

EXTEL HEMO • AUTO HS Latex

EXTEL HEMO • AUTO Buffer



(Método de Aglutinação em Látex)

“Exclusivamente para uso profissional”

Este produto é um reagente de diagnóstico *in vitro* para uso profissional. Antes de utilizar o produto, leia atentamente estas instruções de utilização.

[Utilização Prevista]

EXTEL HEMO • AUTO HS é um reagente imunológico de pesquisa de sangue oculto nas fezes para a medição quantitativa da hemoglobina humana nas fezes utilizando um analisador automático mediante reação de aglutinação em látex. Este dispositivo destina-se apenas a utilizadores profissionais. A medição da hemoglobina nas fezes é utilizada para o rastreio ou como auxiliar de diagnóstico de doenças que apresentem hemorragia gastrointestinal inferior, especialmente cancro colorretal, adenoma avançado e doença inflamatória intestinal.

[Princípio do Teste]

A hemoglobina humana nas fezes reage com partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-hemoglobina humana levando a uma alteração da turbidez com reação de aglutinação das partículas de látex. Uma vez que a alteração da turbidez é proporcional à concentração de hemoglobina na amostra, a concentração de hemoglobina na amostra é medida opticamente através de um analisador automático.

[Material Fornecido] (ambos os produtos são vendidos individualmente)

Código	Nome do Produto	Componente	Quantidade
65553	EXTEL HEMO • AUTO HS Latex	Suspensão de látex imobilizado de anticorpos anti-hemoglobina humana de ovinos (1,5-3,5 mg/ml)	18 ml x 4
65555	EXTEL HEMO • AUTO Buffer	Tris (0,1M)	250 ml x 1

EXTEL HEMO • AUTO HS Latex (O Látex) é fornecido com um Master Curve Card.

[Material necessário mas não fornecido]

- 65556 EXTEL HEMO • AUTO HS Calibrator
- 65557 EXTEL HEMO • AUTO HS Control
- 63927, 63631, 63632 EXTEL HEMO • AUTO MC Collection Picker

[Material de Referência]

Utiliza-se material de referência interno feito de hemoglobina humana e a sua concentração é determinada utilizando o método da cianometahemoglobina. No caso dos calibradores e controlos serem analisados utilizando o material de referência interno, controla-se a rastreabilidade para manter o desvio entre o valor medido e o seu valor atribuído dentro de $\pm 8\%$ para concentrações altas e $\pm 10\%$ para concentrações baixas.

[Procedimento]

Este reagente é especialmente concebido para utilização com os analisadores imunológicos totalmente automatizados HM-JACKarc e HM-JACKarc II. Não utilizar com nenhum outro analisador. Para detalhes do procedimento de operação, consultar o Manual de Instruções do HM-JACKarc ou HM-JACKarc II.

Procedimento de operação no HM-JACKarc / HM-JACKarc II

Certifique-se de efetuar as medições no intervalo de temperatura de 20-30°C e com um intervalo de humidade de 45-85%.

1. Método de Preparação dos Reagentes

(a) Látex:

Utilize o Látex diretamente depois de ter restaurado a sua temperatura para 15-25°C. Pouco antes da utilização, inverter para misturar e obter um reagente homogéneo.

(b) EXTEL HEMO • AUTO Buffer (Tampão)

Utilize o Tampão diretamente depois de ter restaurado a sua temperatura para 15-25°C.

2. Preparação de Amostras

Para amostragem fecal, utilizar EXTEL HEMO • AUTO MC Collection Picker em conformidade com as suas Instruções de Utilização. Não utilizar qualquer outro dispositivo de recolha. Antes da medição, faça com que a solução tampão no interior fique a 15-25°C e agite o frasco várias vezes. Uma vez que a hemoglobina em algumas amostras de fezes pode degradar-se rapidamente, recomenda-se que as amostras sejam analisadas o mais rapidamente possível.

3. Definição da Curva de Calibração

- Introduzir a curva mestre de acordo com o Master Curve Card associado ao Látex sempre que o número do lote de Látex mudar.
- Calibrar a curva mestre com o EXTEL HEMO • AUTO HS Calibrator quando o número de lote do Látex mudar ou quando apropriado.

4. Realização do Controlo de Qualidade

- Utilizar EXTEL HEMO • AUTO HS Control para validar a calibração. Devem ser testados dois níveis de material de controlo de qualidade a cada dia em que as amostras são analisadas ou quando se efetua uma calibração de dois pontos. Se os resultados do controlo de qualidade não se enquadrarem na faixa indicada na Control Range Sheet do EXTEL HEMO • AUTO HS Control ou dentro dos valores estabelecidos pelo laboratório, verificar o instrumento, reagentes e método para identificar eventuais problemas.

