	Släng kitet och ta fram en ny batch.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för låg.	Låt kyvetten värmas upp till rumstemperatur (18...25°C). Testa samma kyvett igen.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för hög.	Låt kyvetten svalna till rumstemperatur (18...25°C). Testa samma kyvett igen.
Testet avbrutet. Blank för hög.	Testa samma kyvett igen. Blankningen har inte slutförts eller provet kan innehålla störande ämnen. I det senare fallet kan inte testet slutföras.
Testet avbrutet. Instabil blank.	
Testet avbrutet. Fel i reagenstillsättningen.	Utför testet på nytt. Det har varit något problem under reagenstillsättningen. Se till att reagenskorken är ordentligt ditsatt.
Testet avbrutet. Fel i instrumentet.	Utför ett nytt test. Om detta meddelande visas ofta så kontakta din återförsäljare.
Felkod xx. Starta om instrumentet.	Starta om instrumentet. Om felmeddelandet visas igen så kontakta din återförsäljare och ange felkoden.
Felkod xx. Var vänlig ring kundtjänst.	Kontakta din återförsäljare och ange felkoden.

Oväntat låga eller höga resultat

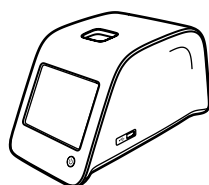
Möjliga orsaker till oväntat låga eller höga resultat visas i tabellen nedan.

Problem	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
Oväntat lågt resultat	Provvolymen i kyvetten är för liten.	Utför testet på nytt. Säkerställ att rätt antal droppar (3) tillsätts.
	Mängden prov som togs vid provtagningen är för liten.	Utför testet på nytt. Säkerställ att provtagningsinstruktionerna följs (se avsnitt 6: Provtagning och provberedning).
Oväntat högt resultat	Provvolymen i kyvetten är för stor.	Utför testet på nytt. Säkerställ att rätt antal droppar (3) tillsätts.
	Provet har tillsatts i provröret mer än en gång.	Utför testet på nytt. Säkerställ att provtagningsinstruktionerna följs (se avsnitt 6: Provtagning och provberedning).
	Buffertvolymen är för låg.	Utför testet på nytt. Säkerställ att volymen är korrekt genom att kontrollera att vätskans yta är mellan de två markerade linjerna på kyvetten.
	Kyvetten är smutsig.	Utför testet på nytt. Vidrör ej den nedre flata delen av kyvetten.
Oväntat lågt/högt resultat	Komponenter från olika batcher eller tester har använts.	Utför testet på nytt. Se till att samtliga reagenser kommer från samma batch.
	Felaktig reagensförvaring.	Utför testet på nytt. Se till att reagenserna förvaras enligt bruksanvisningen.

152487-5

- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk

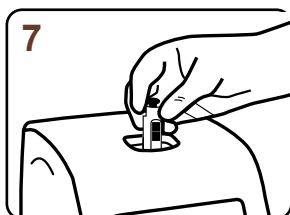
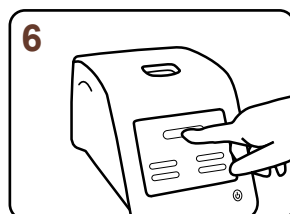
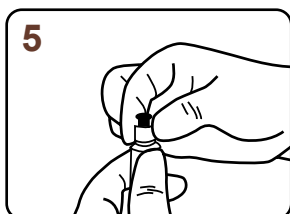
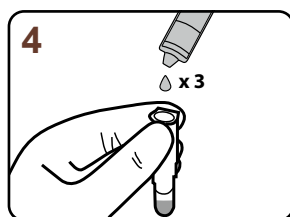
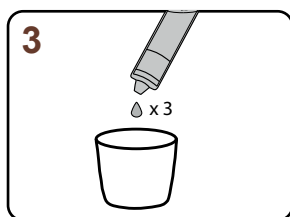
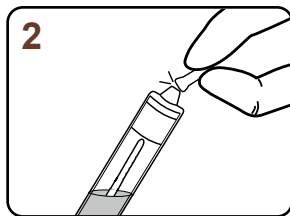
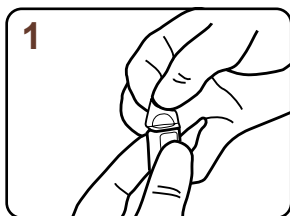
NORDIC



QuikRead go[®]

iFOBT

Analyseprosedyre • Testprocedure



Measure		RESULT
8	FOB	Hb in buffer: > 1000 ng/ml Hb in faeces: > 200 µg/g
Patient ID:	XXXXXXXXX	
Measurement time:	2013-06-11 12:19	
Test:	iFOBT	Result info
i Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
Exit	Print	New measurement

1

Bruksområde

QuikRead go® iFOBT er en test for påvisning og kvantifisering av hemoglobin fra okkult blod i human feces, ved tilfeller av blødning fra nedre mage-tarmkanal ved blant annet ulcerøs kolitt, Crohns sykdom, polypper, svulst og kolorektal kreft.

Testen kan brukes i rutineundersøkelser eller i screeningprogram for tarmkreft. Målingen utføres med QuikRead go®-instrumentet.

Brukes kun for *in vitro* diagnostikk.

2

Oppsummering og forklaring av testen

Konsentrasjonen av fekalit hemoglobin (Hb) varierer med kjønn og alder. Den er høyere for menn og øker med alderen for begge kjønn.¹ European Group on Tumour Markers (EGTM) anbefaler bruk av kvantitative immunologiske tester av fekalit okkult blod (FOB), som gir legen muligheten til å angi egnet grenseverdi.² Det bør også være mulig å uttrykke fekalit Hb per gram feces, spesielt ved sammenligning av forskjellige metoder.³

Høy FOB-verdi er en indikasjon på at pasienten har store polypper eller kolorektal kreft (KRK). Det tar vanligvis 10 til 15 år før de første unormale cellene utvikler seg til kreft. Dersom disse blir oppdaget og fjernet i tide, reduseres risikoen for at pasienten skal utvikle KRK, med nær 100 %.⁴ Risikoen for å utvikle kolorektal kreft (KRK) i løpet av livet er 1 til 20.⁵ I Europa anslår man at den årlige forekomsten av KRK kommer til å øke fra 432 000 nye tilfeller i 2008 til over 500 000 i 2020. Man anslår at den årlige dødeligheten vil øke tilsvarende og nå 250 000 tilfeller.⁶ Flere studier har vist at forekomsten og dødeligheten av KRK kan reduseres betydelig gjennom systematiske screeningprogrammer med immunokjemiske FOB-tester. Både Europarådet og The American College of Physicians anbefaler regelmessig KRK-screening for personer uten kjente risikofaktorer fra 50-årsalderen.^{7,8} Immunologiske FOB-tester – iFOBT – representerer en betydelig forbedring av analytisk spesifisitet.⁸

3

Prinsipper i prosedyren

QuikRead go iFOBT er en immunturbidimetrisk test basert på mikropartikler dekket med svineantistoff mot humant hemoglobin. Hemoglobin i prøven reagerer med mikropartiklene, og den resulterende endringen i oppløsningens turbiditet måles av QuikRead® go instrumentet.

