EN

STANDARD F

iFOB FIA

STANDARD™ F iFOB FIA

REF F-FOB-01

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

STANDARD™

EXPLANATION AND SUMMARY

[Introduction]

Fecal occult blood (FOB) test is conducted to detect the occult blood in feces namely a small quantity of hemoglobin unidentified with the naked eye. Examination of FOB is important in the case of diagnosis and treatment of many diseases including gastric ulceration, digestive tract cancer, tuberculosis, dysentery, and epidemic typhus. Especially, FOB test is a strongly useful guide for medical treatment since a positive FOB result appears in about 50-70% of gastric ulcer patients and more than 80% of colorectal cancer patients. However, even though the result of FOB test is negative, the probability of relevant diseases cannot exclude so that it is recommended to conduct the repeat exams through the time and the diagnosis of diseases should be concluded with other laboratory test and the opinion of medical team. STANDARD F IFOB Test is a simple and inexpensive non-invasive test gives an advantage to be able to screen the relative diseases.

[Intended use]

STANDARD F iFOB FIA is a fecal immunochemical test (FIT) for detection and quantification of hemoglobin (Hb) in fecal specimen. Quantitative FOB test can be used for detection excess bleeding from the lower gastro-intestinal channel. (Inflammatory bowel disease, colorectal cancer screening programs). STANDARD F iFOB FIA provides a reliable and convenient tool for fecal occult blood quantification in both laboratories and point-of-care.

[Test principle]

STANDARD F iFOB FIA is based on the immunofluorescence technology with STANDARD F Analyzer manufactured by SD BIOSENSOR to measure the hemoglobin concentration in human fecal specimens. The specimen from human fecal should be processed for the preparation using the components of the STANDARD F iFOB FIA. After applying the sample mixture to the test device, the complex will be formed on the membrane as the result of the antigen-antibody reaction. The intensity of fluorescence light produced on the membrane. STANDARD F Analyzers can analyze the hemoglobin concentration of the clinical specimen based on a pre-programmed algorithms and display the test result on the screen.

[Kit contents]

① Test device ② Sample collection tube with assay diluent ③ Instructions for Use

[Materials required but not provided]

• STANDARD F Analyzer

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2-30°C / 36-86°F. Avoid direct sunlight. Kit materials are stable until expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. STANDARD F iFOB FIA is for *in vitro* diagnostics use only.
2. Carefully follow the instructions and procedures described in this instructions while testing.
3. STANDARD F iFOB FIA should be performed with STANDARD F Analyzers.
4. STANDARD F iFOB FIA test device should remain in its original sealed pouch until ready to use. Do not use if the pouch is damaged or the seal is broken.
5. STANDARD F iFOB FIA is single use only. Do not re-use it.
6. Do not use an artificial materials as specimen.
7. Place the analyzer on a flat surface when in use.
8. Wash your hands in warm and soapy water. Rinse well and dry completely before testing.
9. Handle all specimens and materials used as biohazard waste. Laboratory chemicals and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
10. Check the expiration date printed on the pouch, labels or outer package.
11. Do not write on the barcode or damage the barcode on the test device.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

[Feces]

1. Fecal specimen should be collected in a clean and dry container and collected at any time of the day may be used.
2. Urine should be excluded from the fecal specimen.
3. Fresh fecal specimen should be used in this test. Do not use any transport media to store and transport the fecal specimen.
4. Fecal specimen may be stored at room temperature for up to 24 hours or at 2-8°C/ 36-46°F for up to 15 days prior to testing.

TEST PROCEDURE

[Preparation]

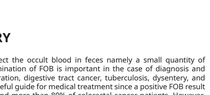
1. Allow kit components and collected sample to room temperature at least 30 minutes before starring the test.
2. Carefully read instructions of STANDARD F iFOB FIA.



3. Chech the expiry date on the foil pouch. If it has expired, do not use it.

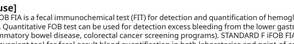


4. Open the foil pouch, and check the test device and the silica gel pack inside the foil pouch.



CAUTION

The control line appears on the membrane of the test device after use.



CAUTION

- Do not write on the bar code or damage the bar code of the test device.
- If the color of moisture indicators has changed from yellow to green, please do not use the test device.

[Sample collection]

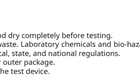
1. Open the green cap of the **Sample collection tube**.



2. Stab 5 to 6 sites of the fecal sample using the **cap-stick (Do not scoop the feces).**



3. Close the green cap tightly, and then shake the tube several times vigorously.



CAUTION

- Sample mixture (Assay diluent + feces) is able to leak if the white cap is opened. Please do not open the white cap while collecting the sample.
- Collected sample tube can be stored in room temperature for 24 hours. If you need to store it more than 24 hours, please store it in the refrigerator (2~8°C) for up to 15 days.

[Analysis of sample]

- **Using a 'STANDARD TEST' mode**
  - **Applying of STANDARD F100, F200 and F2400 analyzer**

1. Prepare a STANDARD F Analyzer and select the 'Standard Test' mode according to the analyzer's manual. In case of STANDARD F2400 analyzer, go to the 'Workplace' in the main screen. And select the 'Run Test'
2. In case of STANDARD F200 and F2400 analyzer, input patient ID and/or operator ID on the analyzer.
3. Take the test device out of the foil pouch.
4. Insert the test device to the test slot of the analyzer. When inserting the test device to the analyzer, the analyzer will read the barcode data, and check the test device is valid.



5. Shake the Sample collection tube several times, and open the white cap.



6. Dispense 3 drops of sample mixture into the sample well of the test device.



7. After applying the sample, immediately press the "**TEST START**" button.



8. The analyzer will automatically display the test result within 5 minutes.



INTERPRET THE TEST RESULT

Measuring range	25 – 1,000 ng/mL (5 – 200 µg Hb/g feces)
Out of measuring range	- If below 25 ng/mL, '25 ↓ ' message will be displayed. - If above 1,000 ng/mL, '1,000 ↑ ' message will be displayed.
FOB Reference range	**< 100 ng/mL (20µg Hb/g feces)**

*It is possible to adjust cut-off concentration according to study settings, national guidelines, available local resources, as well as age and gender of subjects. Most studies recommend a cut-off concentration of 75-100 ng/mL (15-20 µg Hb/g feces).

NOTE

- Results should be considered in conjuction with the clinical history and other data avaliable to the physician.
- If an error message appears on the analyzer's screen, refer to the analyzer's manual.

CONTROL

[Calibration]

The calibration set test of STANDARD F Analyzers should be conducted according to the analyzers' manual.