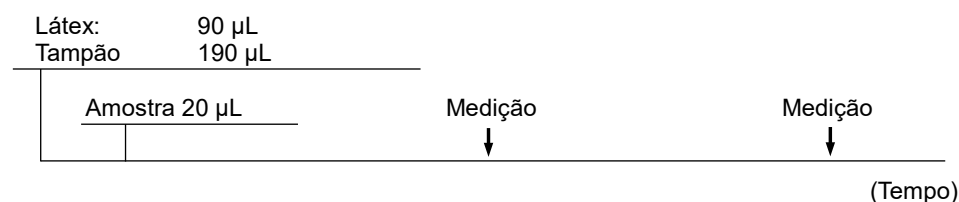
5. Procedimento de Ensaio

- Introduzir o menu do ensaio no analisador.
- Colocar a amostra no suporte de amostras e o reagente no local indicado.
Nota: Colocar o amostrador diretamente de modo a que o fundo do recipiente do amostrador fique virado para cima.
- Depois de premir a tecla START, todo o processo, desde a recolha da amostra até ao processamento dos dados após a medição, será totalmente automatizado.

(Procedimento de Ensaio de Referência)

Certifique-se de utilizar o parâmetro de ensaio adequado, em função de cada analisador.

Parâmetro de ensaio para HM-JACKarc / HM-JACKarc II



[Avaliação dos Resultados]

- A unidade de medição é ng/ml.
- O valor de corte deve ser determinado por cada Laboratório.
- Para fazer o diagnóstico clínico baseado nos resultados do ensaio, o médico responsável deve avaliar os dados de uma forma abrangente em conjunto com os sintomas clínicos e os resultados obtidos noutros testes equivalentes.

[Advertências e Precauções]

- Ao manusear fezes humanas, ter em conta que as amostras podem, em alguns casos, estar contaminadas com VHB, VHC, VIH ou bactérias. Por conseguinte, certifique-se de usar luvas de proteção ao manusear as amostras, a fim de prevenir uma eventual infeção.
- Este produto contém azida de sódio (0,1% ou menos). Se entrar em contacto com os olhos, boca ou pele por acidente, não se esqueça de tomar as medidas de emergência necessárias, lavando com água corrente abundante. Se necessário, procure tratamento clínico e consulte um médico.
- A azida de sódio (0,1% ou menos) é utilizada como antisséptico neste reagente. Em contacto com o chumbo, reage fortemente com a formação de azidas metálicas altamente explosivas. Ao deitar fora o reagente, certifique-se portanto de diluir e lavar com bastante água.
- Não misturar diferentes lotes de látex para utilização. Nem adicionar reagente para suprir uma escassez de produto.
- Não utilizar o Látex e o Tampão se o seu prazo de validade tiver expirado.
- Não utilizar o Látex e o Tampão quando apresentam alterações óbvias na aparência, tais como descoloração ou agregação. Isso indica a possibilidade de deterioração.
- Recomenda-se a eliminação de todo o material residual em conformidade com a regulamentação local.
- Não utilizar os recipientes deste produto para qualquer outro fim.

[Armazenamento e Prazo de Validade]

1. Armazenamento: Armazenar em local escuro e fresco (a 2-8°C). Não congelar sob nenhuma circunstância.
2. Prazo de Validade: Látex: 12 meses, Tampão: 24 meses

[Armazenamento após Abertura]

1. Depois do reagente ter sido aberto, certifique-se de fechar a tampa e armazenar a 2-8°C.
2. A estabilidade após a abertura é de 20 horas acumuladas para o Látex e 14 dias acumulados para o Tampão.

[Características de Desempenho]

Os seguintes dados de desempenho foram obtidos utilizando o HM-JACKarc. Não há diferença nas características de desempenho entre o HM-JACKarc e o HM-JACKarc II.

1. Sensibilidade Analítica

O EXTEL HEMO • AUTO HS tem as seguintes especificações de sensibilidade definidas como declive da curva de calibração.

- Um teste em branco é de 100 ou menos em Δ IST.
- Um teste com uma solução padrão de hemoglobina humana de 10 ng/ml versus um teste em branco é 80-450 em Δ IST. Quando foi testada uma solução fisiológica salina como amostra em branco e 10 ng/ml de solução de hemoglobina utilizando 3 lotes de reagente, o Δ IST da amostra em branco foi de 7 a 30, e 10 ng/ml Δ IST – o Δ IST da amostra em branco foi de 160 a 260 no nosso estudo de avaliação de desempenho.