Fecesprøven blir først fortynnet i QuikRead iFOB-prøvetakingsflasken. Den fortynnede prøven tilføres den prefylte QuikRead go iFOBT-kyvetten. Kalibreringsdata for testen befinner seg på kyvettens strekkodeetikett og blir automatisk avlest av QuikRead go-instrumentet før testen startes.

Instrumentet angir forekomsten av hemoglobin ved å vise den registrerte konsentrasjonen i feces som ng/ml, µg/g eller med teksten “FOB POSITIV”, avhengig av hvordan instrumentet brukes.

4

Reagenser

Innhold i kitet

Komponentens navn og opprinnelse	Symbol	QuikRead go® iFOBT Kat. nr. 151051, 50 Tester
FOB-reagenskorker ORIG PIG	REAG CPS	2 x 25
Buffer i prefylte kyvetter	BUF	2 x 25 x 1 ml
Bruksanvisning		

Reagenser inneholder natriumazid, se under punkt 5 “Advarsler og forholdsregler”.

Oppbevaring

Kittkomponent	Storage at 2...8°C	Storage at 18...25°C
Reagenskorker i uåpnet reagensboks	Frem til utløpsdatoen på reagensboksen	24 timer per døgn – 1 måned 8 timer per døgn – 3 måneder
Reagenskorker etter åpning	Frem til utløpsdatoen på reagensboksen	24 timer per døgn – 1 måned 8 timer per døgn – 3 måneder
Prefylte kyvetter i uåpnede foliepose	Frem til utløpsdatoen på folieposen	Frem til utløpsdatoen på folieposen
Uåpnede forhåndsfylte kyvetter i åpnede foliepose	6 måneder	3 måneder
Åpnet prefylt kyvette	2 timer	2 timer

Skriv datoen på kyvettebrettet da folieposen ble åpnet.

Klargjøring og oppbevaring av reagenser

Alle reagenser er klare til bruk. Sørg for at QuikRead FOB-reagenskorkene ikke blir fuktige. Lukk aluminiumsynderen umiddelbart etter at det nødvendige antallet reagenskorker er tatt ut.

Forringede reagenser

Produktet skal bare benyttes når buffervolumet i kyvetten er riktig. Kontroller at væskeoverflaten ligger mellom de to linjene som er markert på kyvetten. Ikke bruk kyvetter med synlig smuss i bufferen.

5

Advarsler og forholdsregler

Helse- og sikkerhetsinformasjon

- Bare for *in vitro*-diagnostikk.
- Ikke røyk, spis eller drikk i områder hvor prøver eller reagensene i pakken blir brukt. Bruk egnede beskyttelsesklær og engangshansker under behandling av pasientprøver og reagenser. Vask hendene nøye etter at testen er gjennomført.
- Unngå kontakt med huden og øynene. Vask øyeblikkelig med mye vann ved hudkontakt.
- Ikke drikk væsken i prøvetakingsrøret..
- All pasientprøver og kontroller skal behandles som potensielt smittefarlig materiale.
- Lyofiliserade reagenser inneholder < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann (H412). Unngå utslipp til miljøet (P273). Indhold/beholder leveres til avhending i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501). Rehydrerte reagenser og reagenser i væskeform inneholder natriumazid < 0,1 %, en konsentrasjon som betraktes som ufarlig. Natriumazid utvikler giftig gass når det kommer i kontakt med syrer. Azider kan reagere med metall i avløpsrør og danne eksplosive forbindelser. Opphopning av azider kan unngås ved å bruke rikelig med vann når reagensene tømmes ut.
- Avhending, se kapittel 14.

Analytiske forholdsregler

- Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppført på emballasjen.
- Ikke overskrid stabilitetstiden for åpnede reagenser.
- QuikRead go iFOBT-settet er utelukkende beregnet for bruk sammen med QuikRead go-instrumentet.
- Ikke bland komponenter med forskjellig produktionsnummer eller fra forskjellige tester. Komponentene er engangsprodukter. Komponenter som er brukt i en test, må aldri brukes på nytt.

- Kontroller at folieposen som beskytter kyvettene (to stk.), er intakt når pakken åpnes for første gang. Ikke bruk kyvettene hvis folieposen er skadet. Kontroller også alltid at folien på hver enkelt kyvette er intakt før kyvetten brukes.
- Ikke berør den klare, flate delen nederst på kyvetten (den optiske delen). Kast kyvetter som har fingeravtrykk på seg.
- QuikRead FOB-reagenskorker har fargekoden brun for å skille dem fra andre QuikRead-analytter.
- Sørg for at QuikRead FOB-reagenskorkene ikke blir fuktige. Lukk aluminiumsynderen umiddelbart etter at det aktuelle antallet reagenskorker er tatt ut.
- Sørg for at det ikke kommer væskesøl på avlesningsbrønnen på instrumentet.

6 Klargjøring av prøven og prøvetaking

Pasienten trenger ikke følge en spesiell diett før prøvetakingen starter. Gi pasienten prøvetakingsrør, pasientetikett og skriv ned instruksjon for prøvetakingen. Forklar instruksjonene for pasienten.

Ikke drikk væsken i prøvetakingsrøret. Pass på at du ikke bøyer eller brekker enden av røret.

- Plasser avføringsprøven i en ren beholder eller på et rent papir. Unngå kontakt med vann fra toalettet når du tar prøven. Hvis det er synlig blod i avføringsprøven eller ved diaré skal du ikke ta prøven, men vente til neste avføring og ta prøven derfra.
- Skru korken av prøvetakingsrøret, der prøvepinnen befinner seg. Ta prøven ved å dreie prøvepinnen (festet til korken på prøvetakingsrøret) på tre (3) forskjellige steder i avføringsprøven.
- Sett prøvepinnen tilbake i prøvetakingsrøret, og skru korken godt på.
- Skriv navn og dato på en egen etikett, og fest etiketten på prøvetakingsrøret.
- Lever prøvetakingsrøret til laboratoriet eller legen så snart som mulig etter prøvetakingen.
- Prøven i prøverøret kan oppbevares i kjøleskap (2 til 8°C) i opptil 7 dager eller ved romtemperatur (maks. 25°C) i opptil 5 dager. Oppbevaring i kjøleskap er imidlertid å foretrekke.

Alle reagensene skal ha romtemperatur (18...25°C) før bruk.

7 Prosedyre

Utstyr som trengs men som ikke følger med

	Kat. nr.
QuikRead go Instrument	135867
QuikRead iFOB Sampling Set (50 prøvetakingsrør)	151052
QuikRead FOB Positive Control	06027
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	152390

Analyseprosedyre

Åpne folieposen som beskytter kyvettebrettet, og skriv datoen da folieposen ble åpnet på kyvettebrettet.

Prøvehåndtering (Fig. 1–5)

Behandle prøven straks etter at du har mottatt den. Prøvetakingsrøret inneholder formaldehyd (kan forårsake allergisk reaksjon og virke kreftfremkallende). For ytterligere instruksjon, se brukerveiledning for QuikRead iFOB prøvetakingssett.

