



# Instructions for Use

341712-H

English

## OC-SENSOR DIANA Latex Reagent OC-SENSOR DIANA Buffer

REF V-PZ01  
REF V-PZ03

### INTENDED USE

For quantitative measurement of haemoglobin in faeces using automated immunochemical analysers [OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA].

### INTRODUCTION

The amount of haemoglobin in faeces increases with illnesses that are accompanied by haemorrhagic lesions in the digestive tract, particularly in the lower digestive tract. Therefore measuring the amount of haemoglobin in faeces is an effective means of screening for early detection and treatment of colon cancer and other lower digestive tract illnesses that are accompanied by hemorrhaging<sup>1)-8)</sup>.  
Currently, the methods used for detection of haemoglobin include immunoassay latex agglutination<sup>9)</sup>, RPHA, EIA, and immunonephelometry.  
OC-SENSOR DIANA Latex Reagent is an immunoassay test reagent and used together with an automatic analyser for measurement of haemoglobin in faeces. OC-SENSOR DIANA Latex Reagent contains the latex particles sensitized to anti-human haemoglobin A<sub>0</sub> (HbA<sub>0</sub>) polyclonal antibodies for optical measurement of the latex agglutination reaction.

### PRINCIPLE OF THE METHOD

The test method is based on a latex agglutination reaction. A latex reagent is prepared by sensitizing anti-human HbA<sub>0</sub> antibodies to polystyrene latex particles. When this reagent is mixed with the sample, the anti-human HbA<sub>0</sub> antibodies, which were sensitized to latex, react with the haemoglobin in the sample, and the latex aggregate is formed in the latex agglutination reaction. The change in absorbance per unit time resulting from the latex agglutination reaction is proportional to the concentration of haemoglobin in the sample. A dose response curve of the absorbance unit (OD) vs. concentration is generated using the results obtained from the calibrators. The concentration of haemoglobin in the patient sample is determined from this curve.

### REAGENTS

Reagents are stable until the date printed on the label assuming the container remains unopened at a storage temperature of 2-10°C.

OC-SENSOR DIANA Latex Reagent .....15mL, 5 vials, maximum 250 tests/vial  
(1 vial contains 3mL of latex particles suspension coated with anti-human HbA<sub>0</sub> rabbit IgG)

OC-SENSOR DIANA Buffer .....500mL, 1 vial, maximum 1250 tests/vial  
(1 vial contains 5.95g of N-2-Hydroxyethylpiperazine-N'-2-ethanesulfonic acid (HEPES))

Note: The above reagents are sold separately.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Before performing measurement, be sure to read the instruction manual of the analyser.
- Fully prepare and adjust the analyser before measurement.
- Create a calibration curve for each measurement. Also be sure to create a new calibration curve when OC-SENSOR DIANA Latex Reagent from a different lot is used.
- Use the Calibrator (REF V-PH51, V-PH52) for the creation of calibration curve.
- If the measurement results exceed the measurement range, use Diluent of Calibrator or OC-SENSOR Sample Diluent (REF V-PH19) to dilute the sample and perform measurement again.
- Store all reagents at 2-10°C and avoid freezing.
- Do not use reagents that have passed their expiration date.
- The test sample may contain microorganisms. Therefore, use caution when handling. After use, all samples and other materials must be considered as medical waste and disposed of accordingly.  
Example of treatment: Soak for 1 hour or longer in a sodium hypochlorite solution (available chlorine concentration 1000 ppm or greater). (Neutralize any substances that contain acids before soaking). Alternatively, treat in an autoclave at 121°C for 20 minutes. (Do not treat any items which sodium hypochlorite have adhered to in this way.)
- Dispose of used reagents and containers as medical waste in accordance with local regulations.
- If the product is used in any way other than that specified here, the reliability of measurement results cannot be guaranteed. Be sure to follow the procedure.
- A clinical diagnosis based on the measurement results must be a comprehensive judgment made by the attending physician, including factors such as clinical symptoms and other test results.

### SAMPLE COLLECTION DEVICE

- Use the following designated sampling container for collecting specimens.  
OC-Auto Sampling Bottle 3 (REF V-PZ25, V-PZ26)
- Collect faecal samples by scraping the surface of the stools in different areas. Collect the amount necessary to cover the groove of the probe.
- Check that the test sample has become fully suspended in the buffer solution inside the sampling bottle.
- Performance testing with the sample collection device demonstrated that samples stored at 2-10°C for 28 days have 95±14.7%, at 25°C for 7 days have 96±20.4%, for 14 days have 93±23.5%, and at 30°C for 7 days have 89±20.5%, for 14 days have 84±23.6% of haemoglobin recovery (in-house data, recovery rate shown as mean±2SD). However, the haemoglobin in some samples may undergo rapid denaturation or degradation, resulting in false negatives. Therefore, samples should be stored at 2-10°C and analysed as soon as possible.

### PREPARATION OF REAGENTS

- OC-SENSOR DIANA Latex Reagent  
Ready to use.  
Before measurement, bring reagent to room temperature and invert the OC-SENSOR DIANA Latex Reagent gently several times to assure uniform suspension.  
After opening, reagent stability (Decreasing DA values ≤5%):  
● In refrigerator (2-10°C): 14 days  
● Stored onboard : 7 days (Reagent cap needs to be closed when not testing)  
Do not mix reagent with another bottle.
- OC-SENSOR DIANA Buffer  
Ready to use.  
Before use, stabilize the buffer to room temperature(20-25°C).  
After opening, buffer stability:  
● In refrigerator (2-10°C): 2 months.  
● Stored onboard :1 month.  
Do not mix buffer with another lot.  
Do not mix buffer from different bottles.  
Do not use precipitated buffer, precipitate of buffer may cause problems.

### REQUIRED MATERIALS, NOT PROVIDED BY THE MANUFACTURER (Prepare these materials before analysis)

- Wash solution: Sodium hypochlorite 0.15% (0.10%–0.30 % is acceptable)
- Purified water (for washing): Distilled or de-ionized water (1.0-10.0MΩ·cm is acceptable)
- Sample cup: To use sample cups, input the specification of the sample cup into the analyser.
- Printer Paper: Use thermal printer paper which fits the analyser.

### TEST PROCEDURE

- Perform measurements according to the instruction manual of the analyser.
- Set the OC-SENSOR DIANA Latex Reagent and OC-SENSOR DIANA Buffer on board the analyser.
  - Input lot number parameters into the analyser.
  - Check water, wash solution and drain tank volumes.
  - Load control materials and/or sample collection devices.
  - Start analysis.
  - After measurement is completed, ensure the results of controls are within the acceptable range.