2. Especificidade Analítica (Substâncias interferentes)

No nosso estudo de avaliação do desempenho, O desvio do valor medido de uma amostra estava dentro de $\pm 15\%$ quando as seguintes substâncias foram adicionadas à amostra:

- 100 ng/ml hemoglobina Bovina (desvio de 2,0% a 5,3%)
- 100 ng/ml hemoglobina Suína (desvio de 3,2% a 6,4%)
- 100 ng/ml hemoglobina Equina (desvio de 1,6% a 4,9%)
- 0,16% sulfato de bário (desvio de -8,8% a -0,4%)

3. Precisão (Veracidade)

A especificação da precisão indica que o valor medido da amostra está dentro de $\pm 15\%$ da concentração conhecida. A seguir são apresentados dados representativos.

	Amostra L			Amostra M			Amostra H		
	ENSAIO1	ENSAIO2	ENSAIO3	ENSAIO1	ENSAIO2	ENSAIO3	ENSAIO1	ENSAIO2	ENSAIO3
Valor medido (ng/ml) (Média de n=10)	22,0	22,5	22,5	52,7	52,4	52,2	90,9	90,0	89,7
Precisão (%)	-5,4%	-3,2%	-3,0%	-2,9%	-3,5%	-3,8%	-5,0%	-6,0%	-6,3%

4. Repetibilidade

A especificação de repetibilidade é CV10% ou menos.

De acordo com o procedimento operacional padrão CLSI EP05-A3, três amostras foram testadas 2 vezes em 2 ensaios durante 20 dias (n=2 x 2 ensaios x 20 dias) e foram obtidos os seguintes dados:

	Média (ng/ml)	Repetibilidade SD	Repetibilidade CV
Amostra L	17,43	0,53	3,0%
Amostra M	34,64	0,41	1,2%
Amostra H	171,99	1,25	0,7%

5. Reprodutibilidade

A precisão entre ensaios, dias, lotes e entre locais foi avaliada de acordo com o procedimento operacional padrão CLSI EP05-A3, tendo sido obtidos os seguintes dados:

1) Resultado da Precisão entre ensaios

Três amostras foram testadas 2 vezes em 2 ensaios durante 20 dias (n=2 x 2 ensaios x 20 dias)

	Média (ng/ml)	SD entre ensaios	CV entre ensaios
Amostra L	17,43	0,66	3,8%
Amostra M	34,64	0,88	2,5%
Amostra H	171,99	3,01	1,7%

2) Resultado da Precisão entre dias

Três amostras foram testadas 2 vezes em 2 ensaios durante 20 dias (n=2 x 2 ensaios x 20 dias)

	Média (ng/ml)	SD entre dias	CV entre dias
Amostra L	17,43	0,77	4,4%
Amostra M	34,64	1,09	3,2%
Amostra H	171,99	3,27	1,9%

3) Resultado da Precisão entre lotes

Três amostras testadas em 10 réplicas durante 5 dias com 3 lotes de reagente (n=10 x 5 dias x 3 lotes)

	Média (ng/ml)	SD entre lotes	CV entre lotes
Amostra L	22,04	0,20	0,9%
Amostra M	51,31	1,41	2,8%
Amostra H	87,57	3,15	3,6%

4) Resultado da Precisão entre locais

Três amostras testadas em 5 réplicas durante 5 dias em 3 locais (n=5 x 5 dias x 3 locais)

	Média (ng/ml)	SD entre locais	CV entre locais
Amostra L	25,62	0,22	0,9%
Amostra M	47,39	0,66	1,4%
Amostra H	93,29	0,71	0,8%

6. Limite de Detecção

Limite de branco (LoB), Limite de detecção (LoD) e Limite de quantificação (LoQ) foram avaliados de acordo com o CLSI EP17-A2.

- LoB de 0,6 ng/ml
- LoD de 1,5 ng/ml
- LoQ de 4,7 ng/ml

7. Intervalo de Medição

O intervalo de medição é de 7-400 ng/ml.

Numa base de "µg Hb/g de fezes";

- 7-400 µg Hb/g de fezes para EXTEL HEMO • AUTO MC Collection Picker

O intervalo de medição foi determinado com base no desempenho do LoQ e na linearidade.

No teste de linearidade, a % de recuperação da diluição foi de ±15 até 487,4 ng/ml, como se segue.