- **When to use calibration set**
  1. Before using the analyzer for the first time
  2. When you drop the analyzer
  3. Whenever you do not agree with your result
  4. When you want to check the performance of an analyzer and test device
- **How to use calibration set**

Calibration set test is a required function that ensures optimal performance by checking the internal analyzer optics and functions.

1. Select the 'Calibration' menu.
2. The specific calibration set is included with the analyzer.
3. Insert the CAL-1 first, and then insert the CAL-2 for UV-LED testing and the CAL-3 for RGB-LED testing in order.
   - The STANDARD F analyzer automatically calibrate and identify the optical performance through measuring the membrane of the test device whenever the test is conducted in 'Standard Test' mode. If 'EEE' message displays on the screen, it means that the analyzer has a problem, so check with test device. Contact the SD BIOSENSOR local distributor if the 'EEE' message still appears.

[External quality control]

Quality control testing should be run to check the performance of STANDARD F iFOB FIA and STANDARD F Analyzers. STANDARD F iFOB Control manufactured by SD BIOSENSOR should be used for quality control testing. Control test should be conducted in accordance with the instructions of STANDARD F iFOB Control.
Control test should be run:
- once for each new lot.
- once for each untrained operator.
- as required by test procedures in instructions for use of STANDARD F iFOB Control and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

[Precision]

For precision evaluation, the within-run using the 3 levels and the Day-to-Day using the 3 levels for 20 days were done at 3sites. The acceptance criterion is within 10% (CV).

Within Run									
	Level 1			Level 2			Level 3		
	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3
N	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Ref.	126	123	124	265	264	262	713	729	723
AVG.	130	131	131	279	277	274	726	766	749
CV (%)	7.7	6.4	6.1	6.5	7.1	6.5	7.0	6.1	5.8
DIF (%)	3.0	6.3	5.7	5.3	5.1	4.7	1.8	5.0	3.6

Day-to-Day Sturdy									
	Level 1			Level 2			Level 3		
	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3
N	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Ref.	129	129	131	298	300	300	644	641	648
AVG.	136	133	137	311	307	314	671	667	684
CV (%)	7.6	8.6	8.6	8.1	8.0	7.5	8.8	7.9	7.6
DIF (%)	5.2	2.7	5.0	4.1	2.2	4.7	4.2	4.0	5.4

[Accuracy (Method comparison)]

Result comparing the STANDARD F iFOB FIA with an automated immunoturbidimetric method are presented at the below;

Regression Analysis	
Slope	1.012
Y-intercept	-0.718
R	0.975
R^2	0.950

Acceptable system accuracy	
Below -35%	4 / 210 (1.9%)
Within ±35%	202 / 210 (96.2%)
Over +35%	4 / 210 (1.9%)

[Interfering Substances]

The following materials with up to the indicated concentration do not interfere with the test result.

Interfering Substances	Concentration
Ascorbic acid	< 100 mg/dL
Bilirubin	< 80 mg/dL
Albumin	< 9 mg/dL

BIBLIOGRAPHY

1. Kovarova, JT et al. Improvements in colorectal cancer screening programs – quantitative immunochemical faecal occult blood testing – how to set the cut-off for a particular population. Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub. June 2012;156(2):143-50.
2. Castiglione, G et al. Basic variables at different positivity thresholds of a quantitative immunochemical test for faecal occult blood. J Med Screen. 2002;9(3):99-103.
3. Fenochi, E et al. Screening for colorectal cancer in Uruguay with an immunochemical faecal occult blood test. Eur J Cancer Prev. 2006;15:384-90.
4. Halloran, S et al. Faecal Occult Blood Testing. In: Segnan N, Patnick J, von Karsa L, eds. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. 1st ed. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2010.
5. Van Rossum, LG et al. Cutoff value determines the performance of a semi-quantitative immunochemical faecal occult blood test in a colorectal cancer screening programme. Br J Cancer. October 2009;101(8):1274-81

CE IVD

Manufactured by **SD Biosensor, Inc.**
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

EC REP **Authorized Representative**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Any inquiries regarding instructions provided should be addressed to: sales@sdbiosensor.com or you can also contact us through www.sdbiosensor.com

REF	Reference number		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.
IVD	*In vitro* Diagnostics	LOT	Batch code
	Consult Instructions for Use		Manufacturer
	Contains Sufficient for <n> Tests		Date of manufacture
	Caution		Note
	Do not re-use	CE	Fulfill the requirements of Directive 98/79/EC *on in vitro* diagnostic medical devices
	Use by		Indicate that you should keep the product dry
	Keep away from sunlight		Do not use if packaging is damaged

PT

STANDARD F

iFOB FIA

STANDARD™ F iFOB FIA

REF F-FOB-01

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

STANDARD™

EXPLICAÇÃO E RESUMO

[Introdução]

O exame de sangue oculto nas fezes (FOB, na sigla em inglês) é realizado para detectar a presença de sangue oculto nas fezes, ou seja, uma pequena quantidade de hemoglobina não identificada a olho nu. Esse exame é importante em caso de diagnóstico e tratamento de diversas doenças, como úlcera gástrica, câncer do trato digestivo, tuberculose, disenteria e tifo epidêmico. O FOB é, principalmente, um guia muito útil para tratamento médico, pois aproximadamente 50% a 70% dos pacientes com úlcera gástrica e mais de 80% dos pacientes com câncer colorretal apresentam resultado positivo. Contudo, mesmo quando o resultado do FOB é negativo, a probabilidade de doenças importantes não pode ser excluída, por isso é recomendável realizar exames repetidos ao longo do tempo e, além disso, considerar outros exames de laboratório e a opinião da equipe médica para a conclusão do diagnóstico. O STANDARD F IFOB é um teste não invasivo, simples e barato que tem a vantagem de poder fazer a triagem de doenças relacionadas.

[Uso pretendido]

O STANDARD F IFOB FIA é um teste imunoquímico fecal para detecção e quantificação de hemoglobina (Hb) na amostra fecal. O FOB quantitativo pode ser utilizado para detecção de sangramento excessivo no canal gastrointestinal inferior. (Doença inflamatória intestinal, programas de triagem de câncer colorretal). O STANDARD F-FOB FIA é uma ferramenta confiável e prática para quantificação de sangue oculto nas fezes para uso em laboratório e ponto de cuidado.

[Princípio do teste]

O STANDARD F IFOB FIA baseia-se na tecnologia de imunofluorescência e utiliza o Analisador STANDARD F fabricado pela SD BIOSENSOR para medir a concentração de hemoglobina nas amostras de fezes humanas. A amostra de fezes humanas tem de ser processada para a preparação, o que é feito com o uso dos componentes do STANDARD F IFOB FIA. Depois que a mistura da amostra é colocada no dispositivo de teste, forma-se um complexo na membrana em decorrência da reação antígeno-anticorpo. A intensidade de fluorescência produzida na membrana. Os analisadores STANDARD F podem analisar a concentração de hemoglobina na amostra clínica com base em algoritmos pré-programados e exibir o resultado do teste na tela.

