

Utilisation

Le test iColo-Rectal est un test rapide immunologique pour la détection de sang occulte dans les selles. Le test sert au dépistage du cancer de l'intestin.

Principe du test

L'hémoglobine humaine (hHb) contenue dans l'échantillon de selles réagit avec les anticorps anti-hHb (-IgG de la souris) monoclonaux conjugués à des particules d'or colloïdales. Le complexe immun migre dans la zone de test **T** par diffusion et réagit avec les anticorps anti-hHb (de chèvre) immobilisés dans cette zone pour former une ligne de test pourpre. Ceci correspond à un résultat de test positif.

La zone de contrôle **C** est chargée par des anticorps IgG anti-souris (de chèvre) polyclonaux, immobilisés. Par leur liaison avec les anticorps libres anti-hHb (IgG de souris) en excès conjugués à des particules en or colloïdales, ces anticorps forment également une ligne pourpre. Ceci signifi e une fonction correcte du test et de son exécution.

Réactifs/composition

a) Les cassettes-test soudées dans une feuille d'aluminium (avec un dessicatif) contiennent les éléments suivants:		
Cavité pour échantillon S	Anticorps anti-hHb (IgG de souris) conjugué à l'or, monoclonal	15 µg/test
Zone de test T	Anticorps anti-hHb (de chèvre), polyclonal immobilisé sur nitrocellulose	6 µg/test
Zone de contrôle C	Anticorps IgG anti-souris (de chèvre), polyclonal, immobilisé sur nitrocellulose	4 µg/test
b) Tube pour l'échantillon Tampon PBS, pH 7,5		
		2 ml

Stabilité

Les réactifs conservés entre +4°C et +30°C sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée.

Mode opératoire

Prélèvement de l'échantillon

Le prélèvement d'un échantillon de selles ne doit pas être effectué ou doit être remis à plus tard dans les conditions suivantes:

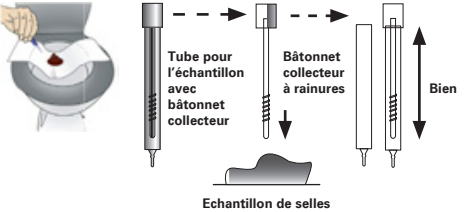
- lors du cycle menstruel (menstruation)
- en cas d'hémorroïdes sanglantes
- en cas de saignements dus à une constipation

sinon le résultat du test sera incorrect.

L'alcool, l'aspirine® et d'autres médicaments peuvent provoquer des saignements gastro-intestinaux et ne seront pas pris deux jours avant le prélèvement des selles. Il n'est pas nécessaire de suivre un régime particulier avant le test.

Le prélèvement de l'échantillon s'effectue de la manière suivante:

- ① Recueillir tout d'abord l'échantillon de selles sur un support propre et sec (p. ex. du papier blanc). Les échantillons de selles peuvent également être prélevés à l'aide des collecteurs prévus à cet effet (réf. 0703380).
- ② Dévisser le bouchon du tube pour l'échantillon et introduire le bâtonnet collecteur à rainures dans les selles à environ 2 cm de profondeur pour prélever une **petite quantité de selles**.
- ③ Remettre le bâtonnet collecteur à rainures contenant la petite quantité de selles dans le tube pour l'échantillon avec la solution tampon et refermer le bouchon. Bien agiter afin de détacher les selles du bâtonnet collecteur à rainures et de les mélanger dans la solution tampon.



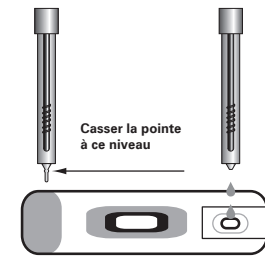
- ④ Effectuer cette opération **trois fois**, c'est-à-dire introduire le bâtonnet collecteur à rainures en trois points différents et placer la petite quantité de selles dans la solution tampon contenue dans le tube pour l'échantillon.
- ⑤ Ecrire à la main les données du patient (nom, date de naissance, date du prélèvement de l'échantillon) sur l'étiquette autocollante fournie et coller l'étiquette munie de la légende dans le sens de la longueur sur le tube pour l'échantillon.

Remettre le tube pour l'échantillon **le plus rapidement possible au médecin ou au biologiste pour analyse**. L'échantillon peut être conservé pendant 7 jours au maximum entre +4°C et +30°C ou 14 jours entre +2°C et +8°C.

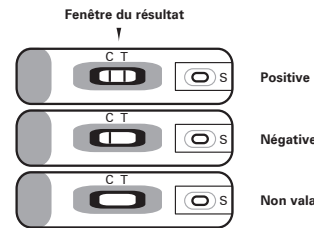
La procédure de prélèvement des échantillons est également décrite dans le prospectus pour le patient; ce dernier devrait être remis aux patients avec le tube pour l'échantillon ainsi que l'étiquette.