### RESULTS

The reaction of each sample is compared to the calibration curve that was created previously. The concentration of HbA<sub>0</sub> (ng/mL) is found and a positive or negative judgment is made.

### LIMITATIONS

- The test has not been validated for testing of patients with haemoglobinopathies.

### ANALYTICAL SPECIFICITY

In comparison with Haemoglobin A<sub>0</sub>, cross-reactivity of human haemoglobin Hb-S and Hb-C are 99% and 98%, respectively.  
Cross-reactivity of 5 animal haemoglobin types such as bovine, swine, equine, rat and rabbit is approximately 2% or less, except for the equine, which shows 3.9%. However, no practical effect on the measurement is expected since it has been established that most haemoglobin contained in meat is digested and deactivated when it is consumed.  
Almost no effect on the measurement value was found from the following co-existing substances at the indicated concentrations.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
bilirubin	25mg/dL	Protein(bovine serum albumin)	2.5g/dL
lipids(intralipid)	0.6%	glucose	4.0g/dL
ascorbic acid	40mg/dL	barium sulfate	25mg/dL

### INTERNAL QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program to monitor the performance of OC-SENSOR DIANA Latex Reagent. It is recommended to use the following materials for the quality control in your laboratory.

OC-Control LV1 (REF V-PH53)  
OC-Control LV2 (REF V-PH54)  
OC-Control LV3 (REF V-PH59)

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Sensitivity  
When standard solution of 50ng/mL HbA<sub>0</sub> was measured in comparison to the blind reagent test, the change in absorbance that was obtained was 0.002 or more.
- Accuracy  
When control samples of known concentration were measured, the value obtained was within ±15% of the indicated value.
- Inter/intra-day reproducibility  
When the same sample was measured 10 times within the same run, the coefficient of variation (CV) for the values obtained was 5% or less.  
When the same control and the same faeces samples (129ng/mL-630ng/mL) were measured for 20days, the coefficient of variation (CV) for the values obtained for inter/intra-day was within 7%.
- Measurement range  
50 – 1000ng/mL (10µg/g – 200µg/g (faeces))
- Acceptable range between-reagent batches  
- OC-SENSOR DIANA Latex Reagent  
When control samples with known concentration were measured, the value obtained was within 100±15% of the indicated value.  
- OC-SENSOR DIANA Buffer  
When OC-Calibrator 1 kit was measured, the OD value obtained was within 100±5% as compared with the OD value obtained by measuring OC-Calibrator 1 kit using in-company standard products.
- Cut-off value should be set on the demand of each laboratory<sup>10)</sup>.

### PRODUCT CODE, PRODUCT NAME & STORAGE

Product code	Product name	Contents	Storage	Analyser
V-PZ01	OC-SENSOR DIANA Latex Reagent	5 × 15 mL	2 - 10 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ03	OC-SENSOR DIANA Buffer	1 × 500 mL	2 - 10 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH51	OC-Calibrator 1 kit	1 × 3 mL	2 - 8 °C	DIANA
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit	1 × 3 mL	2 - 8 °C	PLEDIA
V-PH53	OC-Control LV1	2 × 5 mL	2 - 8 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH54	OC-Control LV2	2 × 5 mL	2 - 8 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH59	OC-Control LV3	2 × 5 mL	2 - 8 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 bottles	1 - 30 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 bottles	1 - 30 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH19	OC-SENSOR Sample Diluent	3 × 45 mL	2 - 8 °C	DIANA, PLEDIA

### REFERENCE

- J.S.Mandel et al.: New England Journal of Medicine, 328: 1365-1371, 1993.
- S.J.Winawer et al.: Journal of National Cancer Institute, 85 (16): 1311-1318, 1993.
- N.Hiwatashi et al.: Japan Journal of Cancer Research, 84: 1110-1112, 1993.
- H.Saito et al.: International Journal of Cancer, 61: 465-469, 1995.
- B. Levin et al.: Gastroenterology, 134(5): 1570-1595, 2008.
- S.Ciatto et al.: British Journal of Cancer, 96: 218-221, 2007.
- G. Grazzini et al.: European Journal of Cancer Prevention, 13: 16-26, 2006.
- E. Ferracchi et al.: European Journal of Cancer Prevention, 15: 384-390, 2006.
- T. Takeshita et al.: Journal of Coloproctology, 38: 780-783, 1985.
- LGM Rossum et al.: British Journal of Cancer, 101: 1274-1281, 2009.



Advena Ltd.  
Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,  
Swatar, BKR 4013 Malta



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.  
4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan

(Date of revision: January 1, 2021)



# Instrucciones de uso

341712-H

Español

## OC-SENSOR DIANA Latex Reagent OC-SENSOR DIANA Buffer

REF V-PZ01  
REF V-PZ03

### USO PREVISTO

Para la medición cuantitativa de la hemoglobina en las heces utilizando analizadores automatizados inmunoquímicos [OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA].

### INTRODUCCIÓN

La cantidad de hemoglobina en las heces aumenta con enfermedades que están acompañadas por lesiones hemorrágicas en el tracto digestivo, especialmente en el tracto digestivo inferior. Por lo tanto, medir la cantidad de hemoglobina en las heces es un medio efectivo de cribado para la detección y tratamiento tempranos de cáncer de colon y otras enfermedades del tracto digestivo inferior que están acompañadas por hemorragia.<sup>(1-8)</sup>

Actualmente, los métodos utilizados para la detección de hemoglobina son inmunoensayo de aglutinación de látex<sup>(9)</sup>, RPHA, EIA e inmunonefelometría.

El OC-SENSOR DIANA Latex Reagent es un reactivo de test de inmunoensayo y se utiliza junto con un analizador automático para la medición de hemoglobina en las heces. El OC-SENSOR DIANA Latex Reagent contiene las partículas de látex sensibilizadas a anticuerpos policlonales antihemoglobina humana A<sub>0</sub> (HbA<sub>0</sub>) para la medición óptica de la reacción de aglutinación de látex.

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

El método del test está basado en una reacción de aglutinación de látex. Se prepara un reactivo de látex sensibilizando anticuerpos anti HbA<sub>0</sub> humana a partículas de látex de poliestireno. Cuando este reactivo se mezcla con la muestra, los anticuerpos anti HbA<sub>0</sub> humana, que se han sensibilizado al látex, reaccionan con la hemoglobina en la muestra y se forma el agregado de látex en la reacción de aglutinación de látex. El cambio en absorbancia por unidad de tiempo como consecuencia de la reacción de aglutinación de látex es proporcional a la concentración de hemoglobina en la muestra. Se genera una curva de respuesta a la dosis de la unidad de absorbancia (DO) respecto a la concentración usando los resultados obtenidos de los calibradores. La concentración de hemoglobina en la muestra del paciente se determina a partir de esta curva.