[Conteúdo do kit]

① Dispositivo de teste ② Tubo de coleta de amostras com diluente do ensaio ③ Instruções de uso

[Materiais necessários, mas não fornecidos]

• Analisador STANDARD F

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit a 2–30°C / 36–86°F. Evite luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até a data de validade impressa na caixa. Não congele o kit.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. O STANDARD F iFOB FIA é somente para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Siga minuciosamente as instruções e os procedimentos descritos neste folheto informativo enquanto realizar o teste.
3. O STANDARD F iFOB FIA deve ser utilizado com os Analisadores STANDARD F.
4. O dispositivo de teste STANDARD F iFOB FIA deve permanecer em sua bolsa original selada até a hora de usar. Não use-o se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
5. O STANDARD F iFOB é para uso único apenas. Não reutilize.
6. Não use nenhum material artificial como amostra.
7. Coloque o analisador sobre uma superfície plana quando em uso.
8. Lave as mãos com água morna e sabão. Enxágue-as bem e seque-as completamente antes de realizar os testes.
9. Manuseie todas as amostras e materiais utilizados como resíduos biológicos perigosos. Os resíduos químicos de laboratório e resíduos biológicos perigosos devem ser manuseados e descartados de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais.
10. Verifique a data de validade impressa na bolsa, rótulos ou na embalagem.
11. Não escreva no código de barras nem danifique o código de barras do dispositivo de teste.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

[Fezes]

1. A amostra fecal deve ser coletada em um recipiente limpo e seco, e é possível utilizar amostras coletadas a qualquer hora do dia.
2. A urina deve ser excluída da amostra fecal.
3. Este teste requer uma amostra fecal fresca. Não use nenhum meio de transporte para armazenar e transportar a amostra fecal.
4. A amostra fecal pode ser armazenada à temperatura ambiente por até 24 dias ou a 2-8°C/36-46°F por até 15 dias antes do teste.

PROCEDIMENTO DE TESTE

[Preparação]

1. Deixe os componentes do kit e a amostra coletada a temperatura ambiente por no mínimo 30 minutos antes de iniciar o teste.
2. Leia com atenção as instruções do STANDARD F iFOB FIA.



3. Verifique a data de validade na bolsa de alumínio. Se estiver vencida, não use o produto.

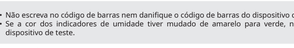


4. Abra a bolsa de alumínio e verifique o dispositivo de teste e o pacote de sílica gel dentro da bolsa.



CUIDADO

A linha de controle aparece na membrana do dispositivo de teste após o uso.



CUIDADO

- Não escreva no código de barras nem danifique o código de barras do dispositivo de teste.
- Se a cor dos indicadores de umidade tiver mudado de amarelo para verde, não use o dispositivo de teste.

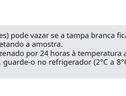
[Coleta da amostra]

1. Abra a tampa verde do tubo de coleta de amostras.

2. Fure a amostra fecal em 5 ou 6 locais usando o palito da tampa (não escave as fezes).



3. Feche bem a tampa verde e agite o tubo vigorosamente várias vezes.



CUIDADO

- A mistura da amostra (diluente do ensaio + fezes) pode vazar se a tampa branca ficar aberta. Não abra a tampa branca enquanto estiver coletando a amostra.
- O tubo com a amostra coletada pode ser armazenado por 24 horas à temperatura ambiente. Se precisar armazená-lo por mais de 24 horas, guarde-o no refrigerador (2°C a 8°C) por até 15 dias.

[Análise de amostras]

- **Usando o modo de "TESTE PADRÃO"e**
  - **Aplicação dos analisadores STANDARD F100, F200 e F2400**

1. Prepare um analisador STANDARD F e selecione o modo de "Teste padrão" de acordo com o manual do analisador. No caso do analisador STANDARD F2400, vá para "Local de trabalho" na tela principal. Selecione "Executar teste"
2. No caso dos analisadores STANDARD F200 e F2400, insira a ID do paciente e/ou ID do operador no analisador.
3. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio.
4. Insira o dispositivo de teste no compartimento de teste do analisador. Quando o dispositivo de teste é inserido no analisador, o analisador lê os dados do código de barras e verifica se o dispositivo de teste é válido.



5. Agite o tubo de coleta da amostra várias vezes e abra a tampa branca.



6. Coloque 3 gotas da mistura da amostra no poço de amostras do dispositivo de teste.



7. Depois de colocar a amostra, pressione imediatamente o botão "**INICIAR TESTE**".



8. O analisador exibirá automaticamente o resultado do teste dentro de 5 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

Intervalo de medição	25 – 1000 ng/mL (5 – 200 µg Hb/g fezes)
Fora do intervalo de medição	- Se estiver abaixo de 25 ng/ml FEU, a mensagem '25↓' será exibida. - Se estiver acima de 1.000 ng/ml FEU, a mensagem '1,000↑' será exibida.
Intervalo Intervalo referencial do FOB	**< 100 ng/mL (20µg Hb/g fezes)**

*É possível ajustar a concentração de corte de acordo com as definições do estudo, as diretrizes nacionais, os recursos locais disponíveis, bem como a idade e o gênero dos pacientes. A maioria dos estudos recomenda uma concentração de corte de 75-100 ng/mL (15-20 µg Hb/g fezes).

OBSERVAÇÃO

- Os resultados devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis para o médico.
- Se uma mensagem de erro aparecer na tela do analisador, consulte o manual do analisador.

CONTROLE

[Calibração]

O teste do conjunto de calibração dos analisadores STANDARD F deve ser feito de acordo com o manual do analisador.

- **Quando utilizar o conjunto de calibração**
  1. Antes de usar o analisador pela primeira vez
  2. Se você deixar o analisador cair
  3. Sempre que você não concorde com o resultado
  4. Quando você quiser verificar o desempenho de um analisador e dispositivo de teste
- **Como utilizar o conjunto de calibração**

O teste do conjunto de calibração é uma função necessária que assegura um ótimo desempenho do analisador ao verificar seu sistema óptico interno e suas funções.

1. Selecione o menu "Calibração".
2. O conjunto de calibração específico vem junto com o analisador.
3. Insira CAL-1 primeiro, depois insira CAL-2 para teste com LED UV e CAL-3 para teste com LED RGB, nessa ordem.
   - Sempre que um teste é realizado no modo de "Teste padrão", o Analisador STANDARD F automaticamente faz a calibração e identifica o desempenho óptico medindo a membrana do dispositivo de teste. Se a mensagem "EEE" aparecer na tela, significa que o analisador tem um problema, portanto verifique o dispositivo de teste. Entre em contato com o distribuidor local da SD BIOSENSOR se a mensagem "EEE" ainda continuar aparecendo.

