

EXTEL HEMO • AUTO HS Latex

EXTEL HEMO • AUTO Buffer



(Método de reacción de aglutinación de látex)

“Solo para uso profesional”

Este producto es un reactivo de diagnóstico *in vitro* para uso profesional. Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso.

[Uso previsto]

EXTEL HEMO • AUTO HS es un reactivo inmunológico de análisis de sangre oculta en heces para la medición cuantitativa de la hemoglobina humana en heces utilizando un analizador automático por reacción de aglutinación de látex. El reactivo está destinado a ser utilizado por usuarios profesionales. La medición de la hemoglobina en las heces se utiliza para la detección o ayuda al diagnóstico de enfermedades con sangrado gastrointestinal inferior, especialmente cáncer colorrectal, adenoma avanzado y enfermedad inflamatoria intestinal.

[Principio de la prueba]

La hemoglobina humana en las heces reacciona con el anticuerpo anti-hemoglobina humano inmovilizado a las partículas de látex y causa un cambio de turbidez con la aglutinación del látex. Dado que el cambio en la turbidez es proporcional a la concentración de hemoglobina en la muestra, la concentración de hemoglobina en la muestra se mide ópticamente mediante un analizador automático.

[Material proporcionado] (ambos productos se venden individualmente)

Código	Nombre del producto	Constituyente	Cantidad
65553	EXTEL HEMO • AUTO HS Latex	Suspensión de látex inmovilizada con anticuerpos anti-hemoglobina ovina antihumana (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 (El látex) está provisto de un Master Curve Card.

[Material necesario, pero no proporcionado]

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

[Material de referencia]

Se utiliza material de referencia interno hecho de hemoglobina humana y su concentración se determina utilizando el método de cianmetemoglobina. En el caso de que los calibradores y controles se analicen utilizando el material de referencia interno, se controla la trazabilidad para mantener la desviación entre el valor medido y su valor asignado dentro del $\pm 8\%$ para alta concentración y $\pm 10\%$ para baja concentración.

[Procedimiento]

Este reactivo está especialmente diseñado para su uso en analizadores de inmunoensayo totalmente automatizados, HM-JACKarc y HM-JACKarc II. No utilizar en ningún otro analizador. Para obtener detalles sobre el procedimiento de operación, consulte el Manual de instrucciones para HM-JACKarc o HM-JACKarc II.

Procedimiento de operación en HM-JACKarc / HM-JACKarc II

Asegúrese de realizar las mediciones en el rango de temperatura de 20-30°C con un rango de humedad del 45-85%.

1. Método de preparación de reactivos

(a) El látex

Use el látex directamente después de haber restaurado su temperatura a 15-25°C. Justo antes de usar, invierta para mezclar y obtener un reactivo homogéneo.

(b) EXTEL HEMO • AUTO Buffer (El tampón)

Utilice el Buffer directamente después de haber restaurado su temperatura a 15-25°C.

2. Preparación de muestras

Para el muestreo fecal, use EXTEL HEMO • AUTO MC Collection Picker de acuerdo con sus Instrucciones de Uso. No utilice ningún otro dispositivo de recolección. Antes de la medición, haga que la solución tampón en el interior tenga una temperatura de 15-25°C y agite la botella varias veces. Dado que la hemoglobina en algunas muestras de heces puede degradarse rápidamente, se recomienda analizar las muestras lo antes posible.

3. Establecimiento de la curva de calibración

- Introduzca la curva maestra de acuerdo con la Master Curve Card adjunta al látex cada vez que cambie el número de lote del látex.
- Calibrar la curva maestra con EXTEL HEMO • AUTO HS Calibrator cuando cambie el número de lote del látex o cuando corresponda.

4. Realización de control de calidad

- Use EXTEL HEMO • AUTO HS Control para validar la calibración. Se deben ensayar dos niveles de material de control de calidad cada día que se analicen las muestras o al realizar una calibración de dos puntos. Si los resultados del control de calidad no entran dentro del intervalo dado en el Control Range Sheet de EXTEL HEMO • AUTO HS Control o dentro de los valores establecidos por el laboratorio, verificar el instrumento, los reactivos y la técnica en busca de problemas.