- 1 En prefylt kyvette skal ha romtemperatur (18...25°C) før bruk. Det vil ta 15 minutter for en enkelt avkjølt (2...8°C) prefylt kyvette. Ikke berør den klare flate delen på nedre del av kyvetten (den optiske delen). Fjern folien fra kyvetten. Vær forsiktig så væsken ikke spruter ut. Kondensert buffer på folien har ingen effekt på resultatet. Testen må analyseres innen to (2) timer etter at kyvetten er åpnet. Væskeoverflaten skal ligge mellom de to strekene som er markert på kyvetten.
- 2 Kontroller at hvert prøvetakingsrør er merket med pasientenes ID og prøvetakingsdato. Hvis etiketten mangler, må du merke prøvetakingsrøret med pasientenes ID og prøvetakingsdato. Rist prøvetakingsrøret og bryt av tuppen. Det kan oppstå skum ved blanding. Vær oppmerksom på sprut når tuppen brytes av. Tørk av skummet på tuppen av røret.
- 3 Kast de tre (3) første dråpene.
- 4 Drypp deretter tre (3) dråper i kyvetten.
- 5 Lukk kyvetten ordentlig med en FOB-reagenskork. Ikke trykk ned den indre, brune delen av reagenskorken. Etter at prøven er tilført bufferen, er løsningen stabil i to (2) timer. Hold kyvetten i rett posisjon, ikke rist.

Analysering av prøven (Fig. 6–8)

Brukerveiledningen for QuikRead go- instrumentet inneholder detaljerte instruksjoner. Displayet veileder deg gjennom testen.

- 6 Velg **Analyse** på displayet på QuikRead go instrumentet.
- 7 Sett kyvetten i instrumentet med strekkoden vendt mot deg slik det er vist i figur 7. Instrumentet kjenner igjen prøvetypen. Displayet viser fremdriften i målingen. Først måler instrumentet prøveblank, deretter måler det Hb konsentrasjonen innen to (2) minutter.
- 8 Når målingen er fullført, vises resultatet i displayet, og kyvetten heves automatisk fra målebrønnen.

Analysering av kontrollen

Regelmässig bruk av QuikRead FOB Positive Control FOB Positive Control (Cat. No. 06027) og/ eller QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Cat. No. 152390) er anbefalt. Pakningsvedlegget for kontrollflasken inneholder detaljerte instruksjoner. Analyser kontrollprøven på samme måte som pasientprøver, men velg **Kvalitetskontroll** på displayet på QuikRead go instrumentet. Resultatet vil bli lagret som kontrollprøve.

Resultatet som vises, avhenger av instrumentinnstillingene.

Konsentrasjon av hemoglobin i bufferen i prøve-takingsflasken	Kvantitativt resultat			Kvalitativt resultat
	Avhengig av instrumentinnstillingene viser displayet begge verdier eller bare én av dem			
< 50 ng Hb/ml buffer	< 50 ng Hb/ml buffer	og/ eller	< 10 µg Hb/g feces	< 15 µg Hb/g FOB NEGATIV
50–1000 ng Hb/ml buffer	50–1000 ng Hb/ml buffer	og/ eller	10–200 µg Hb/g feces	
> 1000 ng Hb/ml buffer	> 1000 ng/ml buffer	og/ eller	> 200 µg Hb/g feces	≥ 15 µg Hb/g FOB POSITIV

8 Kvalitetskontroll

Regelmässig bruk av QuikRead FOB Positive Control (Cat. No. 06027) og/eller QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Cat. No. 152390) er anbefalt.

QuikRead FOB Positive Control (Cat. No. 06027):

Når kvalitativt resultat er angitt på QuikRead go-instrumentet, skal “FOB POSITIV” vises i displayet. Når kvantitativt resultat er angitt på QuikRead go-instrumentet, skal “Hb i buffer > 1000 ng/ml og/eller > 200 µg Hb/g i feces” vises i displayet.

QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Cat. No. 152390):

Når kvalitativt resultat er angitt på QuikRead go-instrumentet, skal “FOB POSITIV” vises i displayet. Når kvantitativt resultat er angitt på QuikRead go-instrumentet, skal det vises et resultat innenfor området som er angitt på etiketten på kontrollflasken.

9 Tolking av testresultater

Instrumentet måler konsentrasjonen av Hb i bufferen i kyvetten og beregner mengden Hb per gram feces med utgangspunkt i at prøven er tatt i tråd med instruksjonene (~10 mg feces i 2 ml buffer). Hvis mengden feces i prøverøret er høyere eller lavere enn anvist, vil Hb-verdien per gram feces avvike tilsvarende.

10 Begrensninger ved prosedyren

QuikRead iFOBT måler hemoglobinet i fecesprøven. Da skader på tarmen ikke trenger å blø i det hele tatt, blø av og til, eller blodet kan være ujevnt fordelt i fecesprøven, kan et testresultat være negativt også i tilfeller med sporadisk blødning. Friske personer kan ha blod i feces på grunn av fysiske anstrengelser eller inntak av visse medikamenter som kan forårsake irritasjon og blødning fra tarmen. Som for enhver fekalt okkult blod-test kan ikke QuikRead go iFOBT ansees som et absolutt bevis på blødning fra tarmen eller på patologi. Fekalt okkult blod-testresultater må alltid tolkes i lys av pasientens symptomer og gjeldende diagnostiske kriterier. Fekalt okkult blod-tester er ikke beregnet for å erstatte andre diagnostiske hjelpemidler som sigmoidoskopi, kolonoskopi eller røntgen, men er ment som en metode for preliminær screening eller et diagnostisk hjelpemiddel.

11 Forventede verdier

Hos friske personer skal det ikke forekomme, eller bare finnes litt, hemoglobin (fysiologisk blødning) i feces. Se "Metodens begrensninger". Resultatet skal være < 75 ng Hb / ml buffer, < 15 µg Hb/g faeces eller FOB NEGATIV.

12 Egenskaper

Nøyaktighet og reproduserbarhet

Det er utført en presisjonsstudie i henhold til retningslinje EP05-A3:2014 fra Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Ved hjelp av enhetspresisjonsprotokoll ble prøver som inneholdet tre forskjellige nivåer av humant hemoglobin i avføring evaluert. Testen ble gjennomført i løpet av 20 testdager, to målinger per dag og to duplikatmålinger per måling for hvert prøvenivå. Det ble brukt ett reagensparti, ett instrument og en bruker. Prøvematerialet ble tilført med tre dråper fra prøvetakningsrøret og kontroll ble tilført ved bruk av pipette.

Prøve-materiale	Gjennomsnitt (ng/ml)	N	Repeterbarhet		Per måling		Per dag		Innenfor laboratoriet	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Sample 1	64	80	1,7	3,0	5,9	9,2	0,0	0,0	6,2	9,7
Sample 2	269	80	4,2	1,5	17,5	6,5	8,7	3,2	20,0	7,4
Sample 3	712	80	65,5	9,2	88,9	12,5	0,0	0,0	110,4	15,5
Control	177	80	3,0	1,7	1,1	0,6	0,0	0,0	3,2	1,8

Forkortelser: CV%, variasjonskoeffisient uttrykt som prosentandel; SD, Standardavvik; N, antall resultater

Linearitet

Linearitet ble bestemt i henhold til retningslinjene for klinisk og laboratoriestandarder (CLSI) EP06-A:2003. For kvantifisering av Hb ved QuikRead, gå iFOBT 151051, har metoden vist seg å være lineær over måleområdet innenfor tillatbar ikkelinearitet på 20 % +/-.