[Controle de qualidade externo]

O teste de controle de qualidade deve ser feito para verificar o desempenho do STANDARD F iFOB FIA e dos analisadores STANDARD F. O controle STANDARD F iFOB, fabricado pela SD BIOSENSOR, deve ser utilizado para os testes de controle de qualidade. O teste de controle deve ser feito de acordo com as instruções do Controle STANDARD F iFOB.
O teste de controle deve ser realizado:
- uma vez para cada novo lote.
- uma vez para cada operador não treinado.
- quando exigido pelos procedimentos de teste nas instruções de uso do Controle STANDARD F iFOB, bem como de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais ou exigências de acreditação.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

[Precisão]

Para avaliação da precisão, foram feitos testes intraensaio (within-run), usando os 3 níveis, e no dia a dia (Day-to-Day), usando os 3 níveis, durante 20 dias em 3 locais. O critério de aceitação foi de até 10% (CV).

Intraensaio									
	Nível 1			Nível 2			Nível 3		
	Local 1	Local 2	Local 3	Local 1	Local 2	Local 3	Local 1	Local 2	Local 3
N	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Ref.	126	123	124	265	264	262	713	729	723
MÉDIA	130	131	131	279	277	274	726	766	749
CV (%)	7,7	6,4	6,1	6,5	7,1	6,5	7,0	6,1	5,8
DIF (%)	3,0	6,3	5,7	5,3	5,1	4,7	1,8	5,0	3,6

Estudo dia a dia									
	Nível 1			Nível 2			Nível 3		
	Local 1	Local 2	Local 3	Local 1	Local 2	Local 3	Local 1	Local 2	Local 3
N	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Ref.	129	129	131	298	300	300	644	641	648
MÉDIA	136	133	137	311	307	314	671	667	684
CV (%)	7,6	8,6	8,6	8,1	8,0	7,5	8,8	7,9	7,6
DIF (%)	5,2	2,7	5,0	4,1	2,2	4,7	4,2	4,0	5,4

[Precisão (comparação de métodos)]

Os resultados da comparação do STANDARD F iFOB FIA com um método de imunoturbidimetria automatizada são apresentados abaixo:

Análise de regressão	
Inclinação	1.012
Interseção no eixo Y	-0,718
R	0,975
R^2	0.950

Exatidão aceitável do sistema	
Abaixo de -35%	4 / 210 (1,9%)
Dentro de ±35%	202 / 210 (96,2%)
Acima de +35%	4 / 210 (1,9%)

[Substâncias interferentes]

Os materiais a seguir, na concentração indicada, não interferem no resultado do teste.

Substâncias interferentes	Concentração
Ácido ascórbico	< 100 mg/dL
Bilirrubina	< 80 mg/dL
Albumina	< 9 mg/dL

BIBLIOGRAFIA

1. Kovarova, JT et al. Improvements in colorectal cancer screening programs – quantitative immunochemical faecal occult blood testing – how to set the cut-off for a particular population. Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub. June 2012;156(2):143-50.
2. Castiglione, G et al. Basic variables at different positivity thresholds of a quantitative immunochemical test for faecal occult blood. J Med Screen. 2002;9(3):99-103.
3. Fenochi, E et al. Screening for colorectal cancer in Uruguay with an immunochemical faecal occult blood test. Eur J Cancer Prev. 2006;15:384-90.
4. Halloran, S et al. Faecal Occult Blood Testing. In: Segnan N, Patnick J, von Karsa L, eds. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. 1st ed. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2010.
5. Van Rossum, LG et al. Cutoff value determines the performance of a semi-quantitative immunochemical faecal occult blood test in a colorectal cancer screening programme. Br J Cancer. October 2009;101(8):1274-81

CE IVD

Fabricado por **SD Biosensor, Inc.**
Matriz : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPÚBLICA DA COREIA
Local de fabricação : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPÚBLICA DA COREIA

EC REP **Representante autorizado**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Todas as consultas relativas às instruções fornecidas devem ser enviadas a: sales@sdbiosensor.com, ou entrando em contato conosco através de www.sdbiosensor.com

REF	Número de referência		Indicar as limitações de temperatura sob as quais a embalagem de transporte deve ser mantida e manuseada.
IVD	Diagnóstico *In vitro*	LOT	Código do lote
	Consulte as instruções de uso		Fabricante
	Conteúdo suficiente para <n> testes		Data de fabricação
	Atenção		Nota
	Não reutilize.	CE	Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
	Utilizar até		Indique que você deve manter o produto seco
	Mantenha longe da luz solar		Não use se a embalagem estiver danificada

ES

STANDARD F

iFOB FIA

STANDARD™ F iFOB FIA

REF F-FOB-01

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

STANDARD™

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

[Introducci]

La prueba FOB, (del Inglés Fecal Occult Blood) se realiza para detectar la sangre oculta en las heces, es decir. Un examen de FOB es importante en varios casos de diagnóstico y tratamiento de múltiples enfermedades como la úlcera gástrica, el cancer de tracto digestivo, el tuberculosis, la disentería y el tifus epidémico, etc. La prueba FOB es especialmente útil como una guía de referencia para tratamiento médico, ya que resultados positivos para FOB figuran en aproximadamamente 50-70% de pacientes con úlcera gástrica y más de 80% de pacientes con cáncer colorectal. Sin embargo, aun cuando el resultado de la prueba FOB sea negativo, no se puede descartar la posibilidad de una enfermedad relevante, así que se recomienda realizar exámenes con regularidad y el diagnóstico de una enfermedad debe ser determinado con otras pruebas de laboratorio y Introducci. La prueba de STANDARD F iFOB es un test sencillo, económico.

[Uso previsto]

El STANDARD F iFOB FIA es una prueba inmunoquímica fecal (PIF. En Inglés fecal immunochemical test-FIT) para detección y cuantificación de hemoglobina (Hb) en muestras de heces. La prueba cuantitativa FOB puede ser utilizada para detectar sangrado en exceso en el canal gastrointestinal inferior (enfermedad inflamatoria intestinal, programas de control de cáncer colorectal). La prueba STANDARD F iFOB FIA es una herramienta conveniente y confiable para cuantificar la sangre oculta en heces tanto en laboratorios como en pruebas en punto de cuidado (POC, del Inglés point of care).

