



Instructions for Use

Italian

**Codice riordino Alfa Wassermann
05763504**

**OC-SENSOR DIANA Latex Reagent
OC-SENSOR DIANA Buffer**

Codice riordino alfa Wassermann 05763505

REF V-PZ01
REF V-PZ03

INTRODUZIONE

La quantità di emoglobina nelle feci aumenta come conseguenza di malattie accompagnate da lesioni emorragiche nel tratto digestivo, in particolare in quello inferiore. Di conseguenza, la misurazione della quantità di emoglobina nelle feci è un metodo efficace di analisi per la tempestiva diagnosi e conseguente terapia del cancro al colon ed altri problemi del tratto digestivo inferiore che sono accompagnati da emorragie.

Attualmente, i metodi usati per il rilevamento dell'emoglobina includono la determinazione immunochimica di agglutinazione al lattice¹⁾, l'RPHA, l'EIA e la immunonefelometria.

OC-SENSOR DIANA Latex Reagent è un reagente per la determinazione immunochimica dell'emoglobina umana nelle feci che utilizza lattice sensibilizzato con anticorpi anti emoglobina umana A₀ (anticorpi anti HbA₀ umana) per la misurazione ottica della reazione di agglutinazione del lattice.

USO PREVISTO

Per la misurazione dell'emoglobina nelle feci

REAGENTI

Ambedue i prodotti elencati di seguito vengono venduti come reagenti necessari.

OC-SENSOR DIANA Latex Reagent " 15mL, 5 fiale
(1 fiala contiene 3mL di lattice sensibilizzato con IgG anti HbA₀ umana)

OC-SENSOR DIANA Buffer " 500mL, 1 fiala
(1 fiala contiene 5,95g of acido N-2-idrossietilpiperazina- N'-2-etansulfonico (HEPES))

Prodotti accessori

OC-Standard " 1mL, 10 fiale

PRINCIPIO DEL TEST

Un reagente al lattice viene preparato sensibilizzando particelle di lattice di polistirene con anticorpi anti HbA₀ umani. Quando questo reagente viene mescolato col campione per la reazione, gli anticorpi anti HbA₀ umani legati al lattice reagiscono con l'emoglobina nel campione, producendo una reazione di agglutinazione del lattice.

Questa reazione viene quindi analizzata in termini di variazione di densità ottica, il cui incremento sarà direttamente proporzionale alla concentrazione di HbA₀ nel campione.

Il reagente OC-SENSOR DIANA Latex Reagent applica questo principio per determinare una curva di taratura utilizzando uno standard a concentrazione nota e quindi misura la quantità di HbA₀ nel campione in relazione allo standard.

PROCEDURA DI TEST

1. Preparazione dei reagenti

- 1) OC-SENSOR DIANA Latex Reagent
Prima dell'utilizzo, capovolgere il flacone di OC-SENSOR DIANA Latex Reagent lentamente varie volte.
- 2) OC-SENSOR DIANA Buffer
Pronto per l'uso.
- 3) Soluzione standard
Preparare OC-Standard seguendo le istruzioni per l'uso.

2. Materiali richiesti

Celle di lettura

3. Procedura analitica

- 1) Usare l'analizzatore secondo le istruzioni contenute nel proprio manuale
- 2) Mettere OC-SENSOR DIANA Latex Reagent e OC-SENSOR DIANA Buffer negli appositi alloggiamenti dell'analizzatore.
- 3) Digitare i parametri nell'analizzatore.
- 4) Versare la soluzione standard (dissolta in acqua purificata) e Standard Diluent Buffer in ciascuna delle cuvette porta campione. Mettere le cuvette porta campione nel ripiano porta campioni e mettere quest'ultimo nell'analizzatore.
- 5) Avviare l'analizzatore.
- 6) La quantità specifica di soluzione standard, che è stata automaticamente diluita con Standard Diluent Buffer, viene distribuita nelle celle di reazione.
- 7) In un determinato momento, la quantità specifica di OC-SENSOR DIANA Latex Reagent e OC-SENSOR DIANA Buffer viene messa simultaneamente nelle celle di reazione.
- 8) In un determinato momento, viene misurata la variazione di assorbanza alla lunghezza d'onda di 660nm.
- 9) La curva di taratura viene creata dalle reazioni che hanno luogo da ciascuna delle diluizioni standard utilizzate.
- 10) Mettere la cuvetta porta campione nella quale il campione da testare è stato inserito, oppure il flacone di prelievo (senza aprirlo) nel ripiano apposito dell'analizzatore.
- 11) Quando l'analizzatore viene avviato, la misurazione del campione inizia. Successivamente, la concentrazione del campione viene calcolata partendo dalla curva di taratura.
- 12) A misurazione completata, i risultati vengono stampati.