Påvisningsgrense (LoD)

LoD er 2,5 µg Hb/g faeces, bestemt i henhold til CLSI retningslinje EP17-A2:2012, basert på 300 prøver, 150 blank og 150 lavnivå duplikater; og en LoB på 1,2 µg Hb/g fæces.

Kvantitetsgrense (LoQ)

LoQ er 9,5 µg Hb/g faeces, bestemt i henhold til CLSI retningslinje EP17-A2:2012, basert på 90 prøver og et TE mål på 20 % ved hjelp av Westgard-modellen.

Metodesammenligning

Det ble gjennomført en metodesammenligning mellom QuikRead go iFOBT-metoden og en annen kommersielt tilgjengelig immunologisk FOB-metode. Humane fecesprøver ble analysert. Et sammendrag av kvalitative resultater presenteres i tabellen nedenfor.⁹

		Sammenligningsmetode	
		+	–
Testmetode QuikRead go iFOBT	+	40	6
	–	1	65
Sensitiviteten til sammenligningsmetoden		97,6 %	
Spesifisiteten til sammenligningsmetoden		91,5 %	
Samsvar		93,8 %	

Antigenoverskudd

Hemoglobinkonsentrasjoner under 500 µg/ml (< 100 mg hemoglobin i 1 g feces) gir ikke falske negative resultater.⁹

Interfererende stoffer

Ingen interferens med vitamin C i konsentrasjoner mindre enn 100 µg/ml, som svarer til et daglig inntak på ca. 2 g askorbinsyre, er blitt observert. Jerntilskudd påvirker ikke målingen.⁹

Måleområde

QuikRead go-instrumentet med programvareversjon 6.1.5 eller nyere viser kvantitative eller kvalitative resultater, avhengig av innstillingene for QuikRead go-instrumentet. For den kvantitative testen er Hb-måleområdet 50–1000 ng/ml for testløsningen og 10–200 µg/g for feces. Hvis resultatet er høyere enn måleområdet, vises resultatet som > 1000 ng/ml og > 200 µg/g feces. Hvis resultatet er lavere enn måleområdet, vises resultatet som < 50 ng/ml og < 10 µg/g feces. For den kvalitative testen er grenseverdien 75 ng/ml for testløsningen, noe som samsvarer med 15 µg/g feces. I tilfeller der resultatet er lik eller høyere enn grenseverdien, vises resultatet som "FOB POSITIV", og i tilfeller der resultatet er lavere enn grenseverdien, vises resultatet som "FOB NEGATIV".

13 Sporbarhet

Hvert parti er kontrollert mot humant referansemateriale. Hemoglobinnholdet i dette referansematerialet er bekreftet ved hjelp av en metode som er sammenlignbar med referansemetoden til ICSH (International Council for Standardization in Haematology).

14 Avhending

- Innholdet skal destrueres i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.
- Alle pasientprøver, prøvetakningsmateriale, kontroller, brukte tester og korker, kyvetter, kapillærrør og stempel skal håndteres og destrueres som potensielt smittefarlig materiale.
- Materiell i komponentene i QuikRead 101 og QuikRead go kitene:
Papir: Pakningsvedlegg
Papp: Emballasje
Plast: Kyvetter, reagenskorker, folie over kyvettebrett, kyvettebrett, stempel, ekstraksjonsrør, plastrør til stempel og kapillærer
Glass: Kapillærrør
Metall: Boks til reagenskorker, kyvettelokk, korker til stempel- og kapillærrør
Sammensatt (kan ikke resirkuleres): lokk på boks til reagenskork, magnetkort (PVC) til QuikRead 101.
- Når testen utføres i samsvar med god laboratoriepraksis, god hygiene og pakningsvedlegget, skal reagensene som følger med i pakken, ikke representere noen helsefare.agensene som følger med i pakken, ikke representere noen helsefare.

15 Feilsøking

Feilmeldinger

Feilmeldinger for QuikRead go instrumentet er listet opp i tabellen nedenfor. For mer informasjon om feilmeldinger, se QuikRead go instrumentmanualen.

Feilmeldinger	Rettelser / Aksjoner
Kyvettens posisjon er ikke korrekt. Fjern kyvetten.	Fjern kyvetten og sett den tilbake i riktig posisjon.
Analysering ikke mulig. Vennligst sjekk reagenskorken.	Sjekk at kyvetten har reagenskorken korrekt på og at den indre brune delen ikke er presset ned.
Analysering ikke mulig. Lot utgått på dato.	Kast kit utgått på dato. Bruk et nytt.
Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for lav.	Kyvetten varmes opp til romtemperatur (18...25°C). Test den samme kyvetten igjen.
Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for høy.	Kyvetten kjøles ned til romtemperatur (18...25°C). Test den samme kyvetten igjen.
Testen er avbrutt. Blank for høy.	Test den samme kyvetten igjen. Blankprosessen er ikke fullført eller prøven kan inneholde interfererende substanser. I siste tilfelle kan ikke testen fullføres.
Testen er avbrutt. Ustabil blank.	
Testen er avbrutt. Feil reagenstilsetning.	Bruk en ny test. Problem i forbindelse med reagenstilsetningen. Sørg for at reagenskorken er skikkelig lukket.
Testen er avbrutt. Instrumentfeil.	Bruk en ny test. Hvis feilmeldingen gjentas ofte, kontakt din lokale forhandler eller kontakt kundeservice.
Feilkode xx. Vennligst start instrumentet på nytt.	Start instrumentet på nytt. Hvis feilmeldingen gjentas, kontakt din lokale forhandler eller kontakt kunde-service.
Feilkode xx. Vennligst kontakt kundeservice.	Kontakt din lokale distributør eller ring kundeservice og oppgi feilmeldingskoden.

Uventet lave og høye resultater

Mulige årsaker til uventet lave og høye resultater er oppført i tabellen nedenfor

Problem	Mulig årsak	Tiltak
Uventet lavt resultat.	Prøvevolumet i kyvetten er for lite.	Gjennomfør testen på nytt. Kontroller at du tilfører riktig antall dråper (tre).
	Prøvevolumet som tas, er for lite.	Gjennomfør testen på nytt. Kontroller at du følger prøvetakingsinstruksjonene (se avsnitt 6: Klargjøring av prøven og prøvetaking).
Uventet høyt resultat.	Prøvevolumet i kyvetten er for stort.	Gjennomfør testen på nytt. Kontroller at du tilfører riktig antall dråper (tre).
	Prøven er tilført flere ganger til prøverøret.	Gjennomfør testen på nytt. Kontroller at du følger prøvetakingsinstruksjonene (se avsnitt 6: Klargjøring av prøven og prøvetaking).
	Buffervolumet er for lavt.	Gjennomfør testen på nytt. Pass på at volumet er korrekt, ved å kontrollere at væskeoverflaten ligger mellom de to linjene som er markert på kyvetten.
	Kyvetten er skitten.	Gjennomfør testen på nytt. Ikke berør de klare, plane overflatene nederst på kyvetten.
Uventet lavt/høyt resultat.	Det er benyttet komponenter fra forskjellige partier eller tester.	Gjennomfør testen på nytt. Kontroller at alle reagenser stammer fra det samme partiet.
	Feilaktig oppbevaring av reagenser.	Gjennomfør testen på nytt. Kontroller at reagensene oppbevares i samsvar med instruksjonene.