### REACTIVOS

Los reactivos son estables hasta la fecha impresa en la etiqueta, suponiendo que el envase está sin abrir a una temperatura de almacenamiento de 2 a 10 °C.

OC-SENSOR DIANA Latex Reagent .....5 viales de 15mL, máximo 250 tests/vial  
(1 vial contiene 3 mL de suspensión de partículas de látex recubiertas con IgG de conejo anti HbA<sub>0</sub> humana)

OC-SENSOR DIANA Buffer .....1 vial de 500mL, máximo 1250 tests/vial  
(1 vial contiene 5,95 g de ácido N-2-hidroxietil piperazina-N'-2-etanosulfónico [HEPES])

Nota: Los reactivos mencionados se venden por separado.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Antes de realizar la medición lea el manual de instrucciones del analizador.
- Prepare y configure bien el analizador antes de la medición.
- Cree una curva de calibración para cada medición. Asegúrese también de crear una nueva curva de calibración cuando se utilice OC-SENSOR DIANA Latex Reagent de un lote diferente.
- Use el calibrador (REF V-PH51, V-PH52) para crear la curva de calibración.
- Si los resultados de la medición exceden el intervalo de medición, use diluyente de calibrador o OC-SENSOR Sample Diluent (REF V-PH19) para diluir la muestra y haga otra vez la medición.
- Almacene todos los reactivos a 2-10 °C y evite la congelación.
- No use reactivos caducados.
- La muestra del test puede contener microorganismos; por lo tanto, tenga cuidado en la manipulación. Después del uso, todas las muestras y otros materiales deben considerarse residuos médicos y desecharse como tales.  
Ejemplo de tratamiento: Remoje durante 1 hora o más en una solución de hipoclorito sódico (concentración de cloro disponible 100 ppm o mayor). (Neutralice cualquier sustancia que contenga ácidos antes de remojar). También puede tratar en un autoclave a 121 °C durante 20 minutos. (No trate ningún elemento al que se haya adherido hipoclorito sódico de esta forma).
- Deseche los reactivos y envases utilizados como residuos médicos de acuerdo con la normativa local.
- Si el producto se utiliza de alguna otra forma que la que aquí se especifica, no se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de la medición. Asegúrese de llevar a cabo el procedimiento siguiente.
- Un diagnóstico clínico basado en los resultados de medición debe ser un dictamen completo realizado por el médico encargado, incluyendo factores como síntomas clínicos y resultados de otros tests.

### DISPOSITIVO DE RECOGIDA DE MUESTRAS

- Use el siguiente contenedor de muestreo para recoger muestras.  
Botella OC-Auto Sampling 3 (REF V-PZ25, V-PZ26)
- Recoja muestras fecales rascando la superficie de las deposiciones en distintas áreas. Recoja la cantidad necesaria para cubrir la ranura de la sonda.
- Compruebe que la muestra del test ha quedado completamente suspendida en la disolución tampón dentro de la botella de muestreo.
- Las pruebas de rendimiento con el dispositivo de recogida de muestras demostraron que las muestras almacenadas a 2-10°C durante 28 días presentan el 95±14,7% de la tasa de recuperación de hemoglobina, las muestras almacenadas a 25°C durante 7 días conservan el 96±20,4% y durante 14 días conservan el 93±23,5%. A 30°C, las muestras almacenadas durante 7 días conservan el 89±20,5%, y durante 14 días conservan el 84±23,6% (datos internos, tasa de recuperación mostrada como mediat±2SD). Sin embargo, la hemoglobina en algunas muestras puede sufrir una desnaturalización o degradación rápida, provocando falsos negativos. Por lo tanto, las muestras se deben almacenar a 2-10 °C y analizar lo antes posible.

### PREPARACIÓN DE REACTIVOS

- OC-SENSOR DIANA Latex Reagent  
Listo para usar.  
Antes de la medición, deje que el reactivo alcance la temperatura ambiente e invierta el OC-SENSOR DIANA Latex Reagent cuidadosamente varias veces para garantizar una suspensión uniforme.  
Tras apertura, estabilidad del reactivo (valores DA decrecientes ≤5%):
  - En refrigerador (2-10 °C): 14 días
  - Almacenado en el dispositivo 7 días (el tapon del reactivo debe estar cerrado cuando no se hagan pruebas)
 No mezcle el reactivo con otra botella.
- OC-SENSOR DIANA Buffer  
Listo para usar.  
Antes de usar, establezca el tampón a temperatura ambiente (20-25 °C).  
Tras apertura, estabilidad del tampón:
  - En refrigerador (2-10 °C): 2 meses.
  - Almacenado en el dispositivo: 1 mes.
 No mezcle el tampón con otro lote.  
No mezcle tampón de botellas diferentes.  
No use tampón precipitado; precipitar el tampón puede causar problemas.

### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS POR EL FABRICANTE (prepare estos materiales antes del análisis)

- Solución de lavado: Hipoclorito sódico 0,15% (0,10%-0,30 % es aceptable)
- Agua purificada (para lavado): Agua destilada o desionizada (1,0-10,0 MQ·cm es aceptable)
- Pociño de muestras: Para usar pocillos de muestras, introduzca las especificaciones del pocillo de muestras en el analizador.
- Papel de impresora: Use papel de impresora térmica que se ajuste en el analizador.

### PROCEDIMIENTO DEL TEST

Realice las mediciones de acuerdo con el manual de instrucciones del analizador.

- Coloque el OC-SENSOR DIANA Latex Reagent y el OC-SENSOR DIANA Buffer dentro del analizador.
- Introduzca los parámetros del número de lote en el analizador.
- Compruebe los volúmenes de agua, solución de lavado y depósito de drenaje.
- Cargue materiales de control y/o dispositivos de recogida de muestras.
- Inicie el análisis.
- Tras completar la medición, asegúrese de que los resultados de controles se encuentran en el intervalo aceptable.

### RESULTADOS

La reacción de cada muestra se compara con la curva de calibración que se creó previamente. Se encuentra la concentración de HbA<sub>0</sub> (ng/mL) y se hace una evaluación positiva o negativa.

### LIMITACIONES

- El test no ha sido validado para pruebas de pacientes con hemoglobinopatías.

### ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

En comparación con la hemoglobina A<sub>0</sub>, la reactividad cruzada de las hemoglobinas humanas Hb-S y Hb-C es del 99% y 98%, respectivamente.