Déroulement du test

- ① Le test est effectué à température ambiante (+15°C à +30°C).
- ② Une cassette-test est retirée de la feuille d'aluminium puis posée sur une surface propre et horizontale, la cavité pour l'échantillon **S** étant situé à droite.
- ③ A nouveau, bien agiter le tube pour l'échantillon et casser **prudemment** la pointe au niveau de l'épaississement. Eviter les projections. Mettre exactement deux gouttes entières dans la cavité pour l'échantillon **S** (point d'application), en poussant sur le tube pour l'échantillon.
- ④ Une ligne de couleur pourpre se diffuse lentement vers la fenêtre du résultat marquée des lettres **T** et **C**. La lecture du résultat du test (ligne pourpre) peut être effectuée après 5 à **10 min. au maximum**.



Interprétation des résultats



- ① La ligne de contrôle pourpre sur le côté gauche de la fenêtre du résultat (marquée d'un **C**) indique la fonction correcte et l'exécution du test.
- ② Sur le côté droit de la fenêtre du résultat (marquée d'un **T**), le résultat du test est indiqué par une ligne pourpre.

Résultat positif: L'apparition de deux lignes de couleur (**T** et **C**) indique un résultat positif. L'intensité des deux lignes de couleur peut être variable. Une ligne de test faiblement identifiable, dépendant de la concentration en hHb, indique également un résultat positif. Dans ce cas, d'autres examens médicaux sont conseillés.

Résultat négatif: Si seule la ligne de contrôle **C** est visible, cela signifie un résultat négatif.

Résultat non valable: Si en l'espace de 10 minutes, aucune ligne de couleur n'est visible dans la fenêtre du résultat, le résultat n'est pas valable. Recommencer le test en utilisant une nouvelle cassette-test. Un résultat non valable est possible si les composants du test sont conservés à plus de 30°C ou si deux gouttes ne sont pas placées dans la cavité de l'échantillon **S**. Il s'agit d'un test de dépistage qualitatif, ne révélant pas obligatoirement la présence de polypes et/ou d'un cancer colorectal.

Caractéristiques du test

La limite de détection s'élève à 50 ng hHb/ml en solution tampon (10 µg HB/g selles). Le cut-off de 10 µg HB/g de selles est calculée à l'aide de la méthode proposée par Fraser et al. pour correspondre au cut-off de 50 ng /ml solution tampon. Une étude effectuée sur 260 patients (dont 136 à haut risque) a révélé une sensibilité de 82% pour le cancer colorectal et les adénomes avancés > 1cm et une spécificité de 99% par rapport à la coloscopie. Le test iColo-Rectal est spécifique que pour l'hémoglobine humaine. Par l'addition des substances suivantes dans les échantillons positifs et négatifs, aucune réaction croisée ou interférence n'a été observée jusqu'aux concentrations indiquées:

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Hémoglobine de boeuf	100 µg/ml	Acide acétylsalicylique	20 mg/dl
Hémoglobine de poisson	100 µg/ml	Acide ascorbique (Vitamine C)	20 mg/dl
Hémoglobine aviaire	100 µg/ml	Glucose	2000 mg/dl
Hémoglobine de cheval	100 µg/ml	Héparine de lithium	3 mg/dl
Hémoglobine de mouton	100 µg/ml	Héparine de sodium	3 mg/dl

Hook effet (effet de Prozone)

L'effet Hook n'a pas été observé (résultats faux négatifs) pour des concentrations d'Hb allant jusqu'à 0,1mg/mL.

Précautions et élimination des déchets

Usage in vitro.
Par principe, le matériel d'analyse est potentiellement infectieux et doit donc être traité avec précaution.

Il est de la responsabilité du laboratoire de veiller au respect de la réglementation nationale légale en vigueur pour le matériel d'analyse et les composants de test utilisés.

Bibliographie

Fraser et al. "A Proposal to Standardize Reporting Units for Fecal Immunochemical Tests for Hemoglobin", Journal of the National Cancer Institute, Oxford Academic, 2012.

Abréviations/Symboles

Symbole	Signification
REF	Référence catalogue
IVD	Dispositif de diagnostic in vitro
▽	Contenu suffisant pour <n> tests
🏭	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne
🌡️	Limite de température
📅	Date de péremption
LOT	Code de lot
📖	Consulter le mode d'emploi
CE	Marquage CE
⊗	Ne pas réutiliser

© Marque déposée

Verwendungszweck

Der iColo-Rectal Test ist ein immunologischer Schnelltest (Screening) zum Nachweis von okkultem Blut im Stuhl. Der Nachweis dient zur Darmkrebsvorsorge.