[Principio de la prueba]

La prueba STANDARD F iFOB FIA se basa en la tecnología de inmunofluorescencia con los analizadores STANDARD F, fabricados por SD BIOSENSOR, para medir la concentración de hemoglobina en muestras de heces humanas. La muestra de heces humanas debe ser procesada para la preparación utilizando para ello los componentes del STANDARD F iFOB FIA. Luego de depositar la mezcla de muestra en el dispositivo de prueba, se formará el complejo en la membrana como resultado de la reacción antígeno-anticuerpo. Los analizadores STANDARD F pueden analizar la concentración de hemoglobina en la muestra clínica en base a un algoritmo pre-programado y luego muestra el resultado en pantalla.

[Contenido]

① Dispositivo de prueba ② Tubo para recolección de muestra con diluyente de ensayo ③ Instrucciones de uso

[Materiales requeridos no incluidos]

• Analizador STANDARD F

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar el conjunto entre 2-30°C / 36-86°F. Evite la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. STANDARD F iFOB FIA es sólo para uso en diagnósticos *in vitro*.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en estas instrucciones durante la prueba.
3. La prueba STANDARD F iFOB FIA debe ser utilizada con analizadores STANDARD F.
4. La prueba STANDARD F iFOB FIA debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que todo esté listo para su uso. No utilice si la bolsa sellada está dañada o el sello roto.
5. La prueba STANDARD F iFOB FIA es de uso único. No reutilizar.
6. No utilice ningún tipo de materiales artificiales como muestra.
7. Ubique el analizador sobre una superficie plana durante el uso.
8. Lave sus manos con agua tibia y jabón. Enjuague bien y seque completamente antes de realizar la prueba.
9. Manipule todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como si se tratara de desecho sanitario. Elementos químicos de laboratorio y desechos sanitarios deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
10. Verifique la fecha de caducidad impresa en la bolsa, etiquetas o embalaje exterior.
11. No sobrescriba o dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

[Heces]

1. La muestra fecal debe ser recolectada en un contenedor limpio y seco a cualquier hora del día.
2. La orina debe ser excluida de la muestra fecal.
3. Para esta prueba se debe usar una muestra fecal fresca. No utilice ningún medio de transporte para almacenar o transportar la muestra fecal.
4. La muestra fecal puede ser almacenada a temperatura ambiente por hasta 24 horas o por hasta 15 días a temperatura 2-8°C/ 36-46°F antes de la prueba.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

[Preparación]

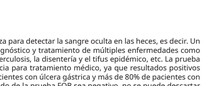
1. Deje que los componentes del kit y las muestras alcancen la temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
2. Lea cuidadosamente las instrucciones del producto STANDARD F iFOB FIA.



3. Verifique la fecha de caducidad en la bolsa sellada y la etiqueta de identificación del paciente. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.

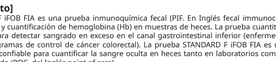


4. Abra la bolsa sellada y verifique el estado del dispositivo de prueba y del gel de silice en la bolsa sellada.



Precaución

La línea de control aparece en la membrana del dispositivo de prueba después del uso.



Precaución

- No sobrescriba ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.
- Si los gránulos del gel de silice indicador de humedad han cambiado de amarillo a verde, debe desharcese del dispositivo de esa bolsa.

[Recolección de muestra]

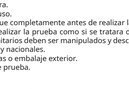
1. Abra la tapa azul del tubo para recolección de muestra



2. De 5 a 6 puntadas (sin revolver) en distintas áreas de la muestra de heces utilizando para ello el bastoncillo de la tapa.



3. Asegure la tapa azul firmemente y luego agite varias veces con vigorosidad.



Precaución

- Es posible que la mezcla de muestra (diluyente de ensayo + heces) se filtre si la tapa se abre. Por favor no abra la tapa blanca durante la recolección de muestra.
- El tubo con la mezcla recolectada puede ser almacenado hasta por 24 horas a temperatura ambiente. Si necesita almacenar por más de 24 horas, por favor lo guarde en un refrigerador (2–8°C) por hasta 15 días.

[Análisis de la muestra]

- **Utilizando el modo 'STANDARD TEST' (Prueba estándar)**
  - **Aplica para los analizadores F100, F200 y F2400**

1. Prepare un analizador STANDARD F y seleccione el modo 'Standard Test' (Prueba estándar) según el manual de instrucciones del analizador. Si utiliza el analizador STANDARD F2400, seleccione la opción 'Workplace' (Lugar de trabajo) en la pantalla principal y seleccione la opción 'Run Test' (Ejecutar prueba).
2. Si utiliza los analizadores STANDARD F200 ó F2400, ingrese la identificación del operador y/o paciente en el analizador.
3. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada.
4. Inserte el dispositivo de prueba en la ranura del analizador. Al insertar el dispositivo de prueba en el analizador, este último leerá el código de barras y verificará la validez del dispositivo de prueba.



5. Agite el tubo de recolección de muestra varias veces y luego abra la tapa blanca.



6. Deposite 3 gotas de mezcla de muestra en el pocillo para muestra del dispositivo de prueba.



7. Luego de aplicar la muestra, presione de inmediato el botón **"TEST START"** (Iniciar prueba).



8. El analizador mostrará automáticamente el resultado dentro de 5 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Rango de medición	25 – 1,000 ng/mL (5 – 200 µg Hb/g feces)
Fuera de rango de medición	- Si es inferior que 25 ng/mL, se mostrará el mensaje '25↓'. - Si es superior que 1,000 ng/mL, se mostrará el mensaje '1,000↑'.
Rango referencial FOB	**< 100 ng/mL (20µg Hb/g feces)**

*Es posible adaptar el límite de concentración según ajustes de estudio, directrices nacionales, recursos locales disponibles, como así también edad y género de los sujetos. La mayoría de los estudios recomiendan un límite de concentración de 75-100 ng/mL (15-20 µg Hb/g heces).

NOTA

- Los resultados deben ser considerados en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición del personal médico.
- Si en la pantalla del analizador aparece un mensaje de error, consulte el manual de instrucciones del analizador.

CONTROL

[Calibración]

El set de calibración de prueba de los analizadores STANDARD F debe ser realizado según el manual de usuario correspondiente.

- **Cuándo utilizar el set de calibración?**
  1. Antes de utilizar el analizador por primera vez.
  2. Si se ha dejado caer el analizador.
  3. Cuando no esté de acuerdo con los resultados.
  4. Cuando desee verificar el desempeño de un analizador y dispositivo de prueba.
- **Cómo utilizar el set de calibración?**

  La prueba de calibración es una función requerida para asegurar un desempeño óptimo, verificando la óptica interior del analizador y sus funciones.
  1. En el menú seleccione la opción 'Calibration' (Calibración).
  2. El conjunto de calibración específico se incluye con el analizador.
  3. Inserte en orden primero el CAL-1 y luego el CAL-2 para verificar la función UV-LED y el CAL-3 para la función RGB-LED.
     - El analizador STANDARD F se calibra automáticamente e identifica el desempeño óptico, midiendo la membrana del dispositivo de prueba cuando el test es realizado en el modo 'Standard Test' (Prueba estándar). Si en la pantalla aparece el mensaje 'EEE' significa que el analizador detecta un problema, por lo tanto verifique con dispositivo de prueba. Si el mensaje 'EEE' persiste, contacte a su distribuidor local de SD BIOSENSOR.