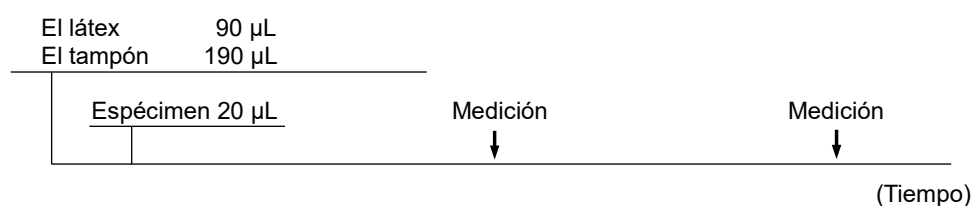
5. Procedimiento de ensayo

- Introduzca el menú de ensayo en el analizador.
- Coloque la muestra en el estante de muestras y el reactivo en el lugar prescrito.
Nota: Coloque el muestreador directamente de tal manera que la parte inferior del contenedor del muestreador quede hacia arriba.
- Después de presionar el botón de START, todo el proceso, desde la inspección de la muestra hasta el procesamiento de los datos después de la medición, estará completamente automatizado.

(Procedimiento de ensayo de referencia)

Asegúrese de utilizar el parámetro de ensayo apropiado dependiendo de cada analizador.

Parámetro de ensayo en HM-JACKarc / HM-JACKarc II



[Evaluación de resultados]

- El valor de la unidad de medida es ng/mL.
- El valor de corte debe ser determinado por cada laboratorio.
- Para el diagnóstico clínico basado en los resultados del ensayo, el médico a cargo debe evaluar los datos de manera integral junto con los síntomas clínicos y los resultados obtenidos de otras pruebas equivalentes.

[Advertencias y precauciones]

- Al manipular heces humanas, tenga en cuenta que las muestras pueden, en algunos casos, estar contaminadas con VHB, VHC, VIH o bacterias. Por lo tanto, asegúrese de usar guantes protectores al manipular las muestras para prevenir una infección.
- Este producto contiene azida de sodio (0,1% o menos). En caso de introducirse en los ojos o la boca o haya entrado en contacto con la piel por accidente, asegúrese de tomar las medidas de emergencia necesarias enjuagando con abundante agua corriente. Si es necesario, busque tratamiento médico y consulte a un médico.
- El azida de sodio (0,1% o menos) se utiliza como antiséptico en este reactivo. En contacto con el plomo, reacciona con violencia con la formación de ácidos metálicos altamente explosivos. Cuando deseche el reactivo, asegúrese de diluir y lavar con abundante agua.
- No mezcle diferentes lotes del látex para su uso. Tampoco agregue reactivo para complementar la falta del producto.
- No utilice el látex y el tampón que hayan expirado su vida útil.
- No utilice el látex y el tampón que muestran cambios obvios en la apariencia, como decoloración o agregación. Eso indica posibilidad de deterioro.
- Se recomienda eliminar todo el material de desecho de acuerdo con la regulación local.
- No utilice los envases de este producto para ningún otro propósito.

[Almacenamiento y vida útil]

- Almacenamiento: Almacenar en un lugar oscuro y fresco (a 2-8°C). No congelar en ninguna circunstancia.
- Vida útil: El látex: 12 meses, El tampón: 24 meses

[Almacenamiento después de una vez abierto]

1. Una vez que haya abierto el reactivo, asegúrese de cerrar la tapa y almacenar de 2-8°C.
2. La estabilidad a bordo después de la apertura es de 20 horas acumuladas para el látex y 14 días acumulados para el tampón.

[Características de rendimiento]

Los siguientes datos de rendimiento se obtuvieron utilizando HM-JACKarc. No hay diferencia en las características de rendimiento entre HM-JACKarc y HM-JACKarc II.

1. Sensibilidad analítica

EXTEL HEMO • AUTO HS tiene las siguientes especificaciones de sensibilidad definidas como pendiente de la curva de calibración.