Testprinzip

Das in der Stuhlprobe enthaltene humane Hämoglobin (hHb) reagiert mit den monoklonalen (Maus-IgG)-anti-hHb-Antikörpern, welche mit kolloidalen Goldpartikeln konjugiert sind. Durch Diffusion wandert der Immunkomplex in die Testzone **T** und reagiert mit den dort immobilisierten (Ziegen)-anti-hHb Antikörpern zu einer purpurroten Testlinie. Dies entspricht einem positiven Testergebnis. Die Kontrollzone **C** ist mit immobilisierten, polyklonalen (Ziegen)-anti-Maus-IgG-Antikörpern beladen. Diese bilden durch Bindung mit den überschüssigen, freien (Maus-IgG)-anti-hHb-Antikörpern, welche mit kolloidalen Goldpartikeln konjugiert sind, ebenfalls eine purpurrote Linie. Dies bedeutet die richtige Funktion des Tests und dessen Durchführung.

Reagenzien/Zusammensetzung

a) Testkassette in Alufolie eingeschweisst (mit Trockenmittel) enthält:		
Probenmulde S	(Maus-IgG)-anti-hHb-Antikörper-Goldkonjugat, monoklonal	15 µg/Test
Testzone T	(Ziegen)-anti-hHb-Antikörper, polyklonal an Nitrocellulose immobilisiert	6 µg/Test
Kontrollzone C	(Ziegen)-anti-Maus-IgG-Antikörper, polyklonal an Nitrocellulose immobilisiert	4 µg/Test
b) Probenröhrchen PBS-Puffer, pH 7,5		
		2 ml

Haltbarkeit

Die Reagenzien sind bei +4°C bis +30°C bis zu dem aufgedruckten Verfalldatum stabil.

Testdurchführung

Probenentnahme

Eine Stuhlprobe sollte bei Vorliegen folgender Umstände nicht entnommen bzw. auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden:

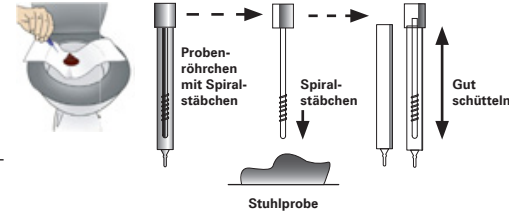
- während der Monatsblutung (Menstruation)
- bei blutenden Hämorrhoiden
- bei verstopfungsbedingten Blutungen

weil sonst das Testergebnis verfälscht wird.

Alkohol, Aspirin® und andere Medikamente können gastro-intestinale Blutungen verursachen und sind daher zwei Tage vor der Stuhlentnahme abzusetzen. Eine bestimmte Diät ist vor der Testdurchführung nicht einzuhalten.

Die Probenentnahme erfolgt in folgenden Schritten:

- ① Die Stuhlprobe zuerst auf einer sauberen und trockenen Unterlage sammeln (z. B. weißes Papier). Man kann auch für die Entnahme der Stuhlproben die speziellen Stuhlfänger (REF 0703380) verwenden.
- ② Den Schraubverschluss des Probenröhrchens herausdrehen und mit dem Spiralstäbchen ca. 2 cm tief in die Stuhlprobe hineinstechen und damit eine **kleine Menge Stuhl** entnehmen.
- ③ Das Spiralstäbchen mit der kleinen Stuhlmenge wieder zurück in das Probenröhrchen mit der Pufferlösung geben und den Schraubverschluss zudrehen. Gut schütteln, damit sich der Stuhl vom Spiralstäbchen ablöst und sich in der Pufferlösung verteilt.



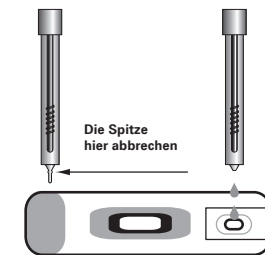
- ④ Diesen Vorgang **dreimal durchführen** d.h. an drei verschiedenen Stellen mit dem Spiralstäbchen in die Stuhlprobe einstechen und die kleine Menge Stuhl in die Pufferlösung im Probenröhrchen überführen.
- ⑤ Auf die beigelegte Selbstklebe-Etikette die Patientendaten (Name, Geburtsdatum, Datum der Probenentnahme) handschriftlich eintragen und die beschriftete Etikette in Längsrichtung auf das Probenröhrchen kleben.

Das Probenröhrchen **baldmöglichst dem Arzt oder dem Labor zur Auswertung übergeben**. Die Probe darf maximal 7 Tage bei +4°C bis +30°C oder 14 Tage bei +2°C bis +8°C gelagert werden.

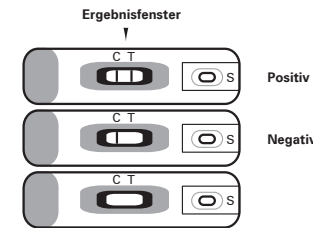
Das Vorgehen zur Stuhlproben-Entnahme ist auch in einem separaten Packungsprospekt beschrieben; dieser sollte den Patienten abgegeben werden zusammen mit dem Probenröhrchen inkl. Etikette.