		Observado (ng/ml)	Esperado (ng/ml)	% de recuperação
Amostra A (50 ng/ml)	1/10 diluição	4,3	4,8	-12,2%
	2/10 diluição.	9,4	9,7	-2,9%
	3/10 diluição.	14,4	14,5	-1,2%
	4/10 diluição.	19,5	19,4	0,5%
	5/10 diluição.	24,0	24,2	-1,0%
	6/10 diluição.	29,2	29,0	0,4%
	7/10 diluição.	33,2	33,9	-2,0%
	8/10 diluição.	39,0	38,7	0,6%
	9/10 diluição.	43,7	43,6	0,3%
	10/10 diluição.	48,4	48,4	0,0%
Amostra B (500 ng/ml)	1/10 diluição.	54,1	54,2	-0,2%
	2/10 diluição.	106,2	108,3	-2,0%
	3/10 diluição.	166,1	162,5	2,2%
	4/10 diluição.	228,0	216,6	5,2%
	5/10 diluição.	280,4	270,8	3,5%
	6/10 diluição.	339,7	325,0	4,5%
	7/10 diluição.	376,2	379,1	-0,8%
	8/10 diluição.	408,1	433,3	-5,8%
	9/10 diluição.	449,0	487,4	-7,9%
	10/10 diluição.	454,6	541,6	-16,1%

8. Desempenho Clínico

Através da revisão sistemática de literatura científica, foram obtidos os seguintes dados de desempenho clínico. Nos estudos clínicos abrangidos pela literatura, o valor de corte variou entre 0,6 e 50 µg Hb/g de fezes, e foi utilizado o EXTEL HEMO · AUTO HS para rastreio ou como auxiliar de diagnóstico de várias doenças incluindo cancro colorretal (CRC), adenoma avançado (AA), adenoma de maior risco (HRA) e doença inflamatória intestinal (IBD).

		Como Auxiliar de Diagnóstico				Para Rastreio
		Sensibilidade de Diagnóstico	Sensibilidade de Diagnóstico	Rácio de Verosimilhança Positivo	Rácio de Verosimilhança Positivo	Rácio de Preditivo Positivo
Doenças alvo	CRC	88,4%	87,2%	6,91	0,13	10,1%
	CRC + AA / HRA	61,4%	91,9%	7,60	0,42	24,3%
	CRC + AA / HRA + IBD	62,0%	92,0%	7,77	0,41	32,3%

Para informações mais recentes sobre o desempenho clínico do EXTEL HEMO · AUTO HS, consulte por favor o Resumo do Relatório de Segurança e Desempenho no EUDAMED.

[Referências]

- 1). Allison JE, Fraser CG, Halloran SP, Young GP. Population screening for colorectal cancer means getting FIT: the past, present, and future of colorectal cancer screening using FIT. Gut and Liver 2014;8:117-30.
- 2). Godbler IM, Todd LM, Fraser CG, MacDonald LR, Younes HB; Use of a faecal immunochemical test for haemoglobin can aid in the investigation of patients with lower abdominal symptoms. Clin Chem Lab Med. 2015 Oct 10
- 3). Passamonti B, Malaspina M, Fraser CG, Tintori B, Cariani A, D'Angelo V, Galeazzi P, Di Dato E, Mariotti L, Bulletti S, et al; A comparative effectiveness trial of two faecal immunochemical tests for haemoglobin (FIT). Assessment of test performance and adherence in a single round of a population-based screening programme for colorectal cancer. Gut. 2016 Dec 14;.Epub 2016 Dec 14


Definição dos Símbolos


Símbolo	Definição
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Marca CE com número de identificação do organismo notificado
	Consultar as instruções de utilização
	Conteúdo
	Número de catálogo
	Código do lote
	Limitação de temperatura
	Utilização por
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Reagente de teste de sangue oculto fecal
	Exclusivamente para uso profissional

Para qualquer pedido de informação, contactar:

Minaris Medical Co., Ltd.
Departamento de Garantia de Qualidade e Assuntos de Regulamentação
1-8-10, Harumi, Chuo-ku, Tóquio, 104-6004 JAPÃO

Qualquer incidente grave associado ao produto deve ser comunicado no endereço abaixo e à autoridade relevante do respetivo Estado-Membro.


Minaris Medical Co., Ltd.
1-8-10, Harumi, Chuo-ku, Tóquio, 104-6004 JAPÃO
Tel: +81-3-6219-7600 - Fax: +81-3-6219-7614


Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Bruxelas, Bélgica