[Control de calidad externo]

Se deben realizar pruebas de control de calidad para verificar el desempeño del producto STANDARD F iFOB FIA y los analizadores STANDARD F. Para pruebas de control de calidad se debe usar el producto STANDARD F iFOB FIA Control, fabricado por SD BIOSENSOR. Las pruebas de control de calidad deben ser desarrolladas en concordancia con las instrucciones del producto STANDARD F iFOB FIA Control.
Se deben realizar pruebas de control:
- una vez por cada nuevo lote.
- una vez por cada operador no entrenado.
- según los requerimientos de los procedimientos de pruebas en estas instrucciones de uso del STANDARD F iFOB FIA Control y de acuerdo con las regulaciones locales, regionales, federales y los requerimientos acreditativos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

[Precisión]

Para una evaluación de precisión, la ejecución dentro de los 3 niveles y el día a día con los 3 niveles durante 20 días se realizaron en 3 sitios. El criterio de aceptación está dentro del 10% (CV).

Within Run									
	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Sitio 1	Sitio 2	Sitio 3	Sitio 1	Sitio 2	Sitio 3	Sitio 1	Sitio 2	Sitio 3
N	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Ref.	126	123	124	265	264	262	713	729	723
AVG.	130	131	131	279	277	274	726	766	749
CV (%)	7.7	6.4	6.1	6.5	7.1	6.5	7.0	6.1	5.8
DIF (%)	3.0	6.3	5.7	5.3	5.1	4.7	1.8	5.0	3.6

Day-to-Day									
	Nivel 1			Nivel 2			Nivel 3		
	Sitio 1	Sitio 2	Sitio 3	Sitio 1	Sitio 2	Sitio 3	Sitio 1	Sitio 2	Sitio 3
N	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Ref.	129	129	131	298	300	300	644	641	648
AVG.	136	133	137	311	307	314	671	667	684
CV (%)	7.6	8.6	8.6	8.1	8.0	7.5	8.8	7.9	7.6
DIF (%)	5.2	2.7	5.0	4.1	2.2	4.7	4.2	4.0	5.4

[Exactitud (Comparación de método)]

Resultados que compararon STANDARD F iFOB FIA con un método inmunoturbidimétrico automatizado se presenta a continuación;

Análisis de regresión	
Slope	1.012
Y-intercept	-0.718
R	0.975
R^2	0.950

Exactitud aceptable del sistema	
Bajo -35%	4 / 210 (1.9%)
Dentro de ±35%	202 / 210 (96.2%)
Más de +35%	4 / 210 (1.9%)

[Sustancias interferentes]

Los siguientes materiales con hasta la concentración indicada no interfieren con el resultado de la prueba.

Sustancias interferentes	Concentración
Ascorbic acid	< 100 mg/dL
Bilirubin	< 80 mg/dL
Albumin	< 9 mg/dL

BIBLIOGRAFÍA

1. Kovarova, JT et al. Improvements in colorectal cancer screening programs – quantitative immunochemical faecal occult blood testing – how to set the cut-off for a particular population. Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub. June 2012;156(2):143-50.
2. Castiglione, G et al. Basic variables at different positivity thresholds of a quantitative immunochemical test for faecal occult blood. J Med Screen. 2002;9(3):99-103.
3. Fenochi, E et al. Screening for colorectal cancer in Uruguay with an immunochemical faecal occult blood test. Eur J Cancer Prev. 2006;15:384-90.
4. Halloran, S et al. Faecal Occult Blood Testing. In: Segnan N, Patnick J, von Karsa L, eds. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. 1st ed. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2010.
5. Van Rossum, LG et al. Cutoff value determines the performance of a semi-quantitative immunochemical faecal occult blood test in a colorectal cancer screening programme. Br J Cancer. October 2009;101(8):1274-81

CE IVD

Fabricado por SD Biosensor, Inc.
Oficina central : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLICA DE COREA
Lugar de fabricación : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLICA DE COREA

EC REP **Representante autorizado**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Alemania
Teléfono : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Cualquier pregunta relacionada con las instrucciones proporcionadas debe ser dirigida a : sales@sdbiosensor.com o puede contactarnos a través de www.sdbiosensor.com

REF	Número de referencia		Para indicar las limitaciones de temperatura en las que el paquete transportado debe ser mantenido y manipulado.
IVD	Diagnóstico *In vitro*	LOT	Código del lote
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Fecha de fabricación
	Precaución		Nota
	No vuelva a utilizar.	CE	Cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico médico *in vitro*
	Fecha de caducidad		Indicar que se debe guardar el producto seco
	Mantener lejos de la luz solar		No usar si el embalaje esta dañado

FR

STANDARD F

iFOB FIA

STANDARD™ F iFOB FIA

REF F-FOB-01

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

STANDARD™

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

[Introduction]

Le test RSOS (test de recherche du sang occulte fécal) est effectué pour détecter du sang occulte fécal à savoir de petites quantités d'hémoglobine indétectables à l'œil nu. L'examen du RSOS est important dans le cas d'un diagnostic et du traitement de nombreuses maladies notamment l'ulcération gastrique, le cancer de l'appareil digestif, la tuberculose, la dysentrie, et le typhus exanthématique. Le test RSOS est notamment un guide extrêmement pratique pour les soins médicaux car un résultat positif de ce test apparaît chez environ 50 à 70 % des patients avec des ulcères gastriques et chez plus de 80 % des personnes atteintes de cancer colorectal. Néanmoins, même si le résultat de ce test est négatif, il est impossible d'exclure complètement la probabilité de ces maladies en question. Ainsi, il est recommandé de lancer ces tests plusieurs fois sur une longue période et le diagnostic de ces maladies devra être tranché par d'autres tests en laboratoire et par l'avis d'une équipe médicale. Le STANDARD F iFOB est un test simple, peu coûteux et non-invasif qui a l'avantage de permettre d'examiner ces maladies respectives.

[Utilisation prévue]

Le STANDARD F iFOB FIA est un test immunochimique fécal (TIF) qui permet de détecter et de quantifier l'hémoglobine (Hb) dans des échantillons de selles. Le test RSOS quantitatif peut être utilisé pour détecter la présence en excès de sang dans l'appareil digestif (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI), programmes de dépistage du cancer colorectal). Le STANDARD F iFOB FIA fournit un outil pratique et fiable pour quantifier le sang occulte fécal en laboratoire et sur le lieu d'intervention.