La reactividad cruzada de 5 tipos de hemoglobina animal, como hemoglobina de vaca, cerdo, caballo, rata y conejo es aproximadamente del 2% o menos, excepto la de caballo que muestra el 3,9%. No obstante, no se prevé ningún efecto práctico en la medición porque se ha establecido que la mayor parte de hemoglobina que contiene la comida se digiere y desactiva al consumirla. Casi no se encontró efecto en el valor de medición a partir de las siguientes sustancias coexistentes a las concentraciones indicadas.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
bilirrubina	25 mg/dL	Proteína (albúmina sérica bovina)	2,5 g/dL
lípidos (Intralipid)	0,6%	glucosa	4,0 g/dL
ácido ascórbico	40 mg/dL	sulfato de bario	25 mg/dL

### CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad para monitorizar el rendimiento del OC-SENSOR DIANA Latex Reagent. Se recomienda usar los siguientes materiales para el control de calidad en su laboratorio.

OC-Control LV1 (REF V-PH53)  
 OC-Control LV2 (REF V-PH54)  
 OC-Control LV3 (REF V-PH59)

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad  
Cuando se midió solución estándar de 50 ng/mL HbA<sub>0</sub> en comparación con el test de reactivo ciego, el cambio en absorbancia que se obtuvo fue de 0,002 o más.
- Precisión  
Cuando se midieron muestras de control de concentración conocida, el valor obtenido estaba dentro del ±15% del valor indicado.
- Reproducibilidad intradiaria e interdiaria.  
Cuando se midió la misma muestra 10 veces en el mismo ensayo, el coeficiente de variación (CV) de los valores obtenidos fue del 5% o menos.  
Cuando se midió el mismo control y las mismas muestras de heces (129 ng/mL-630 ng/mL) durante 20 días, el coeficiente de variación (CV) de los valores obtenidos intradiarios e interdiarios se encontraba dentro del 7%.
- Intervalo de medición  
50 - 1000 ng/mL (10 µg/g - 200 µg/g [heces])
- Intervalo aceptable entre lotes de reactivos  
- OC-SENSOR DIANA Latex Reagent  
Cuando se midieron muestras de control con concentración conocida, el valor obtenido estaba en 100±15% del valor indicado.  
- OC-SENSOR DIANA Buffer  
Cuando se midió el OC-Calibrator 1 kit, el valor de DO obtenido estaba en el 100±5% en comparación con el valor de DO obtenido midiendo el OC-Calibrator 1 kit usando productos estándar internos.
- El valor de corte debe definirse según la demanda de cada laboratorio<sup>(10)</sup>.

### CÓDIGO DE PRODUCTO, NOMBRE DEL PRODUCTO Y ALMACENAMIENTO

Código de producto	Nombre del producto	Contenido	Almacenamiento	Analizador
V-PZ01	OC-SENSOR DIANA Latex Reagent	5 × 15 mL	2 - 10 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ03	OC-SENSOR DIANA Buffer	1 × 500 mL	2 - 10 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH51	OC-Calibrator 1 kit	1 × 3 mL	2 - 8 °C	DIANA
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit	1 × 3 mL	2 - 8 °C	PLEDIA
V-PH53	OC-Control LV1	2 × 5 mL	2 - 8 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH54	OC-Control LV2	2 × 5 mL	2 - 8 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH59	OC-Control LV3	2 × 5 mL	2 - 8 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 botellas	1 - 30 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 botellas	1 - 30 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH19	OC-SENSOR Sample Diluent	3 × 45 mL	2 - 8 °C	DIANA, PLEDIA

### REFERENCIA

- J.S.Mandel et al.: New England Journal of Medicine, 328: 1365-1371, 1993.
- S.J.Winawer et al.: Journal of National Cancer Institute, 85 (16): 1311-1318, 1993.
- N.Hiwatashi et al.: Japan Journal of Cancer Research, 84: 1110-1112, 1993.
- H.Saito et al.: International Journal of Cancer, 61: 465-469, 1995.
- B. Levin et al.: Gastroenterology, 134(5): 1570-1595, 2008.
- S.Ciatto et al.: British Journal of Cancer, 96: 218-221, 2007.
- G.Grazzini et al.: European Journal of Cancer Prevention, 13: 16-26, 2006.
- E. Fenocchi et al.: European Journal of Cancer Prevention, 15: 384-390, 2006.
- T. Takeshita et al.: Journal of Coloproctology, 38: 780-783, 1985.
- LGM Rossum et al.: British Journal of Cancer, 101: 1274-1281, 2009.



Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatara, BKR 4013 Malta



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan



# Instructions d'utilisation

341712-H

Français

## OC-SENSOR DIANA Latex Reagent OC-SENSOR DIANA Buffer

REF V-PZ01  
REF V-PZ03

### UTILISATION PRÉVUE

Pour la mesure quantitative de l'hémoglobine dans les selles utilisant des analyseurs automatisés immunochimiques [OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA].

### INTRODUCTION

La quantité d'hémoglobine dans les selles augmente en cas de maladies accompagnées de lésions hémorragiques du tractus digestif, notamment du tractus digestif inférieur. La mesure quantitative de l'hémoglobine fécale constitue donc un moyen efficace pour la détection et le traitement précoces du cancer du colon ainsi que d'autres maladies du tractus digestif inférieur qui sont accompagnées d'hémorragies<sup>1,8</sup>.

Les méthodes utilisées pour détecter l'hémoglobine comprennent généralement un test immunologique d'agglutination de particules de latex<sup>9</sup>, une hémagglutination passive inversée (HAPI), un test immuno-enzymatique (TIE) et une immunonéphéométrie.

Le OC-SENSOR DIANA Latex Reagent est un réactif pour système de test par immunodosage ; il s'utilise avec un analyseur automatique pour mesurer l'hémoglobine fécale. Le OC-SENSOR DIANA Latex Reagent contient des particules de latex sensibilisées par des anticorps polyclonaux anti-hémoglobine humaine A<sub>0</sub> (HbA<sub>0</sub>) pour une mesure optique de la réaction d'agglutination des particules de latex.

### PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La méthode de test repose sur la réaction d'agglutination des particules de latex. Un réactif latex se prépare en sensibilisant des anticorps anti-hémoglobine humaine (HbA<sub>0</sub>) par des particules de latex de polystyrène. Lorsque ce réactif est mélangé avec l'échantillon, les anticorps anti-hémoglobine humaine (HbA<sub>0</sub>), qui ont été sensibilisés par des particules de latex, réagissent avec l'hémoglobine présente dans l'échantillon ; un agrégat de particules de latex se forme dans la réaction d'agglutination. La réaction d'agglutination des particules de latex génère une variation d'absorbance par unité de temps, proportionnelle à la concentration en hémoglobine de l'échantillon. Une courbe dose-réponse (OD) par rapport à la concentration est établie avec les résultats issus des calibrateurs. Cette courbe permet de déterminer la concentration en hémoglobine de l'échantillon du patient.