Testablauf

- ① Die Testdurchführung erfolgt bei Raumtemperatur (+15°C bis +30°C).
- ② Es wird eine Testkassette aus der Alufolie genommen und auf eine saubere, horizontale Fläche gelegt, mit der Probenmulde **S** auf der rechten Seite.
- ③ Das Probenröhrchen nochmals gut schütteln und die Spitze **vorsichtig** bei der Verdickung abbrechen. Spritzer sind zu vermeiden. Genau zwei volle Tropfen durch Drücken des Probenröhrchens in die Probenmulde **S** (Auftragsstelle) geben.
- ④ Eine purpurrote Farbfront bewegt sich langsam zum Ergebnisfenster mit den Buchstaben **T** und **C** hin. Nach 5 bis **maximal 10 Min.** kann das Testergebnis (als purpurrote Linien) abgelesen werden.



Interpretation der Testergebnisse



- ① Die purpurrote Kontrolllinie auf der linken Seite des Ergebnisfensters (mit **C** bezeichnet) zeigt die richtige Funktion und Testdurchführung an.
- ② Auf der rechten Seite des Ergebnisfensters (mit **T** bezeichnet) wird das Testergebnis mit einer purpurroten Linie angezeigt.

Positives Resultat: Das Erscheinen von zwei Farblinien (**T** und **C**) bedeutet ein positives Ergebnis. Die Intensität der beiden Farblinien kann unterschiedlich sein. Auch eine schwach erkennbare Testlinie, abhängig von der hHb-Konzentration, bedeutet ein positives Ergebnis. In diesem Fall sind weitere Abklärungen durch den Arzt angezeigt.

Negatives Resultat: Ist nur die Kontrolllinie **C** sichtbar, so bedeutet dies ein negatives Resultat.

Ungültiges Resultat:

Erscheinen innerhalb von 10 Minuten im Ergebnisfenster keine Farblinien, so ist das Ergebnis ungültig. Der Test muss mit einer neuen Testkassette wiederholt werden. Ein ungültiges Resultat ist möglich, wenn die Testkomponenten bei mehr als 30°C gelagert oder wenn nicht genau zwei volle Tropfen in die Probenmulde **S** gegeben wurden. Es handelt sich um einen qualitativen Screening-Test und daher kann nicht unbedingt auf das Vorhandensein von Polypen und/oder eines Kolorektalkarzinoms geschlossen werden.

Testcharakteristika

Die Nachweisgrenze beträgt 50 ng hHb/ml Pufferlösung (10 µg HB / g Stuhl). Die Nachweisgrenze von 10 µg HB/g Stuhl wird nach der vorgeschlagenen Methode von Fraser et al. berechnet die einer Nachweisgrenze von 50 ng/ml Pufferlösung entspricht. In einer Studie mit 260 Patienten (davon 136 Hochrisikopatienten) wurde im Vergleich zur Koloskopie eine Sensitivität von 82% für Darmkrebs und fortgeschrittene Adenomas > 1cm und eine Spezifität von 99% ermittelt. Der iColo-Rectal Test reagiert spezifisch auf humanes Hämoglobin. Durch Zugabe der folgenden Substanzen zu positiven und negativen Proben wurden bis zu den angegebenen Konzentrationen keine

Kreuzreaktionen resp. Interferenzen festgestellt:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Rinderhämoglobin	100 µg/ml	Acetylsalicylsäure	20 mg/dl
Fischhämoglobin	100 µg/ml	Ascorbinsäure (Vitamin C)	20 mg/dl
Hühnerhämoglobin	100 µg/ml	Glucose	2000 mg/dl
Pferdehämoglobin	100 µg/ml	Lithiumheparinat	3 mg/dl
Schafhämoglobin	100 µg/ml	Natriumheparinat	3 mg/dl

Hook Effekt (Prozone-Effekt)

Der Hook Effekt wurde bei Hb-Konzentrationen bis zu 0,1mg/ml nicht beobachtet (falsch-negative Ergebnisse).

Vorsichtsmassnahmen und Entsorgung Abfälle

In vitro diagnosticum.
Grundsätzlich gilt das Untersuchungsmaterial als potentiell infektiös und ist deshalb mit der notwendigen Sorgfalt zu behandeln.

Es liegt in der Verantwortung des Labors, die jeweiligen gesetzlichen nationalen Vorschriften bei der Entsorgung des Untersuchungsmaterials und der benutzten Testbestandteile zu beachten.

Literatur

Fraser et al. "A Proposal to Standardize Reporting Units for Fecal Immunochemical Tests for Hemoglobin", Journal of the National Cancer Institute, Oxford Academic, 2012.