[Principe du test]

Le STANDARD F iFOB FIA s'appuie sur la technologie d'immunofluorescence avec l'analyseur STANDARD F fabriqué par SD BIOSENSOR pour mesurer la concentration d'hémoglobine dans les échantillons de selles humaines. L'échantillon provenant de selles humaines devra être manipulé pour la préparation en utilisant les composants du STANDARD F iFOB FIA. Après avoir appliqué le mélange d'échantillon dans l'équipement de test, le complexe se formera sur la membrane à la suite de la réaction antigène-anticorps. L'intensité de la lumière fluorescente est générée sur la membrane. Les analyseurs STANDARD F peuvent calculer la concentration d'hémoglobine dans l'échantillon clinique en s'appuyant sur un algorithme pré-programmé et ils affichent le résultat du test sur l'écran.

[Contenu du kit]

① Dispositif de test ② Tube de prélèvement de l'échantillon avec le diluant du test ③ Mode d'emploi

[Matériaux requis mais non fournis]

• Analyseur STANDARD F

KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Stocker le kit à une température entre 2 et 30 °C (36 - 86 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date d'expiration indiquée à l'extérieur de la boîte. Ne pas congeler le kit.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

1. Le STANDARD F iFOB FIA est uniquement destiné à un diagnostic *in vitro*.
2. Veuillez suivre attentivement le mode d'emploi et les procédures décrites dans ce mode d'emploi pendant que vous effectuez le test.
3. Le STANDARD F iFOB FIA doit être utilisé avec les analyseurs STANDARD F.
4. Le dispositif de test STANDARD F iFOB FIA doit rester dans son sachet en aluminium d'origine jusqu'à son utilisation. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
5. Le STANDARD F iFOB FIA est à usage unique. Il ne faut pas le ré-utiliser.
6. Ne pas utiliser de matériaux artificiels en guise d'échantillon.
7. Placer l'analyseur sur une surface plane lors de son utilisation.
8. Se laver les mains dans de l'eau chaude et savonneuse. Rincer abondamment et les sécher complètement avant d'exécuter le test.
9. Manipuler tous les échantillons et matériaux utilisés en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
10. Vérifier la date d'expiration imprimée sur le sachet, l'étiquette ou sur l'emballage extérieur.
11. Ne pas écrire sur le code barre ou endommager le code barre du dispositif de test.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS ET PRÉPARATION

[Selles]

1. L'échantillon de selle doit être prélevé dans un récipient propre et sec. Le prélèvement peut être fait à n'importe quelle heure de la journée.
2. L'urine doit être exclue de l'échantillon de selles.
3. L'échantillon de selles doit être frais pour pouvoir être utilisé dans ce test. N'utiliser aucun moyen de transport pour stocker et transporter l'échantillon de selles.
4. L'échantillon de selles peut être stocké à température ambiante pendant 24 heures maximum ou à 2-8°C (36-46°F) pendant 15 jours maximum avant le début du test.

PROCÉDURE DU TEST

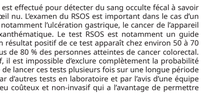
[Préparation]

1. Les composants du kit et l'échantillon prélevé doivent être mis à température ambiante au moins 30 minutes avant le début du test.
2. Lire attentivement le mode d'emploi du STANDARD F iFOB FIA.



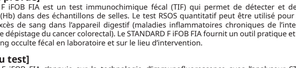
3. Vérifier la date d'expiration sur le sachet en aluminium et l'étiquette d'identification patient, et utiliser un autre lot si la date d'expiration est dépassée.

4. Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier l'équipement de test et le paquet avec le gel de silice dans le sachet en aluminium.



ATTENTION

La ligne de contrôle apparaît sur la membrane du dispositif de test après l'utilisation.



ATTENTION

- Ne pas écrire sur le code barre ou endommager le code barre du dispositif de test.
- Si la couleur de l'indicateur d'humidité passe du jaune au vert, le dispositif de test ne doit pas utilisé.

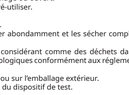
[Prélèvement de l'échantillon]

1. Ouvrir le bouchon bleu du tube de prélèvement de l'échantillon.

2. Planter dans 5 à 6 endroits dans l'échantillon de selles en utilisant **l'écouvillon du tube (Ne pas prendre les selles).**



3. Fermer le bouchon bleu fermement, et secouer plusieurs fois le tube vigoureusement.



ATTENTION

- Le mélange d'échantillon (Diluant du test + selles) peut couler si le bouchon blanc est ouvert. Ne pas ouvrir le bouchon blanc lors du prélèvement de l'échantillon.
- Le tube avec l'échantillon prélevé peut être stocké à température ambiante pendant 24 heures. Si un stockage de plus de 24 heures est nécessaire, il devra être stocké dans un réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) pendant maximum 15 jours.

[Analyse de l'échantillon]

- **Utilisation du mode "TEST STANDARD"**
  - **Appliqué aux analyseurs STANDARD F100, F200 et F2400**

1. Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode 'Standard Test' conformément au manuel de l'analyseur. Pour l'analyseur STANDARD F2400, aller dans "Workplace" sur l'écran principal. Et sélectionner "Run Test".
2. Pour les analyseurs STANDARD F200 et F2400, rentrer l'ID du patient et/ou de l'opérateur dans l'analyseur.
3. Retirer le dispositif de test du sachet en aluminium.
4. Insérer le dispositif de test dans la fente de test de l'analyseur. Lorsque le dispositif de test est inséré dans l'analyseur, ce dernier lira les données du code barre, et vérifiera si le dispositif de test est valide.



5. Secouer le tube de prélèvement d'échantillon plusieurs fois, et ouvrir le bouchon blanc.



6. Verser 3 gouttes du mélange d'échantillon dans le puits d'échantillon du dispositif de test.



7. Après avoir appliqué l'échantillon, appuyer immédiatement sur le bouton **"DÉMARRER LE TEST"**.



8. L'analyseur affichera automatiquement le résultat de test en moins de 5 minutes.



INTERPRÉTER LES RÉSULTATS DE TEST

Plage de mesure	25 – 1 000 ng/mL (5 – 200 µg Hb/g de selles)
En dehors de la plage de mesure	- Si le résultat est inférieur à 25 ng/mL, le message '25↓' sera affiché. - Si le résultat est supérieur à 1 000 ng/mL, le message '1 000↑' sera affiché.
Plage de référence FOB	**< 100 ng/mL (20µg Hb/g de selles)**

*Il est possible d'ajuster le seuil de concentration en fonction du cadre de l'étude, des directrices nationales, des ressources locales disponibles et également de l'âge et du sexe des sujets.
La plupart des études recommandes un seuil de concentration de 75 – 100 ng/mL (15-20 µg Hb/g selles).