### RÉACTIFS

Les réactifs sont stables jusqu'à la date qui est imprimée sur l'étiquette et à condition que le contenant reste fermé à une température de conservation comprise entre 2 et 10°C.

OC-SENSOR DIANA Latex Reagent ..... 15 mL, 5 flacons, 250 tests/flacon maxi  
[1 flacon contient 3 mL de suspension de particules de latex enduites d'IgG de lapin anti-hémoglobine humaine (HbA<sub>0</sub>)]

OC-SENSOR DIANA Buffer ..... 500 mL, 1 flacon, 1250 tests/flacon maxi  
[1 flacon contient 5,95 g d'acide N-(2-hydroxyéthyl)pipérazine-N'-2-éthane sulfonique (HEPES)]

Remarque : Les réactifs mentionnés ci-dessus sont vendus séparément.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro* seulement.
- Avant d'effectuer toute mesure, veiller à bien lire le manuel d'utilisation de l'analyseur.
- Bien préparer et régler l'analyseur avant toute mesure.
- Créer une courbe d'étalonnage pour chaque mesure. Veiller à bien créer une nouvelle courbe d'étalonnage en cas d'utilisation d'un OC-SENSOR DIANA Latex Reagent issu d'un lot différent.
- Utiliser le calibrateur (REF V-PH51, V-PH52) pour créer une courbe d'étalonnage.
- Si les mesures obtenues dépassent la plage de mesure, utiliser du diluant calibrateur ou du OC-SENSOR Sample Diluent (REF V-PH19) pour diluer l'échantillon, puis répéter la mesure.
- Conservé tous les réactifs à une température comprise entre 2 et 10°C. Ne pas congeler les réactifs !
- Ne pas utiliser de réactifs dont la date de péremption est dépassée.
- L'échantillon de test peut contenir des micro-organismes. Il est donc nécessaire de le manipuler avec précaution. Après usage, tous les échantillons ainsi que tout autre matériel doivent être considérés comme des déchets médicaux et éliminés comme tels.  
Exemple de traitement : Laisser tremper pendant une heure ou plus dans une solution d'hypochlorite de sodium (concentration en chlore fournie, à partir de 1000 ppm). (Neutraliser toute substance contenant des acides avant le trempage.) Autrement, traiter par autoclave à 121°C pendant 20 minutes. (Veiller à ne traiter aucun article auquel l'hypochlorite de sodium adhère de la manière décrite précédemment).
- Éliminer les réactifs et les contenants usagés en tant que déchets médicaux, conformément aux réglementations locales.
- Toute utilisation du produit, non conforme à ce qui est spécifié ici, implique l'impossibilité de garantir la fiabilité des mesures. Veiller à bien respecter la procédure.
- Les résultats des mesures doivent être le point de départ d'un diagnostic clinique complet qui est établi par le médecin traitant en tenant compte d'autres facteurs comme les symptômes cliniques et les résultats d'autres tests.

### DISPOSITIF DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON

- Utiliser le récipient de prélèvement suivant pour recueillir des spécimens.  
OC-Auto Sampling Bottle 3 (REF V-PZ25, V-PZ26)
- Recueillir des échantillons fécaux en raclant la surface des selles à différents endroits. Recueillir une quantité suffisante pour couvrir la spirale de la tige.
- Vérifier que l'échantillon à tester est bien en suspension dans la solution tampon qui se trouve à l'intérieur du flacon de prélèvement.
- Les tests de performance avec le dispositif de prélèvement d'échantillon ont montré que les échantillons présentent les taux de récupération d'hémoglobine (données internes, le taux de récupération est égal à la moyenne  $\pm$  2DS) suivants : 95 $\pm$ 14,7% si conservés entre 2°C et 10°C pendant 28 jours ; 96 $\pm$ 20,4% si conservés à 25°C pendant 7 jours ; 93 $\pm$ 23,5% si conservés à 25°C pendant 14 jours ; 89 $\pm$ 20,5%, si conservés à 30°C pendant 7 jours ; 84 $\pm$ 23,6% si conservés à 30°C pendant 14 jours. Toutefois, l'hémoglobine de certains échantillons peut subir une dénaturation ou une dégradation rapides aboutissant à des faux négatifs. C'est pourquoi les échantillons doivent être conservés à 2-10°C et analysés dès que possible.

### PRÉPARATION DE RÉACTIFS

- OC-SENSOR DIANA Latex Reagent  
Prêt à l'emploi  
Avant toute mesure, amener le réactif à température ambiante ; retourner doucement et plusieurs fois le OC-SENSOR DIANA Latex Reagent pour obtenir une suspension uniforme. Après ouverture, stabilité du réactif (valeurs DA décroissantes  $\leq$  5%) :  
● Au réfrigérateur (2-10°C) : 14 jours  
● Conservé à bord : 7 jours (le bouchon du réactif doit rester fermé quand aucun test n'est en cours)  
Ne pas mélanger le réactif avec un autre flacon.
- OC-SENSOR DIANA Buffer  
Prêt à l'emploi  
Avant l'utilisation, stabiliser le tampon à température ambiante (20-25°C). Après ouverture, stabilité du tampon :  
● Au réfrigérateur (2-10°C) : 2 mois.  
● Conservé à bord : 1 mois.  
Ne pas mélanger le tampon avec un autre lot.  
Ne pas mélanger des tampons de différents flacons.  
Ne pas utiliser un tampon précipité sous peine de causer des problèmes.

### MATÉRIEL REQUIS, NON FOURNI PAR LE FABRICANT (préparer ce matériel avant d'effectuer les analyses)

- Solution de lavage : Hypochlorite de sodium 0,15% (admissible entre 0,10 et 0,30 %)
- Eau purifiée (pour le lavage) : Eau distillée ou déionisée (admissible entre 1,0 et 10,0 MQ .cm)
- Récipient d'échantillonnage : Pour utiliser un récipient d'échantillonnage, entrer ses spécifications dans l'analyseur.

- Papier pour imprimante : Utiliser un papier thermique pour imprimante adapté à l'analyseur.