Referanse • Referencer

1. McDonald PJ et al. Faecal hemoglobin concentrations by gender and age: implications for population-based screening for colorectal cancer. Clin Chem Lab Med. 2012; 50 (5): 935-40
2. Duffy MJ et al. Use of faecal markers in screening for colorectal neoplasia: a European group on tumor markers position paper. Int J Cancer. 2011; 128 (1): 3-11
3. Fraser CG et al. A Proposal to Standardize reporting Units for Fecal Immunochemical tests for Hemoglobin. J Natl Canc Inst. 2012; 104 (11): 810-4
4. Quirke P et al. Quality assurance in pathology in colorectal cancer screening and diagnosis – European recommendations. Virchows Arch. 2011; 458 (1): 1-19
5. van Roon AH et al. Are Fecal Immunochemical Test Characteristics Influenced by Sample Return Time? A Population-Based Colorectal Cancer Screening Trial. Am J Gastroenterol. 2012; 107 (1): 99-107
6. Qaseem A et al. Screening for colorectal cancer: a guidance statement from the American College of Physicians. Ann Inter Med. 2012; 156 (5): 378-86
7. Globocan (<http://globocan.iarc.fr/>)
8. European Commission: European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis – First Edition. Segnan N, Patnick J, von Karsa L (eds), 2010. Luxembourg: Publications Office of the European Union
9. Data on file, Aidian Oy

Symbolforklaringer • Symbolforklaring

	Norsk	Dansk
IVD	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
REF	Bestillingsnummer	Bestillingsnummer
LOT	Lotnummer	Batchkode
	Brukes innen	Udløbsdato
	Holdbarhet etter åpning 3 måneder	Holdbarhed efter åbning er 3 måneder
	Temperaturbegrensning	Temperaturbegrænsning
	Se bruksanvisningen	Se brugsanvisningen
	Produsent	Producent
	Produksjonsdato	Produktionsdato
	Tilstrekkelig for	Tilstrækkeligt til
CONT	Innhold	Indhold
REAG CPS	FOB-reagenskorker	FOB-reagenslæg
BUF	Buffer	Buffer
ORIG PIG	Opprinnelse: Svin	Oprindelse: Svin
CONT NaN₃	Inneholder natriumazid	Indeholder natriumazid

QuikRead go® er et registrert varemerke for Aidian Oy.
QuikRead go® er et registreret varemærke af Aidian Oy.



AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
www.aidian.eu
www.quikread.com



1

Tiltænkt brug

QuikRead go® iFOBT er en test til påvisning og kvantificering af humant hæmoglobin fra okkult blod i menneskelig fæces ved tilfælde af overskydende blødning fra den nederste mave-tarm-kanal f.eks. i ulcerativ colitis, Crohns sygdom, polypper, adenomer ogkolorektal cancer (CRC). Prøven kan bruges i rutinemæssige fysiske undersøgelser og i screeningsprogrammer til CRC. Målingen udføres med QuikRead go® instrumentet.

Kun til *in vitro* diagnostisk brug.

2

Oversigt over og forklaring på testen

Koncentrationen af hæmoglobin (Hb) i fæces varierer efter køn og alder, idet den er højere hos mænd end hos kvinder og stiger med alderen hos begge køn.¹ European Group on Tumor Markers (EGTM) anbefaler brug af kvantitative, immunologiske test for fækal okkult blod (FOB), som gør det muligt for lægen at fastsætte en passende cut-off værdi.² Det bør desuden være muligt at udtrykke resultaterne for fækal Hb i mikrogram Hb pr. gram fæces, især når forskellige metoder sammenlignes.³

En høj FOB-værdi kan indikere, at patienten har store polypper eller colorektal cancer (CRC). Det tager normalt 10 til 15 år, før de første celleabnormaliteter har udviklet sig til cancer. Hvis disse celler findes og fjernes i tide, nedsættes patientens risiko for at udvikle CRC med næsten 100 %.⁴

Livstidsrisikoen for at udvikle colorektal cancer (CRC) er ca. 1 ud af 20.⁵ I Europa forventes den årlige forekomst af CRC at stige fra 432.000 nye tilfælde i 2008 til over 500.000 i 2020. Den årlige dødelighed anslås at ville stige i samme takt til ca. 250.000 tilfælde.⁶ Adskillige studier har vist, at forekomsten af CRC og dødeligheden kan nedsættes betydeligt gennem systematiske screeningsprogrammer med brug af immunkemiske FOB-test. Både Europarådet og American College of Physicians anbefaler regelmæssig screening af CRC hos personer uden kendte risikofaktorer med start i 50-årsalderen.^{7,8} Immunologiske FOB-test (iFOBT) har gjort det muligt at forbedre den analytiske specificitet betydeligt.⁸

3

Funktionsprincip

QuikRead go iFOBT er en immunoturbidimetrisk test baseret på mikropartikler overtrukket med svineantistoffer mod humant hæmoglobin. Det tilstedeværende hæmoglobin i prøven reagerer med mikropartiklerne, og den resulterende ændring i opløsningens turbiditet måles med QuikRead go instrumentet.

Fæcesprøven forfortyndes først i QuikRead iFOB prøvetagningsglasset. Den forfortyndede prøve tilføres den prefyldte QuikRead go iFOBT cuvette. Testkalibreringsdata findes i cuvettenes stregkodemærkat, og aflæses automatisk af QuikRead go instrumentet, før målingen påbegyndes.

Instrumentet vil angive, at der er fundet hæmoglobin, ved at vise den målte koncentration som ng/ml, µg/g fæces eller med teksten FOB POSITIV, afhængig af den valgte indstilling i instrumentet.

4

Reagenser

Kit indhold

Komponentnavn og oprindelse	Symbol	QuikRead go® iFOBT Varenr. 151051, 50 test
FOB-reagenslæg ORIG PIG	REAG CPS	2 x 25
Buffer i prefyldte cuvetter	BUF	2 x 25 x 1 ml
Brugsvejledning		

Reagenserne indeholder natriumazid. Se afsnit 5 “Sikkerhedsforskrifter”.