Abkürzungen/

Symbol	Bedeutung
REF	Artikelnummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
▽	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
🏭	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
🌡️	Temperaturbegrenzung
📅	Verwendbar bis
LOT	Charge
📖	Gebrauchsanweisung beachten
CE	CE Kennzeichnung
⊗	Nicht wiederverwenden

© Geschützte Markenbezeichnung

120108 05/2021

Headquarters		www.axonlab.	
Axon Lab AG	Täferstrasse 15	CH-5405 Baden-Dättwil	
Affiliates		info@axonlab.at	
Austria	info@axonlab.be	Belgium	info@axonlab.nl
Germany	info@axonlab.de	Czech Republic	info@axonlab.cz
Croatia	info@axonlab.hr	Slovenia	info@axonlab.si
Switzerland (fr)	info.T@axonlab.ch	info@axonlab.ch	

30 Stück	30 pezzi	30 pièces	Stuhlfänger (Patientenhilfe für die Entnahme von Stuhlproben)
30 pieces	30 pezzi	30 pièces	Collecteur des selles (Accessoire de prélèvement des selles)
30 pieces	30 pezzi	30 pièces	Sistema per la raccolta delle feci (Auslast per il paziente per la raccolta del campione di feci)
30 pieces	30 pezzi	30 pièces	Faeces collecting system (Patient aid for collecting stool samples)

Also available from Axon Lab:
Presso Axon Lab sono disponibili anche:
Egalement disponible chez Axon Lab:
Ebenfalls erhältlich bei Axon Lab:

Packungsprospekt – Immunologischer Test zum Nachweis von okkultem Blut im Stuhl	
Prospectus du coffret – Test immunologique pour la détection de sang occulte dans les selles	
Foglio illustrativo –Test immunologico per la ricerca di sangue occulto nelle feci	
Package insert – Immunological test for the detection of occult blood in the faeces	

Colo-Rectal Test

Ameritech Diagnostic Reagent Co. Ltd
K4-2, Science Technology Garden
TongXiang, ZJ, China

Version: 02, 30/06/2021

European Authorized Representative
CEpartner4U,
Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn.
The Netherlands
Tel.: 31 (0)6.516.536.26

Distributed by

connecting ideas

Uso previsto

iColo-Rectal Test è un test di screening immunologico per la ricerca di sangue occulto nelle feci. Il test viene utilizzato nella prevenzione del cancro intestinale.

Principio di azione

L'emoglobina umana (hHb) contenuta nel campione di feci reagisce agli anticorpi monoclonali anti-Hb umana (IgG di topo) coniugati alle particelle di oro colloidale. Il complesso immune entra nella zona **T** del test mediante diffusione e reagisce con gli anticorpi anti-Hb umana (di capra) immobilizzati formando una linea di test viola. Ciò corrisponde a un risultato positivo del test. La zona di controllo **C** è caricata con anticorpi IgG anti-topo (di capra) policlonali, immobilizzati. Legandosi agli anticorpi liberi anti-Hb umana (IgG di topo) in eccesso coniugati a particelle di oro colloidale, anche questi anticorpi formano una linea viola. Questa linea indica il funzionamento corretto del test e la sua corretta esecuzione.

Reagenti/Composizione

a) La cassetta per test sigillata con foglio di alluminio con essiccante contiene gli elementi seguenti:			
Pozzetto per campione S	Anticorpo anti-Hb umana (IgG di topo) coniugato all'oro, monoclonale	15 µg/test	
Zona del test T	Anticorpo anti-Hb umana (di capra), policlonale, immobilizzato su nitrocellulosa	6 µg/test	
Zona di controllo C	anticorpi IgG anti-topo (di capra) policlonali immobilizzato su nitrocellulosa	4 µg/test	
b) Provette campione Tampone PBS, pH 7,5			
		2 ml	

Stabilità

I reagenti conservati a una temperatura tra +4°C e +30°C rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata.

Modalità di esecuzione del test

Prelievo del campione

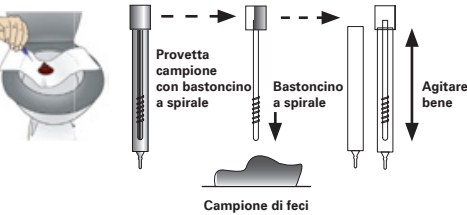
Il prelievo del campione di feci non deve essere eseguito oppure deve essere rimandato nei seguenti casi:

- Durante il periodo mestruale
- In caso di emorroidi sanguinanti
- In caso di sanguinamento dovuto a costipazione poiché i risultati del test non sarebbero corretti.

L'alcol, aspirina® e altri farmaci possono causare emorragie gastrointestinali, pertanto la loro assunzione deve essere sospesa due giorni prima della raccolta del campione di feci. Non è necessario eseguire alcuna dieta specifica prima dell'esecuzione del test.