REMARQUE

- Les résultats doivent être pris en compte par rapport à l'historique clinique et d'autres données mises à la disposition du médecin.
- Si un message d'erreur apparaît sur l'écran de l'analyseur, veuillez vous référer au mode d'emploi de l'analyseur.

CONTROL

[Calibrage]

Les tests du calibrage des analyseurs STANDARD F doivent être exécutés conformément au manuel des analyseurs.

- **Quand utiliser un calibrage**
  1. Avant d'utiliser l'analyseur pour la première fois
  2. Quand l'analyseur est tombé
  3. Si les résultats ne conviennent pas
  4. Lors de la vérification de la performance d'un analyseur et du dispositif de test
- **Comment utiliser le calibrage**

  Le test du calibrage est une fonction indispensable qui assure une performance optimale en vérifiant l'optique interne de l'analyseur et ses fonctionnalités.
  1. Sélectionner le menu "Calibrage".
  2. Le calibrage spécifique est intégré à l'analyseur.
  3. Insérer le premier CAL-1, puis le CAL-2 pour tester la LED UV et le CAL-3 pour tester la LED RGB dans l'ordre.
     - L'analyseur STANDARD F calibrera et identifiera automatiquement la performance optique en mesurant la membrane de l'équipement de test dès qu'un test est lancé en mode "Test standard". Si le message "EEE" s'affiche sur l'écran, cela signifie que l'analyseur a un problème. Il faut alors vérifier l'équipement de test. Contactez votre partenaire distributeur de BIOSENSOR, INC si le message "EEE" reste affiché à l'écran.

[Contrôle de la qualité externe]

Le test de contrôle qualité doit être effectué pour vérifier la performance du STANDARD F iFOB FIA et des analyseurs STANDARD F. Le STANDARD F iFOB Control fabriqué par SD BIOSENSOR doit être utilisé pour contrôler la qualité. Ce contrôle doit être lancé conformément au mode d'emploi du STANDARD F iFOB Control.
Le test de contrôle doit fonctionner :
- une fois pour chaque nouveau lot.
- une fois pour chaque opérateur non formé.
- conformément aux procédures dans le mode d'emploi du contrôle STANDARD F iFOB Control et en conformité avec les dispositions locales, nationales et/ou fédérales, ou les exigences d'accréditation.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

[Précision]

Deux évaluations de la précision ont été menées sur une période de 20 jours en utilisant 3 étapes et à 3 endroits différents : l'une "Pendant le test" et l'autre "Au quotidien". Le critère acceptable se situe à moins de 10% (CV).

Pendant le test									
	Étape 1			Étape 2			Étape 3		
	Endroit 1	Endroit 2	Endroit 3	Endroit 1	Endroit 2	Endroit 3	Endroit 1	Endroit 2	Endroit 3
N	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Réf.	126	123	124	265	264	262	713	729	723
Moyenne.	130	131	131	279	277	274	726	766	749
CV (%)	7,7	6,4	6,1	6,5	7,1	6,5	7,0	6,1	5,8
DIF (%)	3,0	6,3	5,7	5,3	5,1	4,7	1,8	5,0	3,6

Au quotidien									
	Étape 1			Étape 2			Étape 3		
	Endroit 1	Endroit 2	Endroit 3	Endroit 1	Endroit 2	Endroit 3	Endroit 1	Endroit 2	Endroit 3
N	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Réf.	129	129	131	298	300	300	644	641	648
Moyenne.	136	133	137	311	307	314	671	667	684
CV (%)	7,6	8,6	8,6	8,1	8,0	7,5	8,8	7,9	7,6
DIF (%)	5,2	2,7	5,0	4,1	2,2	4,7	4,2	4,0	5,4

[Précision (Méthode de comparaison)]

Les résultats comparés au STANDARD F iFOB FIA avec une méthode immunoturbidimétrique automatisée sont présentés
ci-dessous :

Analyse de régression	
Pente	1,012
Y - Ordonnée	- 0,718
R	0,975
R^2	0,950

Précision du système acceptable	
En dessous de -35 %	4 / 210 (1,9 %)
Dans une fourchette de + ou - 35 %	202 / 210 (96,2 %)
Au-dessus de + 35 %	4 / 210 (1,9 %)

[Substances interférentes]

Les matériaux suivant avec un taux de concentration qui ne dépasse pas le taux indiqué, n'interféreront pas avec les résultats du test.

Substances interférentes	Concentration
Acide ascorbique	< 100 mg/dl
Bilirubine	< 80 mg/dl
Albumine	< 9 mg/dl

BIBLIOGRAPHIE

1. Kovarova, JT et al. Improvements in colorectal cancer screening programs – quantitative immunochemical faecal occult blood testing – how to set the cut-off for a particular population. Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub. June 2012;156(2):143-50.
2. Castiglione, G et al. Basic variables at different positivity thresholds of a quantitative immunochemical test for faecal occult blood. J Med Screen. 2002;9(3):99-103.
3. Fenochi, E et al. Screening for colorectal cancer in Uruguay with an immunochemical faecal occult blood test. Eur J Cancer Prev. 2006;15:384-90.
4. Halloran, S et al. Faecal Occult Blood Testing. In: Segnan N, Patnick J, von Karsa L, eds. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. 1st ed. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2010.
5. Van Rossum, LG et al. Cutoff value determines the performance of a semi-quantitative immunochemical faecal occult blood test in a colorectal cancer screening programme. Br J Cancer. October 2009;101(8):1274-81

CE IVD

Fabriqué par SD Biosensor, Inc.
Siège social : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, RÉPUBLIQUE DE CORÉE
Site de fabrication : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, RÉPUBLIQUE DE CORÉE

EC REP **Représentant autorisé**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Les demandes de renseignements concernant les instructions fournies doivent être adressées à : salessdbiosensor.com.
Vous pouvez également nous contacter via le site www.sdbiosensor.com

REF	Numéro de référence		Indique les limites de température entre lesquelles le kit doit être conservé et transporté.
IVD	*In vitro* Diagnostics	LOT	Batch code
	Consultez les instructions d'utilisation		Fabricant
	Contient suffisamment de pour <n> tests		Date de fabrication
	Attention		Remarque
	Ne pas réutiliser.	CE	Respecte les exigences de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
	Utilisation par		Indiquez que vous devez garder le produit dans un endroit sec
	Tenir à l'abri du soleil		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

L28IFO1MLR0
Issue date : 2019.11