Opbevaring

Kitkomponent	Opbevaring ved 2...8°C	Opbevaring ved 18...25°C
FOB-reagenslæg i uåbnet aluminiumsrør	Indtil udløbsdatoen på reagenslåget	24 timer om dagen – 1 måned 8 timer om dagen – 3 måneder
FOB-reagenslæg i åbnet aluminiumsrør	Indtil udløbsdatoen på reagenslåget	24 timer om dagen – 1 måned 8 timer om dagen – 3 måneder
Prefyldte cuvetter i uåbnet foliepakning	Indtil udløbsdatoen på foliepakningen	Indtil udløbsdatoen på foliepakningen
Uåbnede, prefyldte cuvetter efter åbning af foliepakningen	6 måneder	3 måneder
Åbnet prefyldt cuvette	2 timer	2 timer

Skriv datoen for åbning af foliepakningen på cuvetteholderen.

Forberedelse af reagens og opbevaringsforhold

Alle reagenser er klar til brug. Opbevar FOB-reagenslågene tørt. Luk straks aluminiumrøret efter at have taget det ønskede antal reagenslæg ud.

Forringet reagenskvalitet

Produktet må kun bruges, hvis buffermængden i kuvetten er korrekt. Kontrollér, at væskens overflade ligger mellem de to linjer på kuvetten. Brug ikke en kuvette med synlige urenheder i bufferen.

5

Sikkerhedsforskrifter

Sundheds- og sikkerhedsinformation

- Bare for *in vitro*-diagnostikk.
 - Ikke røyk, spis eller drikk i områder hvor prøver eller reagensene i pakken blir brukt. Bruk egnede beskyttelseskler og engangshansker under behandling av pasientprøver og reagenser. Vask hendene nøye etter at testen er gjennomført.
 - Unngå kontakt med huden og øynene. Vask øyeblikkelig med mye vann ved hudkontakt.
 - Drik ikke væsken i prøvetagningsglasset.
 - All pasientprøver og kontroller skal behandles som potensielt smittefarlig materiale.
 - Frysetørrede reagenser indeholder < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadelig for vandlevende organismer med langvarige virkninger (H412). Undgå udledning til miljøet (P273). Indholdet/holderen bortskaffes i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501).
- Rehydrerte reagenser og reagenser i væskeform inneholder natriumazid < 0,1 %, en konsentrasjon som betraktes som ufarlig.
- Natriumazid utvikler giftig gass når det kommer i kontakt med syrer. Azider kan reagere med metall i avløpsrør og danne eksplosive forbindelser. Opphopning av azider kan unngås ved å bruke rikelig med vann når reagensene tømmes ut.
- Avfallshåndtering, se kapittel 14.

Analytiske forholdsregler

- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den ydre emballage.
- Åbnede reagenser må ikke anvendes ud over stabilitetsperioden.
- Kittet QuikRead go iFOBt er udelukkende beregnet til brug sammen med QuikRead go instrumentet.
- Bland ikke komponenter fra forskellige lotnumre eller fra forskellige test. Komponenterne er til engangsbrug; komponenter, der har været brugt til udførelse af en test, må ikke genbruges.
- Første gang reagenskittet åbnes, skal det sikres, at folieposerne til beskyttelse af kuvetterne (2 stk.) er intakte. Hvis en foliepose er beskadiget, må kuvetterne inden i den ikke bruges. Du skal desuden sikre dig, at folien uden om kuvetten er intakt, inden den enkelte kuvette tages i brug.
- Berør ikke de klare, flade overflader på kuvettens nederste del (den optiske del). Kuvetter med fingeraftryk skal kasseres.
- Reagenslågene til QuikRead FOB er farvekodede med brun for at differentiere dem fra andre analytter til QuikRead.
- Reagenslågene til QuikRead FOB må ikke udsættes for fugt. Luk straks aluminiumrøret efter at have taget det ønskede antal reagensslag ud.
- Tilsæt væsken forsigtigt i instrumentets målebrønd for at undgå stænk.

6 Opsamling og forberedelse af prøver

Patienten behøver ikke følge en særlig diæt før prøvetagning af fæces. Giv patienten et prøvetagningssæt, en patientetiket og en kopi af følgende instruktioner. Forklar nedenstående prøvetagningsinstruktioner for patienten.

Drik ikke væsken i prøvetagningsglasset. Pas på ikke at bøje eller brække spidsen af glasset.

- Opsaml en fæcesprøve i et rent bæger eller på et rent opsamlingspapir. Undgå kontakt med toiletvandet under prøveopsamlingen. Hvis der er synligt blod i fæcesprøven eller i tilfælde af diarré må prøven ikke tages. I stedet skal patienten vente til næste toiletbesøg og tage prøven der.
- Skru låget af prøvetagningsglasset, hvori der sidder en prøvetagningspind. Tag prøven ved at stikke prøvetagningspinden (der sidder fast på rørets låg) i fæcesprøven tre (3) forskellige steder og dreje pinden rundt.
- Sæt prøvetagningspinden på plads i prøveglasset, og skru låget fast.
- Skriv dit navn og datoen på en etiket, og sæt etiketten på prøveglasset.
- Indlevér prøveglasset til klinikken eller lægen snarest muligt efter prøvetagningen.
- Prøveglasset med prøven kan opbevares i køleskab (2...8°C) i op til 1 7 dage eller ved stuetemperatur (maks. 25°C) i op til 5 dage. Opbevaring på køl, af prøven i prøveglasset, er dog at foretrække.

Prøverne skal have stuetemperatur (18...25°C) før testen udføres.

7 Procedure

Materiale som er nødvendigt, men ikke indeholdt i kittet

	Varenr.
QuikRead go Instrument	135867
QuikRead iFOB Sampling Set (prøvetagningssæt, 50 glas)	151052
Positiv kontrol til QuikRead FOB	06027
QuikRead go iFOBt Control Quantitative	152390

Testprocedure

Fjern foliepakningen om cuvetteholderen, og skriv datoen for åbning på cuvetteholderen.

Håndtering af prøver (Fig. 1–5)

Prøven skal behandles straks efter modtagelse. Prøveudtagningsrøret indeholder formaldehyd (kan forårsage kræft og kan forårsage allergisk reaktion). For fuldstændige instruktioner, se QuikRead iFOB Sampling sæt instruktion til brug.

- 1 En prefyldt cuvette skal have stuetemperatur (18...25°C) før brug. Det tager 15 minutter for en afkølet (2...8°C) prefyldt cuvette. Berør ikke overfladen på den nederste del af cuvetten (den optiske del). Fjern folieforseglingen fra cuvetten. Pas på væsken ikke skulper op. Kondenseret buffer på folieforseglingen påvirker ikke resultatet. Testen skal udføres inden to (2) timer fra åbning af cuvetten. Sørg for at mængden er korrekt ved at checke, at overfladen af væsken er mellem de to linjer, som er markeret på cuvetten.
- 2 Kontrollér, at hvert prøvetagningsglas er mærket med patientens ID og prøvetagningsdato. Hvis etiketten mangler, noteres patientens ID og prøvetagningsdatoen på glasset. Ryst prøvetagningsglasset, bræk spidsen af prøveglasset. Skum kan dannes under blanding. Pas på stænk når spidsen er brudt. Tør skummet af spidsen.
- 3 Kassér de første tre (3) dråber.
- 4 Dryp herefter tre (3) dråber ned i cuvetten.
- 5 Luk cuvetten helt tæt med et FOB-reagensslag. Tryk **ikke** den inderste, brune del af reagensslaget ned. Når prøven er tilsat bufferen, er opløsningen stabil i to (2) timer. Hold cuvetten lodret. Den må ikke rystes.