La raccolta del campione viene eseguita come descritto di seguito:

- 1) Raccogliere prima di tutto il campione di feci su di una superficie pulita e asciutta (ad es. un foglio di carta bianco). Per il prelievo del campione fecale si può impiegare lo speciale raccoglitore di feci (REF 0703380).
- 2) Svitare il tappo della provetta per campione e inserire il bastoncino a spirale a circa due centimetri di profondità nel campione di feci raccogliendone **una piccola quantità**.
- 3) Inserire il bastoncino a spirale con la piccola quantità di feci raccolta nella provetta campione contenente la soluzione tampone e avvitare il tappo. Agitare bene la provetta affinché le feci si staccino dal bastoncino a spirale e si disperdano nella soluzione tampone.



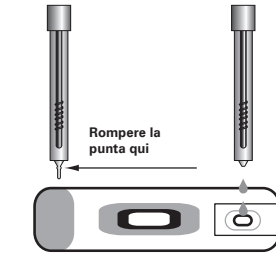
- 4) Ripetere la **procedura tre** volte, ovvero inserire il bastoncino a spirale nel campione di feci in tre punti diversi e trasferire una piccola quantità di feci nella soluzione tampone della provetta campione.
- 5) Scrivere i dati del paziente (nome e cognome, data di nascita, data del prelievo del campione) sull'etichetta autoadesiva in dotazione e incollare l'etichetta sulla parte, verticale, della provetta campione.

Consegnare **al più presto possibile la provetta con il campione al medico o al laboratorio per l'analisi**. Il campione può essere conservato al massimo per 7 giorni ad una temperatura compresa tra +4°C e +30°C oppure per 14 giorni ad una temperatura tra +2°C e +8°C.

La procedura per la raccolta dei campioni di feci è descritta anche nel foglio illustrativo separato da consegnare al paziente insieme al sistema di raccolta delle feci, alla provetta campione comprensiva di etichetta.

Sequenza del test

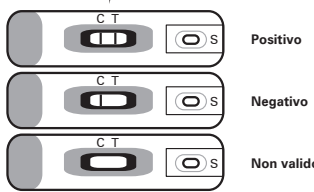
- 1) Eseguire il test a temperatura ambiente (da +15°C a +30°C).
- 2) Rimuovere una cassetta per test dal foglio di alluminio e posizionarla su una superficie piana e pulita con il raccoglitore del campione **S** sul lato destro.
- 3) Agitare nuovamente la provetta campione e rompere **con cautela** la punta nella parte più grossa. Evitare spruzzi. Collocare esattamente due grosse gocce nel pozzetto del campione **S** (punto di applicazione) premendo la provetta campione.
- 4) Una linea di colore viola si muoverà lentamente verso la finestra dei risultati contrassegnata dalle lettere **T** e **C**. Dopo un intervallo variabile da 5 a



10 minuti, le linee viola indicano il risultato del test.

Interpretazione dei risultati del test

Finestra dei risultati



- 1) La linea di controllo di colore viola sul lato sinistro della finestra dei risultati (contrassegnata con una **C**) indica il funzionamento corretto dell'esecuzione del test.
- 2) Il risultato del test viene mostrato mediante una linea viola sul lato destro della finestra dei risultati (contrassegnata con una **T**).

Risultato positivo: la comparsa di due linee colorate (**T** e **C**) indica che il risultato è positivo. L'intensità di entrambe le linee di colore può variare. Una linea di test appena visibile, che dipende dalla concentrazione dell'emoglobina, indica comunque che il risultato del test è positivo. In questo caso il medico può consigliare l'esecuzione di altri test.

Risultato negativo: la comparsa di una sola linea di controllo **C** indica che il risultato è negativo.

Risultato non valido: se non compare nessuna linea di controllo nella finestra dei risultati entro 10 minuti, significa che il risultato non è valido. Il test deve essere ripetuto con una nuova cassetta per test. Un risultato non valido può verificarsi perché i componenti del test sono stati conservati a una temperatura superiore a 30°C oppure se non sono state collocate nel pozzetto del campione **S** esattamente due gocce. Questo test è un test di screening qualitativo, pertanto non può essere utilizzato per la diagnosi definitiva di polipi e/o carcinoma del colon-retto.