### PROCÉDURE DE TEST

- Effectuer les mesures conformément aux instructions du manuel d'utilisation de l'analyseur.
- Mettre le OC-SENSOR DIANA Latex Reagent et le OC-SENSOR DIANA Buffer à bord de l'analyseur.
  - Saisir les paramètres de numérotation des lots dans l'analyseur.
  - Vérifier les volumes d'eau, de solution de lavage et de réservoir de vidange.
  - Charger le matériel de contrôle et/ou les dispositifs de prélèvement d'échantillons.
  - Commencer l'analyse.
  - Après avoir terminé les mesures, s'assurer que les résultats des échantillons témoins restent compris dans la plage de valeurs admissibles.

### RÉSULTATS

La réaction de chaque échantillon est comparée à la courbe d'étalonnage qui a été créée précédemment. La concentration en HbA<sub>0</sub> (ng/mL) est déterminée, suivie d'un jugement positif ou négatif.

### LIMITATIONS

- Le test n'a pas été validé pour l'utilisation sur des patients souffrant d'hémoglobinopathies.

### SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

En comparaison avec l'hémoglobine A<sub>0</sub>, la réaction croisée des hémoglobines humaines Hb-S et Hb-C est respectivement de 99% et de 98%.

La réaction croisée de 5 types d'hémoglobine animale (vache, cochon, cheval, rat et lapin) est égale ou inférieure à environ 2%, excepté chez le cheval où elle est égale à 3,9%. Toutefois, il ne devrait y avoir pratiquement aucune incidence sur la valeur mesurée, puisqu'il est établi que la plupart de l'hémoglobine contenue dans la viande est digérée et inactivée quand elle est consommée. Les substances co-existantes suivantes, aux concentrations indiquées, n'ont eu pratiquement aucune incidence sur la valeur mesurée.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
bilirubine	25 mg/dL	Protéine (albumine de sérum bovin)	2,5 g/dL
lipides (intraipides)	0,6 %	glucose	4,0 g/dL
acide ascorbique	40 mg/dL	sulfate de baryum	25 mg/dL

### CONTRÔLE INTERNE DE LA QUALITÉ

Chaque laboratoire devrait établir un programme de contrôle de la qualité afin d'effectuer un suivi des performances du OC-SENSOR DIANA Latex Reagent. Il est recommandé d'utiliser le matériel suivant pour effectuer le contrôle de la qualité au sein de votre laboratoire.

OC-Control LV1 (REF V-PH53)  
OC-Control LV2 (REF V-PH54)  
OC-Control LV3 (REF V-PH59)

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Sensibilité  
En mesurant une solution standard de 50 ng/mL HbA<sub>0</sub> par rapport au test du réactif à l'aveugle, la variation d'absorbance obtenue était de 0,002 ou plus.
- Précision  
Quand les échantillons témoins à la concentration connue ont été mesurés, la valeur obtenue était dans la limite de  $\pm$ 15% de la valeur indiquée.
- Reproductibilité inter/intra-jour  
Quand le même échantillon a été mesuré 10 fois dans un même run, le coefficient de variation (CV) des valeurs obtenues était égal ou inférieur à 5%.  
Quand le même échantillon témoin et les mêmes échantillons fécaux (129 ng/mL - 630 ng/mL) ont été mesurés pendant 20 jours, le coefficient de variation (CV) des valeurs obtenues pour la reproductibilité inter/intra-jour était dans la limite de 7%.
- Plage de mesure  
50 - 1000 ng/mL (10  $\mu$ g - 200  $\mu$ g (selles))
- Plage admissible entre les lots de réactifs  
OC-SENSOR DIANA Latex Reagent  
Quand les échantillons témoins à la concentration connue ont été mesurés, la valeur obtenue était dans la limite de  $\pm$ 15% de la valeur indiquée.  
OC-SENSOR DIANA Buffer  
Quand le OC-Calibrator 1 kit a été mesuré, la valeur OD obtenue était dans la limite de  $\pm$ 5% par rapport à la valeur OD obtenue en mesurant le OC-Calibrator 1 kit avec des produits standard internes.
- La valeur seuil devrait être établie selon l'exigence de chaque laboratoire<sup>(9)</sup>.

### CODE DU PRODUIT, NOM DU PRODUIT & CONSERVATION

Code du produit	Nom du produit	Contenus	Conservation	Analyseur
V-PZ01	OC-SENSOR DIANA Latex Reagent	5 x 15 mL	2 - 10 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ03	OC-SENSOR DIANA Buffer	1 x 500 mL	2 - 10 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH51	OC-Calibrator 1 kit	1 x 3 mL	2 - 8 °C	DIANA
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit	1 x 3 mL	2 - 8 °C	PLEDIA
V-PH53	OC-Control LV1	2 x 5 mL	2 - 8 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH54	OC-Control LV2	2 x 5 mL	2 - 8 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH59	OC-Control LV3	2 x 5 mL	2 - 8 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 flacons	1 - 30 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 flacons	1 - 30 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH19	OC-SENSOR Sample Diluent	3 x 45 mL	2 - 8 °C	DIANA, PLEDIA

### RÉFÉRENCE

- J.S.Mandel et al. : New England Journal of Medicine, 328 : 1365-1371, 1993.
- S.J.Winawer et al. : Journal of National Cancer Institute, 85 (16) : 1311-1318, 1993.
- N.Hiwatashi et al. : Japan Journal of Cancer Research, 84 : 1110-1112, 1993.
- H.Saito et al. : International Journal of Cancer, 61 : 465-469, 1995.
- B. Levin et al. : Gastroenterology, 134(5) : 1570-1595, 2008.
- S.Ciatto et al. : British Journal of Cancer, 96 : 218-221, 2007.
- G. Grazzini et al. : European Journal of Cancer Prevention, 13 : 16-26, 2006.
- E. Focacci et al. : European Journal of Cancer Prevention, 15 : 384-390, 2006.
- T. Takeshita et al. : Journal of Coloproctology, 38 : 780-783, 1985.
- LGM Rossum et al. : British Journal of Cancer, 101 : 1274-1281, 2009.



Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan

(Date de révision : Janvier 1, 2021)





# Istruzioni per l'uso

341712-H

Italiano

## OC-SENSOR DIANA Latex Reagent OC-SENSOR DIANA Buffer

REF V-PZ01  
REF V-PZ03

### USO PREVISTO

Per la misurazione quantitativa dell'emoglobina nelle feci con analizzatori automatici immunochimici [OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA].