- Una prueba en blanco es 100 o menos en Δ IST.
- Una prueba con una solución estándar de hemoglobina humana de 10 ng/ml contra una prueba en blanco es de 80-450 en Δ IST. Cuando la solución salina fisiológica como muestra en blanco y la solución de hemoglobina de 10 ng / ml se probaron utilizando 3 lotes de reactivo, el Δ IST en blanco fue de 7 a 30, y el Δ IST de 10 ng / ml – Δ IST en blanco fue de 160 a 260 en nuestro estudio de evaluación del rendimiento.

2. Especificidad analítica (sustancias interferentes)

En nuestro estudio de evaluación del rendimiento, la desviación del valor medido de una muestra estuvo dentro del $\pm 15\%$ cuando se agregaron las siguientes sustancias a la muestra.

- 100 ng/ml de Hb bovina (La desviación fue de 2,0% a 5,3%)
- 100 ng/mL de Hb porcina (La desviación fue de 3,2% a 6,4%)
- 100 ng/mL de Hb equina (La desviación fue de 1,6% a 4,9%)
- 0,16% sulfato de bario (La desviación fue de -8,8% a -0,4%)

3. Precisión (Veracidad)

La especificación de precisión es que el valor medido de la muestra está dentro del $\pm 15\%$ de la concentración conocida. A continuación, se muestran datos representativos.

	Muestra L			Muestra M			Muestra H		
	ejecución 1	ejecución 2	ejecución 3	ejecución 1	ejecución 2	ejecución 3	ejecución 1	ejecución 2	ejecución 3
Valor medido (ng/mL) (Media de n=10)	22.0	22.5	22.5	52.7	52.4	52.2	90.9	90.0	89.7
Exactitud (%)	-5.4%	-3.2%	-3.0%	-2.9%	-3.5%	-3.8%	-5.0%	-6.0%	-6.3%

4. Repetibilidad

La especificación de repetibilidad es CV10% o menos.

Según CLSI EP05-A3, se ensayaron tres muestras 2 veces en 2 tiradas durante 20 días (n=2 x 2 tiradas x 20 días) y se obtuvieron los siguientes datos.

	Media (ng/mL)	Repetibilidad SD	Repetibilidad CV
Muestra L	17.43	0.53	3.0%
Muestra M	34.64	0.41	1.2%
Muestra H	171.99	1.25	0.7%

5. Reproducibilidad

La precisión entre ejecuciones, entre días, entre lotes y entre sitios se evaluó de acuerdo con CLSI EP05-A3 SOP y se obtuvieron los siguientes datos.

1) Resultado de precisión entre ejecuciones

Tres muestras se ensayaron 2 veces en 2 tiradas durante 20 días (n=2 x 2 tiradas x 20 días)

	Media (ng/mL)	Entre ejecuciones SD	Entre ejecuciones CV
Muestra L	17.43	0.66	3.8%
Muestra M	34.64	0.88	2.5%
Muestra H	171.99	3.01	1.7%

2) Resultado de precisión entre días

Tres muestras se ensayaron 2 veces en 2 tiradas durante 20 días (n=2 x 2 tiradas x 20 días)

	Media (ng/mL)	Entre días SD	Entre días CV
Muestra L	17.43	0.77	4.4%
Muestra M	34.64	1.09	3.2%
Muestra H	171.99	3.27	1.9%

3) Resultado de precisión entre lotes

Tres muestras se ensayaron en 10 réplicas durante 5 días con reactivo de 3 lotes (n = 10 x 5 días x 3 lotes)

	Media (ng/mL)	Entre lotes SD	Entre lotes CV
Muestra L	22.04	0.20	0.9%
Muestra M	51.31	1.41	2.8%
Muestra H	87.57	3.15	3.6%

4) Resultado de precisión entre sitios

Tres muestras se ensayaron en 5 réplicas durante 5 días en 3 sitios (n = 5 x 5 días x 3 sitios)

	Media (ng/mL)	Entre sitios SD	Entre sitios CV
Muestra L	25.62	0.22	0.9%
Muestra M	47.39	0.66	1.4%
Muestra H	93.29	0.71	0.8%

6. Límite de detección

El límite de blanco (LoB), el límite de detección (LoD) y el límite de cuantificación (LoQ) se evaluaron de acuerdo con CLSI EP17-A2.