Caratteristiche del test

Il limite di rilevazione è di 50 ng hHb/ml in soluzione campione (10 µg HB/g feci). Il cut-off delle feci di 10 µg HB/g viene calcolata con il metodo proposto da Fraser et al. per corrispondere al cut-off di 50 ng/ml di soluzione campione. Uno studio su 260 pazienti (di cui 136 pazienti ad alto rischio) ha rivelato una sensibilità dell'82% per il cancro coloretale e gli adenomi avanzati > 1cm e una specificità del 99% rispetto alla colonscopia. iColo-Rectal Test è specifico per l'emoglobina umana. L'aggiunta delle seguenti sostanze a campioni positivi e negativi non ha prodotto reazioni o interferenze incrociate alle concentrazioni indicate:

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Emoglobina bovina	100 µg/ml	Acido acetilsalilico	20 mg/dl
Emoglobina di pesce	100 µg/ml	Acido ascorbico (vitamina C)	20 mg/dl
Emoglobina di pollo	100 µg/ml	Glucosio	2000 mg/dl
Emoglobina di cavallo	100 µg/ml	Eparinato di litio	3 mg/dl
Emoglobina di pecora	100 µg/ml	Eparinato di sodio	3 mg/dl

Effetto Hook (Effetto Prozone)

Non è stato osservato l'effetto Hook (risultati falsi negativi) per concentrazioni di Hb fino a 0,1 mg/mL.

Precauzioni e smaltimento dei rifiuti

Per uso diagnostico in vitro.

Il materiale di analisi deve essere considerato potenzialmente infetto e deve essere pertanto manipolato con le dovute precauzioni.

Il laboratorio è responsabile del rispetto delle norme nazionali per lo smaltimento del materiale di analisi e dei componenti del test utilizzati.

Bibliografia

Fraser_et_al. "A Proposal to Standardize Reporting Units for Fecal Immunochemical Tests for Hemoglobin", Journal of the National Cancer Institute, Oxford Academic, 2012.

Abbreviazioni/Simboli

Simbolo	Spiegazione
---------	-------------

	Numero di catalogo
	Dispositivo per diagnosi in vitro
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Limite di temperatura
	Data di scadenza
	Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Marchio CE
	Non riutilizzare
® Marchio depositato	

Intended use

The iColo-Rectal Test is an immunological screening test for the detection of occult blood in the faeces. This test is used in preventive care of intestinal cancer.

Test principle

The human hemoglobin (hHb) contained in the faeces sample reacts with the monoclonal anti-hHb antibodies (mouse IgG) which are conjugated with colloidal gold particles. Diffusion causes the immune complex to enter the test zone **T** and to react with the immobilized anti-hHb antibodies (goat) to form a purple test line. This denotes a positive test result. The control zone **C** is loaded with immobilized, polyclonal anti-mouse IgG antibodies (goat). By binding with the excess free anti-hHb antibodies (mouse IgG) which are conjugated with colloidal gold particles, these also form a purple line. This is used to validate the proper functioning and implementation of the test.

Reagents/composition

a) The test cassette sealed in aluminum foil (with a desiccant) contains the following:			
Sample well S	Monoclonal anti-hHb antibody gold conjugate (mouse IgG)	15 µg/test	
Test zone T	Polyclonal nitrocellulose-immobilized anti-hHb antibody (goat)	6 µg/test	
Control zone C	Polyclonal nitrocellulose-immobilized anti-mouse IgG antibody (goat)	4 µg/test	
b) Sample tubes PBS buffer, pH 7.5			
		2 ml	

Stability

The reagents are stable up to the indicated expiration date at +4°C to +30°C.

Performing the test

Sample collection

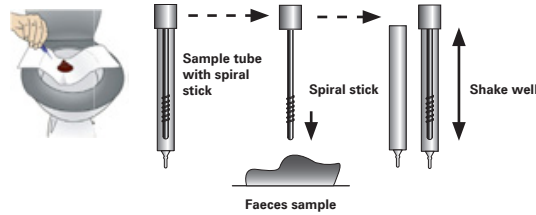
A faeces sample should not be collected or should be collected at a later date given the following:

- During menstruation
- In the case of bleeding hemorrhoids
- In the case of bleeding from constipation because test results would not be correct.

Alcohol, aspirin® and other medications may cause gastrointestinal bleeding and should be discontinued two days prior to faeces sample collection. No specific diet is required prior to performing a test.

Sample collection is performed as follows:

- 1) First collect the stool sample on a clean and dry support (e. g. white paper). The special faeces collecting system (REF 0703380) can also be used to collect stool samples.
- 2) Remove the screw cap of the sample tube and insert the spiral stick approx. 2 cm into the faeces sample to collect a **small quantity of faeces**.
- 3) Insert the spiral stick with the small quantity of faeces into the sample tube with the buffer solution and tighten the screw cap. Shake the tube well so that the faeces loosens from the spiral stick and disperses in the buffer solution.



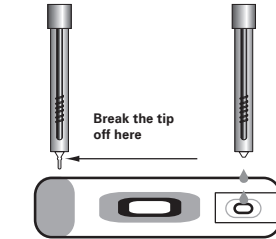
- 4) Perform this procedure **three times**, i.e., insert the spiral stick into the faeces sample at three different locations and transfer the small quantity of faeces to the buffer solution in the sample tube.
- 5) Write the patient data (name, date of birth, date of sample collection) on the included self-adhesive label and affix the filled-out label in the longitudinal direction to the sample tube.