Analyse af prøven (Fig. 6–8)

Detaljerede instruktioner findes i brugsvejledningen til QuikRead go instrumentet. Displayet vejleder brugeren igennem målingen.

- 6 Vælg **Måling** på displayet på QuikRead go instrumentet.
- 7 Sæt cuvetten i instrumentet med stregkoden vendt mod en selv, som vist på figur 7. Instrumentet identificerer prøvetypen. Forløbet af målingen vises løbende på displayet. Instrumentet udfører først en blankmåling og måler derefter FOB-koncentrationen inden to (2) minutter.
- 8 Resultatet vises på displayet, når målingen er gennemført. Cuvetten løftes automatisk op fra aflæsningsbrønden.

Analyse af kontrollen

Regelmæssig brug af FOB Positive Control (Cat. No. 06027) og/eller QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Cat. No. 152390) anbefales.

Se venligst brugsvejledningen, der er vedlagt hver kontrol. Analyser kontrolprøven som patientprøver, men vælg **Kvalitetskontrol** i displayet på QuikRead go instrumentet. Resultatet gemmes som kontrolmåling.

Det viste resultat afhænger af de valgte indstillinger.

Hæmoglobin-koncentration i prøvetagnings-glassets buffer	Kvantitativt resultat			Kvalitativt resultat
	Afhængig af de valgte instrumentindstillinger viser displayet enten begge værdier eller kun den ene værdi			
< 50 ng Hb/ml buffer	< 50 ng Hb/ml buffer	og/ eller	< 10 µg Hb/g faeces	< 15 µg Hb/g FOB NEGATIV
50–1000 ng Hb/ml buffer	50–1000 ng Hb/ml buffer	og/ eller	10–200 µg Hb/g faeces	
> 1000 ng Hb/ml buffer	> 1000 ng Hb/ml buffer	og/ eller	> 200 µg Hb/g faeces	≥ 15 µg Hb/g FOB POSITIV

8 Kvalitetskontrol

Regelmæssig brug af QuikRead FOB Positive Control (Cat. No. 06027) og/eller QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Cat. No. 152390) anbefales.

QuikRead FOB Positive Control (Cat. No. 06027): Når visningen af resultatet på QuikRead go instrumentet sættes til kvalitativ, bør displayet vise "FOB POSITIV". Når visningen af resultatet på QuikRead go instrumentet sættes til kvantitativ, bør displayet vise "Hb i buffer > 1000 ng/ml og/eller > 200 µg Hb/g fæces".

QuikRead go iFOBT Control Quantitative (Cat. No. 152390): Når visningen af resultatet på QuikRead go instrumentet sættes til kvalitativ, bør displayet vise "FOB POSITIV". Når visningen af resultatet på QuikRead go instrumentet sættes til kvantitativ, skal et resultat inden for det interval, der er angivet på kontrolhætteglassets etiket, være vist.

9 Fortolkning af resultater

Instrumentet måler koncentrationen af Hb i bufferen i cuvetten og beregner mængden af Hb pr. gram fæces ud fra en antagelse om, at prøvetagningen er udført korrekt i henhold til brugsvejledningen (~10 mg fæces i 2 ml buffer). Hvis mængden af fæces i prøveglasset er højere eller lavere end angivet i instruktionen, vil Hb-værdien pr. g fæces afvige tilsvarende.

10 Procedures begrænsninger

QuikRead go iFOBT måler hæmoglobin i fæcesprøven. Da tarmlæsioner måske ikke bløder overhovedet eller bløder intermitterende, eller blodet kan være ujævnt fordelt i fæcesprøven, kan et testresultat være negativt selv i tilfælde med tilfældig blødning. Raske personer kan have blod i fæces på grund af fysisk stress eller indtagelse af bestemte medikamenter, som kan forårsage gastrointestinale gener resulterende i gastrointestinal blødning. Som med alle andre test for fækalt okkult blod, kan QuikRead go iFOBT ikke betragtes som afgørende bevis på gastrointestinal blødning eller patologi. Fækalt okkult blod testresultaterne skal altid fortolkes i lyset af patientens symptomer og aktuelle diagnostiske kriterier. Test for fækalt okkult blod er ikke tænkt som en erstatning for andre diagnostiske procedurer som sigmoideoskopi, kolonoskopi eller røntgenundersøgelser, men kan betragtes som foreløbige screeningmetoder eller en hjælp til diagnosticering.

11 Forventede værdier

Hos en rask person bør mængden af hæmoglobin i fæces være nul eller minimal (fysiologisk blødning), se "Metodens begrænsninger". Det opnåede resultat bør være <75 ng Hb/ml buffer, <15 µg Hb/g fæces eller FOB NEGATIV.

12 Funktionskarakteristik

Nøjagtighed og reproducerbarhed

En præcisionsundersøgelse blev udført i overensstemmelse med klinisk og Laboratoriestandard institut (CLSI) retningslinje EP05-A3:2014 ved anvendelse af enkelt site præcision evalueringsprotokol. Prøver indeholdende tre forskellige niveauer af humant hæmoglobin i fæcesuspension blev evalueret. Testen blev udført i løbet af 20 testdage, to kørsler om dagen og to replikationsmålinger pr. test for hvert prøveniveau ved anvendelse af et reagens lot, et instrument og en bruger. Prøverne blev dispenseret ved anvendelse af tre dråber fra prøveudtagningsrøret og en kontrol blev dispenseret med anvendelse af en pipette.

Prøve	Gennem-snit Hb (ng/ml)	N	Repete-rbarhed		Mellem kørsel		Mellem dagen		Indenfor laboratoriet	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Prøve 1	64	80	1,7	3,0	5,9	9,2	0,0	0,0	6,2	9,7
Prøve 2	269	80	4,2	1,5	17,5	6,5	8,7	3,2	20,0	7,4
Prøve 3	712	80	65,5	9,2	88,9	12,5	0,0	0,0	110,4	15,5
Kontroll	177	80	3,0	1,7	1,1	0,6	0,0	0,0	3,2	1,8

Forkortelser: CV%, variationskoefficient udtrykt i procent; SD, standard deviation; SD, standardafvigelse; N, antal resultater.

Linearitet

Linearitet blev bestemt ifølge Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) retningslinje EP06-A:2003. Til kvantificering af Hb med QuikRead iFOBT 151051 har det vist sig at være lineært på tværs af måleområdet inden for tilladt nonlinearitet på ± 20%.

Detektionsgrænse (LoD)

LoD er 2,5 µg Hb/g fæces bestemt ifølge CLSI retningslinje EP17-A2:2012, baseret på 300 bestemmelser med 150 blanke og 150 lavniveau replikater og en LoB på 1,2 µg Hb/g fæces.

Kvantitetsbegrænsning (LoQ)

LoQ er 9,5 µg Hb/g fæces, bestemt i henhold til CLSI retningslinje EP17-A2:2012 baseret på 90 bestemmelser og et TE mål på 20 % ved hjælp af Westgard modellen.