- El LoB fue 0.6 ng/mL
- El LoD fue 1.5 ng/mL
- El LoQ fue 4.7 ng/mL

7. Rango de medición

El rango de medición es 7-400 ng/mL.

Sobre la base de "µg Hb/g heces";

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

El rango de medición se determinó en función del rendimiento de LoQ y la linealidad.

En la prueba de linealidad, el% de recuperación de dilución hasta 487.4 ng/mL estuvo dentro de ±15 de la siguiente manera.

		Observado (ng/mL)	Esperado (ng/mL)	% Recuperación
Muestra A (50 ng/mL)	Dilución 1/10	4.3	4.8	-12.2%
	Dilución 2/10	9.4	9.7	-2.9%
	Dilución 3/10	14.4	14.5	-1.2%
	Dilución 4/10	19.5	19.4	0.5%
	Dilución 5/10	24.0	24.2	-1.0%
	Dilución 6/10	29.2	29.0	0.4%
	Dilución 7/10	33.2	33.9	-2.0%
	Dilución 8/10	39.0	38.7	0.6%
	Dilución 9/10	43.7	43.6	0.3%
	Dilución 10/10	48.4	48.4	0.0%
Muestra B (500 ng/mL)	Dilución 1/10	54.1	54.2	-0.2%
	Dilución 2/10	106.2	108.3	-2.0%
	Dilución 3/10	166.1	162.5	2.2%
	Dilución 4/10	228.0	216.6	5.2%
	Dilución 5/10	280.4	270.8	3.5%
	Dilución 6/10	339.7	325.0	4.5%
	Dilución 7/10	376.2	379.1	-0.8%
	Dilución 8/10	408.1	433.3	-5.8%
	Dilución 9/10	449.0	487.4	-7.9%
	Dilución 10/10	454.6	541.6	-16.1%

8. Rendimiento clínico

A través de la revisión sistemática de la literatura científica, se obtuvieron los siguientes datos de rendimiento clínico. En los estudios clínicos cubiertos por la literatura, el valor de corte osciló entre 0,6 y 50 µg de Hb/g de heces, y EXTEL HEMO · AUTO HS se utilizó para el cribado o la ayuda para el diagnóstico de diversas enfermedades, incluido el cáncer colorrectal (CRC), el adenoma avanzado (AA), el adenoma de mayor riesgo (HRA) y la enfermedad inflamatoria intestinal (IBD).

		Para ayudar al diagnóstico				Para la detección
		Diagnóstico Sensibilidad	Diagnóstico Especificidad	Probabilidad Proporción Positiva	Probabilidad Proporción Negativa	Valor Predictivo Positivo
Objetivo de Enfermedades	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 obtener la información más reciente sobre el rendimiento clínico de EXTEL HEMO · AUTO HS, consulte el informe Resumen de seguridad y rendimiento en EUDAMED.

[Referencias]

- 1). Allison JE, Fraser CG, Halloran SP, Young GP. Population screening for colorectal cancer Medias 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


Definición de símbolos:


Símbolo	Definición
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>In vitro</i>
	Fabricante
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado
	Consultar instrucciones para el uso
	Contenido
	Número de catálogo
	Código de lote
	Limitación de temperatura
	Usar antes de
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Reactivo para análisis de sangre oculta en heces
	Solo para uso profesional

Para todas las consultas, póngase en contacto con:

Minaris Medical Co., Ltd.
Departamento de Aseguramiento de la Calidad y Asuntos Regulatorios
1-8-10, Harumi, Chuo-ku, Tokio, 104-6004 JAPÓN

Informe de cualquier incidente grave relacionado con el producto a la dirección anterior y a la autoridad competente del Estado miembro.


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


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