Convey the sample tube **to the physician or laboratory for analysis as quickly as possible**. The sample may be stored for a maximum of 7 days at +4°C to +30°C or 14 days at +2°C to +8°C.

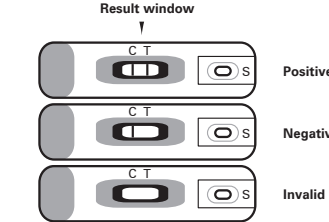
The procedure for collecting faeces samples is also described in a separate package insert to be handed to the patient with the sample tube incl. label.

Test sequence

- 1) Conduct the test at room temperature (+15°C to +30°C).
- 2) Remove a test cassette from the aluminum foil and place it on a clean, even surface with the sample collector **S** on the right side.
- 3) Shake the sample tube again well and **carefully** break off the tip at the thicker part. Prevent splashing. Place exactly two large drops in the sample well **S** (application point) by squeezing the sample tube.
- 4) A purple line moves slowly to the result window with the letters T and C. After 5 to **max. 10 min.**, the test result is visible as purple lines.



Interpreting the test result



- 1) The purple control line on the left side of the result window (designated by **C**) indicates proper test functioning and implementation.
- 2) The test result is shown by a purple line on the right side of the result window (designated by **T**).

Positive result: The appearance of two color lines (**T** and **C**) denotes a positive result. The intensity of both color lines may vary. A barely visible test line, depending on the hHb concentration, also indicates a positive result. In this case, additional tests by the physician are recommended.

Negative result: The occurrence of only one visible control line **C** indicates a negative result.

Invalid result: If no control lines appear in the result window within 10 min, the result is invalid. The test must be repeated with a new test cassette. An invalid result may occur in case the test components were stored at over 30°C or if not exactly two large drops were placed in the sample well **S**.

This test is a qualitative screening test and therefore cannot be used to definitively diagnose polyps and/or a colorectal carcinoma.

Test characteristics

The detection limit is 50 ng hHb/ml buffer solution (10 µg HB/g feces). The 10 µg HB/g feces cut-off sensitivity is calculated using the method proposed by Fraser et al. to correspond to the cut-off sensitivity of 50 ng/ml buffer solution. In a study involving 260 patients (136 high risk patients), a sensitivity of 82% for colorectal cancer and advanced adenomas > 1cm and a specificity of 99% were determined in comparison to the colonoscopy. The iColo-Rectal Test is specific to human hemoglobin. By adding the following substances to positive and negative samples, no cross reactions or interferences were detected for the indicated concentrations:

Substance	Concentration
Bovine hemoglobin	100 µg/ml
Fish hemoglobin	100 µg/ml
Chicken hemoglobin	100 µg/ml
Horse hemoglobin	100 µg/ml
Sheep hemoglobin	100 µg/ml
Acetylsalicylic acid	20 mg/dl
Ascorbic acid (vitamin C)	20 mg/dl
Glucose	2000 mg/dl
Lithium heparinate	3 mg/dl
Sodium heparinate	3 mg/dl

Hook Effect (Prozone Effect)

The Hook Effect was not observed (false negative results) for Hb concentrations up to 0.1mg/mL.

Precautions and waste disposal

For in vitro diagnostic use.

The analysis material should be considered to be potentially infectious and should therefore be handled with appropriate care.

It is the laboratory's responsibility to comply with the respective national regulatory requirements when disposing of the analysis material and used test components.

References

Fraser_et_al. "A Proposal to Standardize Reporting Units for Fecal Immunochemical Tests for Hemoglobin", Journal of the National Cancer Institute, Oxford Academic, 2012.

Abbreviations/Symbols

Symbol	Signification
	Catalogue number
	In vitro diagnostic medical device
	Contains sufficient for <n> tests
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	Temperature limit
	Use-by date
	Batch code
	Consult instructions for use
	CE Marking
	Do not reuse

® Registered Trade-

	10 Probenröhrchen 10 Testkassetten 10 Etiketten für Probenröhrchen 10 Packungsprospekte für den Patienten
	10 tubes pour l'échantillon 10 cassettes-test 10 étiquettes pour les tubes pour l'échantillon 10 prospectus pour le patient
	10 provette campione 10 cassette per test 10 etichette per provette campione 10 fogli illustrativi per il paziente
	10 sample tubes 10 test cassettes 10 labels for the sample tubes 10 package inserts for the patient

	30 Probenröhrchen 30 Testkassetten 30 Etiketten für Probenröhrchen 30 Packungsprospekte für den Patienten
	30 tubes pour l'échantillon 30 cassettes-test 30 étiquettes pour les tubes pour l'échantillon 30 prospectus pour le patient
	30 provette campione 30 cassette per test 30 etichette per provette campione 30 fogli illustrativi per il paziente
	30 sample tubes 30 test cassettes 30 labels for the sample tubes 30 package inserts for the patient