Metodesammenligning

En metodesammenligning er blevet udført mellem QuikRead go iFOBT-metoden og en anden, kommercielt tilgængelig immunologisk FOB-metode. Der blev anvendt human fæces fra patienter i analysen. En opsummering af de opnåede kvalitative resultater fremgår af tabellen nedenfor.⁹

		Sammenligningsmetode	
		+	–
Testmetode QuikRead go iFOBT	+	40	6
	–	1	65
Følsomhed over for sammenligningsmetoden		97,6 %	
Specificitet over for sammenligningsmetoden		91,5 %	
Overensstemmelse		93,8 %	

Antigen overskud (Hook effekt)

Hæmoglobinkoncentrationer på mindre end 500 µg/ml (< 100 mg hæmoglobin i 1 g fæces) giver ikke falsk negative resultater.⁹

Krydsreagerende stoffer

Der er ikke observeret krydsreaktioner med vitamin C ved koncentrationer mindre end 100 µg/ml, en mængde svarende til et dagligt indtag på ca. 2 g ascorbinsyre. Tilskud af jern krydsreagerer ikke med målingen.⁹

Måleområde

QuikRead go instrumenter med software version 6.1.5 eller senere viser kvantitative eller kvalitative resultater, afhængig af de valgte indstillinger på QuikRead go instrumentet. Ved kvantitative test er måleområdet for Hb 50–1000 ng/ml testopløsning og/eller 10–200 µg/g fæces. I tilfælde, hvor resultatet ligger over måleområdet, vil resultatet blive vist som > 1000 ng Hb/ml i buffer og/eller > 200 µg Hb/g fæces. I tilfælde, hvor resultatet ligger under måleområdet, vil resultatet blive vist som < 50 ng Hb/ml og/eller < 10 ng Hb/g. Ved kvalitative resultater er cut-off værdien 75 ng Hb/ml testopløsning, hvilket svarer til 15 µg Hb/g fæces. I tilfælde, hvor resultatet ligger på eller over cut-off værdien, vil resultatet blive vist som "FOB POSITIV", og i tilfælde, hvor resultatet ligger under cut-off værdien, vil resultatet blive vist som "FOB NEGATIV".

13 Sporbarhed

Hvert batch er testet mod referencemateriale af human oprindelse. Hæmoglobinindholdet i dette referencemateriale er blevet verificeret med en metode, der er sammenlignelig med referencemetoden fra International Council for Standardization in Haematology (ICSH).

14 Bortskaffelse

- Bortskaf indholdet i henhold til national og lokal lovgivning.
- Alle patientprøver, prøveudtagningsanordninger, kontroller, brugte rør, hætter og kuvetter skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektiøst materiale.
- Materialer af komponenterne i QuikRead 101 og QuikRead go kits:
 - Papir: Brugsvejledning
 - Karton: Kit æske inklusive dens indre dele
 - Plastic: Kuvetter, reagenslåg, foliebeklædnings omkring kuvettestativ, kuvettestativ, stemp-ler og kapillarrør, opbevaringsrør til stempel og kapillarrør.
 - Glas: Kapillærrør
 - Metal: Rør til reagenslåg, kuvettelåg, låg til rør til stemp-ler og kapillærrør
 - Må ikke genbruges: Rør til reagenslåg, kuvettelåg, låg til rør til stemp-ler og kapillærrør, og magnetiske kort (PVC)
- Når de anvendes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, god arbejds-hygge og brugsvejledningen, må de medleverede reagenser ikke udgøre en sundhedsfare.

15 Fejlfinding

Fejlmeddelelser
Fejlmeddelelserne på QuikRead go instrumentet er listet i nedenstående tabel. For mere information om fejlmeddelelser, se manualen til QuikRead go instrumentet.

Fejlmeddelelser	Korrigerende handling
Cuvette placeret forkert. Fjern cuvetten.	Fjern cuvetten og genplacer den i rette position.
Måling forhindret. Check reagenslåget.	Check at reagenslåget sidder korrekt på cuvetten, dvs. når gevindet er trykket helt ned, så der ikke ses nogen riller. Den inderste brune dele af låget må ikke trykkes ned.
Måling forhindret. Kittet er udløbet.	Kasser udløbet kit. Nyt kit tages i brug.
Måling forhindret. Cuvettetemperatur for lav.	Lad cuvetten nå stuetemperatur (18...25°C). Test den samme cuvette igen.
Måling forhindret. Cuvettetemperatur for høj.	Lad cuvetten afkøle til stuetemperatur (18...25°C). Test den samme cuvette igen.
Testen afvist. Blank for høj.	Test den samme cuvette igen. Blank proceduren har ikke været fuldstændig eller prøven kan indeholde interfererende stoffer. I tilfælde af det sidste, kan testen ikke fuldføres.
Testen afvist. Ustabil blank.	
Testen afvist. Fejl ved tilsætning af reagens.	Udfør en ny test. Der har været problemer under tilsætning af reagens. Sørg for at låget er tætsluttende og korrekt sat på.
Testen afvist. Instrumentfejl.	Udfør en ny test. Hvis meddelelsen kommer ofte, kontakt Aidian.
Fejlkode xx. Genstart instrumentet.	Genstart instrumentet. Hvis fejlmeddelelsen vises igen, kontakt Aidian, og oplys fejlkoden.
Fejlkode xx. Kontakt Aidian.	Kontakt Aidian, og oplys fejlkoden.

Uventede lave og høje resultater
Mulige årsager til uventede lave og høje resultater er vist i nedenstående tabel.

Problem	Mulig årsag	Korrigerende handling
Uventet lavt resultat.	Prøvevolumen i cuvetten er for lille.	Udfør en ny test. Kontrollér, at det korrekte antal dråber (3) er tilføjet.
	Den prøvemængde, der er udtaget fra den opsamlede prøve, er for lille.	Udfør en ny test. Kontrollér, at instruktionen i prøvetagning er fulgt (se afsnit 6: Opsamling og forberedelse af prøver).
Uventet højt resultat.	Prøvevolumen i cuvetten er for stor.	Udfør en ny test. Kontrollér, at det korrekte antal dråber (3) er tilføjet.
	Prøven er tilføjet til prøvetagningsglasset flere gange.	Udfør en ny test. Kontrollér, at instruktionen i prøvetagning er fulgt (se afsnit 6: Opsamling og forberedelse af prøver).
	Buffervolumen er for lav.	Udfør en ny test. Kontrollér, at volumen er korrekt ved at se efter, om væskens overflade ligger mellem de to linjer, der er markeret på cuvetten.
	Cuvetten er beskidt.	Udfør en ny test. Berør ikke overfladen på den nederste del af cuvetten.
Uventet lavt/højt resultat.	Der blev brugt komponenter fra forskellige kit lot numre eller forskellige analytter.	Udfør en ny test. Kontrollér, at alle reagenserne stammer fra samme kit lotnummer.
	Forkert opbevaring af reagens.	Udfør en ny test. Kontrollér, at reagenserne er opbevaret i henhold til brugsvejledningen.