### INTRODUZIONE

La quantità di emoglobina nelle feci aumenta in presenza di malattie accompagnate da lesioni emorragiche dell'apparato digerente, e del tratto digestivo inferiore in particolare. La misurazione della quantità di emoglobina nelle feci è dunque un metodo di screening efficace per il rilevamento e il trattamento precoce del carcinoma del colon e di altre patologie del tratto digestivo inferiore accompagnate da emorragia.<sup>1)-9)</sup>

I metodi attualmente usati per la ricerca dell'emoglobina comprendono l'immunodosaggio in agglutinazione al lattice,<sup>9)</sup> il test RPHA, la tecnica EIA e l'immunofelometria. Il OC-SENSOR DIANA Latex Reagent è il reagente di un test immunologico da utilizzare con un analizzatore automatico per la misurazione dell'emoglobina nelle feci. Il OC-SENSOR DIANA Latex Reagent contiene particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi policlonali anti-emoglobina umana A<sub>2</sub> (HbA<sub>2</sub>) per la misurazione ottica della reazione di agglutinazione al lattice.

### PRINCIPIO DEL METODO

Il metodo del test si basa su una reazione di agglutinazione al lattice. Il reagente al lattice viene preparato sensibilizzando con anticorpi anti-HbA<sub>2</sub> umana particelle di lattice di polistirene. Quando questo reagente viene miscelato con il campione, gli anticorpi anti-HbA<sub>2</sub> umana, precedentemente adesi al lattice, reagiscono con l'emoglobina presente nel campione formando aggregati in una reazione di agglutinazione al lattice. La variazione dell'assorbanza per tempo unitario derivante dalla reazione di agglutinazione al lattice è proporzionale alla concentrazione di emoglobina nel campione. A partire dai risultati ottenuti con i calibratori viene generata una curva dose-risposta dell'unità di assorbanza (OD) rispetto alla concentrazione. La concentrazione di emoglobina nel campione del paziente è determinata in base a questa curva.

### REAGENTI

I reagenti sono stabili fino alla data riportata in etichetta, purché il contenitore rimanga chiuso a una temperatura di conservazione di 2-10 °C.

OC-SENSOR DIANA Latex Reagent .....15 ml, 5 flaconi, massimo 250 test/flacone  
(1 flacone contiene 3 ml di particelle di lattice in sospensione rivestite con IgG di coniglio anti-HbA<sub>2</sub> umana)

OC-SENSOR DIANA Buffer.....500 ml, 1 flacone, massimo 1250 test/flacone  
(1 flacone contiene 5,95 g di acido N-2-idrossietil piperazina-N'-2-etansolfonico (HEPES))

Nota: i reagenti sopra elencati sono venduti separatamente.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Prima di eseguire la seduta analitica, leggere il manuale di istruzioni dell'analizzatore.
- Preparare e regolare correttamente l'analizzatore prima della determinazione.
- Generare una curva di calibrazione per ciascuna seduta analitica. Generare una nuova curva di calibrazione anche quando si usa OC-SENSOR DIANA Latex Reagent di un lotto differente.
- Usare il calibratore (REF V-PH51, V-PH52) per generare la curva di calibrazione.
- Se i risultati rilevati superano l'intervallo di misurazione, usare il diluente del calibratore OC-SENSOR Sample Diluent (REF V-PH19) per diluire il campione e ripetere la misurazione.
- Conservare tutti i reagenti a 2-10 °C e non congelare.
- Non usare reagenti che hanno superato la data di scadenza.
- Il campione può contenere microorganismi. Mangiare con cautela. Dopo l'uso, tutti i campioni e gli altri materiali devono essere considerati rifiuti sanitari e devono essere smaltiti come tali.
- Esempio di trattamento: lasciare a bagno per almeno 1 ora in soluzione di ipoclorito di sodio (concentrazione di cloro pari a 1000 ppm o superiore. Neutralizzare eventuali sostanze contenenti acidi prima dell'ammollo). In alternativa, decontaminare in autoclave a 121 °C per 20 minuti (non trattare in questo modo oggetti venuti a contatto con ipoclorito di sodio).
- Smaltire i reagenti e i contenitori usati come rifiuti sanitari secondo le norme locali.
- Se il prodotto viene utilizzato diversamente da quanto specificato in queste istruzioni, non è possibile garantire l'affidabilità dei risultati dell'analisi. Seguire la procedura indicata.
- La diagnosi clinica basata sui risultati dell'analisi deve corrispondere a un giudizio completo del medico curante, comprendente fattori come i sintomi clinici e i risultati di altri esami.

### DISPOSITIVO DI PRELIEVO DEI CAMPIONI

- Per il prelievo dei campioni utilizzare il seguente contenitore di campionamento.  
OC-Auto Sampling Bottle 3 - Flacone di prelievo (REF V-PZ25, V-PZ26)
- Prelevare i campioni fecali sfregando la superficie delle feci in diversi punti. Prelevare una quantità sufficiente a coprire la spirale della sonda.
- Verificare che il campione sia completamente sospeso nella soluzione tampone all'interno del flacone di prelievo.
- Le performance del sistema di prelievo, come stabilità hanno dimostrato che campioni conservati a 2-10°C per 28 giorni hanno ottenuto 95%±14,7%, a 25°C per 7 giorni hanno ottenuto 96%±20,4%, per 14 giorni hanno ottenuto 93%±23,5%, a 30°C per 7 giorni hanno ottenuto 89%±20,5%, per 14 giorni hanno ottenuto 84%±23,6% di recupero emoglobina (dati interni mostrano un rate di recupero come media di ±2SD). In alcuni campioni, tuttavia, l'emoglobina può essere soggetta a denaturazione o degradazione rapida, dando luogo a risultati falsi negativi. I campioni devono quindi essere conservati a 2-10 °C e analizzati non appena possibile.

### PREPARAZIONE DEI REAGENTI

- OC-SENSOR DIANA Latex Reagent  
Pronto all'uso.  
Prima della seduta analitica, portare il OC-SENSOR DIANA Latex Reagent a temperatura ambiente e invertire delicatamente il flacone alcune volte per assicurare che la sospensione sia omogenea.  
Stabilità del reagente dopo l'apertura (valori DA in diminuzione ≤5%):  
● In frigorifero (2-10 °C): 14 giorni  
● Nell'analizzatore: 7 giorni (chiudere il tappo del reagente quando non si eseguono test)  
Non miscelare il reagente con quello di un altro flacone.
- OC-SENSOR DIANA Buffer  
Pronto all'uso.  
Prima dell'uso, stabilizzare il tampone a temperatura ambiente (20-25 °C).  
Stabilità del tampone dopo l'apertura:  
● In frigorifero (2-10 °C): 2 mesi.  
● Nell'analizzatore: 1 mese.  
Non miscelare il tampone con quello di un altro lotto.  
Non miscelare il tampone di diversi flaconi.  
Non usare tampone precipitato, poiché può causare problemi.

### MATERIALI RICHIESTI, NON FORNITI DAL PRODUTTORE (da predisporre prima dell'analisi)

- Soluzione di lavaggio: ipoclorito di sodio 0,15% (0,10% - 0,30% è accettabile)
- Acqua purificata (per il lavaggio): acqua distillata o deionizzata (1,0-10,0 MΩ · cm è accettabile)
- Coppette per campioni: prima di utilizzare coppette per campioni, inserire le specifiche della coppetta nell'analizzatore.
- Carta per stampante: usare carta per stampante termica adatta all'analizzatore.

### PROCEDURA DEL TEST

- Eseguire la determinazione secondo il manuale di istruzioni dell'analizzatore.
- Caricare il OC-SENSOR DIANA Latex Reagent e il OC-SENSOR DIANA Buffer nell'analizzatore.
  - Inserire nell'analizzatore i parametri del numero di lotto.
  - Verificare i volumi d'acqua, della soluzione di lavaggio e del serbatoio di scarico.
  - Caricare i materiali di controllo e/o i dispositivi di prelievo dei campioni.
  - Avviare l'analisi.
  - Una volta terminata la determinazione, verificare che i risultati dei controlli rientrino nell'intervallo di accettabilità.

### RISULTATI

La reazione di ciascun campione va confrontata con la curva di calibrazione generata in precedenza. Determinare la concentrazione di HbA<sub>2</sub> (ng/ml) e stabilire la positività o la negatività dei campioni.

### LIMITAZIONI

- Il test non è stato convalidato per l'analisi di pazienti con emoglobinopatie.

### SPECIFICITÀ ANALITICA

In confronto con l'emoglobina A<sub>2</sub>, la reattività crociata dell'emoglobina umana Hb-S e Hb-C è del 99% e del 98%, rispettivamente.

La reattività crociata di 5 tipi di emoglobina animale, ovvero vacca, maiale, cavallo, ratto e coniglio, è pari o inferiore al 2% circa, eccetto quella del cavallo, che è pari al 3,9%. Non si prevedono comunque effetti pratici sulla misurazione, poiché è stato dimostrato che la maggior parte dell'emoglobina contenuta nella carne viene digerita e disattivata al momento del consumo.

Alle concentrazioni indicate sono stati rilevati effetti pressoché nulli sulla determinazione da parte delle seguenti sostanze potenzialmente interferenti.

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
bilirubina	25 mg/dl	Proteine (albumina sierica bovina)	2,5 g/dl
lipidi (intralipid)	0,6%	glucosio	4,0 g/dl
acido ascorbico	40 mg/dl	sofato di bario	25 mg/dl

### CONTROLLO QUALITÀ INTERNO

Ciascun laboratorio deve stabilire un programma di controllo qualità per il monitoraggio delle prestazioni del OC-SENSOR DIANA Latex Reagent. Per il controllo qualità presso il laboratorio si raccomanda l'uso dei seguenti materiali.

- OC-Control LV1 (REF V-PH53)
- OC-Control LV2 (REF V-PH54)
- OC-Control LV3 (REF V-PH59)

### CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Sensibilità  
Quando una soluzione standard contenente 50 ng/ml di HbA<sub>2</sub> è stata misurata rispetto al test del reagente in cieco, la variazione dell'assorbanza ottenuta è stata pari a 0,002 o superiore.
- Accuratezza  
Durante la misurazione di campioni di controllo con concentrazione nota, il valore ottenuto è stato ±15% del valore indicato.
- Riproducibilità inter/intra-giornaliera  
Quando lo stesso campione è stato misurato 10 volte nello stesso ciclo, il coefficiente di variazione (CV) dei valori ottenuti è stato pari al 5% o inferiore.  
Quando gli stessi campioni di controllo e di feci (129 ng/ml-630 ng/ml) sono stati misurati per 20 giorni, il coefficiente di variazione (CV) dei valori inter/intra-giornalieri ottenuti è stato pari al 7% o inferiore.
- Intervallo di misurazione  
50 - 1000 ng/ml (10 µg/g - 200 µg/g (fecali))
- Intervallo di accettabilità fra lotti di reagenti  
OC-SENSOR DIANA Latex Reagent  
Durante la misurazione di campioni di controllo con concentrazione nota, il valore ottenuto è rientrato nel 100±15% del valore indicato.  
OC-SENSOR DIANA Buffer  
Durante la misurazione di OC-Calibrator 1 kit, il valore OD ottenuto è rientrato nel 100±5% rispetto al valore OD ottenuto misurando OC-Calibrator 1 kit con standard interni.
- Il valore di cut-off deve essere stabilito in base alle esigenze di ciascun laboratorio.<sup>10)</sup>

### CODICE PRODOTTO, NOME PRODOTTO E CONSERVAZIONE

Codice prodotto	Nome prodotto	Contenuto	Conservazione	Analizzatore
V-PZ01	OC-SENSOR DIANA Latex Reagent	5 × 15 mL	2 - 10 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ03	OC-SENSOR DIANA Buffer	1 × 500 mL	2 - 10 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH51	OC-Calibrator 1 kit	1 × 3 mL	2 - 8 °C	DIANA
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit	1 × 3 mL	2 - 8 °C	PLEDIA
V-PH53	OC-Control LV1	2 × 5 mL	2 - 8 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH54	OC-Control LV2	2 × 5 mL	2 - 8 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH59	OC-Control LV3	2 × 5 mL	2 - 8 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 flaconi	1 - 30 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 flaconi	1 - 30 °C	DIANA, PLEDIA
V-PH19	OC-SENSOR Sample Diluent	3 × 45 mL	2 - 8 °C	DIANA, PLEDIA

### BIBLIOGRAFIA

- J.S.Mandel et al.: New England Journal of Medicine, 328: 1365-1371, 1993.
- S.J.Winawer et al.: Journal of National Cancer Institute, 85 (16): 1311-1318, 1993.
- N.Hiwatashi et al.: Japan Journal of Cancer Research, 84: 1110-1112, 1993.
- H.Saito et al.: International Journal of Cancer, 61: 465-469, 1995.
- B. Levin et al.: Gastroenterology, 134(5): 1570-1595, 2008.
- S.Ciatto et al.: British Journal of Cancer, 96: 218-221, 2007.
- G.Grazzini et al.: European Journal of Cancer Prevention, 13: 16-26, 2006.
- E. Fenocchi et al.: European Journal of Cancer Prevention, 15: 384-390, 2006.
- T. Takeshita et al.: Journal of Coloproctology, 38: 780-783, 1985.
- LGM Rossum et al.: British Journal of Cancer, 101: 1274-1281, 2009.



Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan

(Data di revisione: Gennaio 1, 2021)