RISULTATI

La reazione di ciascun campione viene confrontata alla curva di taratura ottenuta in precedenza. Viene calcolata la concentrazione di HbA₀ (ng/mL) e viene dato un giudizio positivo o negativo.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

- Usare un campione di feci il più fresche possibile
- Usare come contenitore solo il flacone di prelievo indicato.
- Raccogliere i campioni fecali passando la superficie del bolo fecale in vari punti. Raccogliere una quantità sufficiente a riempire la scanalatura della sonda.
- Controllare che il campione da testare sia in sospensione. Eseguire il test il più presto possibile.

SOSTANZE INTERFERENTI

La presenza di emoglobina non umana non causa normalmente reazione.

Non è stato rilevato praticamente alcun effetto sul valore misurato per presenza di bilirubina (25mg/dL), lipidi (0,6% di intralipidi), acido ascorbico (40mg/dL), proteine (2,5g/dL albumina da siero bovino), glucosio (4,0g/dL), o solfato di bario (25mg/dL).

CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO

Ciascun laboratorio deve stabilire un proprio programma di controllo qualità per monitorare le prestazioni di OC-SENSOR DIANA Latex Reagent. Per il controllo di qualità del proprio laboratorio si raccomanda l'uso di OC-Control-Low e OC-Control-High.

CARATTERISTICHE OPERATIVE

Prestazioni del test utilizzando il metodo Eiken come indicato:

- 1) Sensibilità
- 2) Quando una soluzione standard di 50ng/mL di HbA₀ viene misurata in confronto ad uno standard a 0ng/mL, la variazione di assorbanza ottenuta è 0,002 o superiore.
- 3) Accuratezza
- 4) Il valore ottenuto con campioni a concentrazione nota risulta $\pm 15\%$ rispetto a quello noto.
- 5) Riproducibilità intra-seduta
- 6) Se lo stesso campione viene ripetuto dieci volte nella stessa seduta analitica, il coefficiente di variazione (CV) dei valori misurati è del 10% o inferiore.
- 7) Intervallo di misurazione
- 8) 50 – 1000ng/mL (10µg/g – 200µg/g (feci))

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

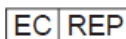
- 1) Solo per uso diagnostico in vitro.
- 2) Prima di procedere con la misurazione, leggere sempre il manuale d'istruzioni dell'analizzatore.
- 3) Prima della misurazione, preparare e tarare bene l'analizzatore.
- 4) Realizzare una curva di taratura per ciascuna seduta analitica. Creare una curva di taratura nuova quando si usa OC-SENSOR DIANA Latex Reagent di lotto diverso.
- 5) Usare OC-Standard (venduto separatamente) come standard per l'emoglobina.
- 6) Se i risultati della misurazione sono oltre l'intervallo di misurazione, usare Standard Diluent Buffer di OC-Standard per diluire il campione e rieseguire la misurazione.
- 7) Conservare tutti i reagenti a temperature da 2 a 10 °C ed evitarne il congelamento.
- 8) Non usare reagenti già scaduti.
- 9) Il campione potrebbe essere contaminato da patogeni. Maneggiarlo quindi con la dovuta cura. Dopo l'uso, i campioni ed ogni altro materiale utilizzato per l'analisi devono venire considerati una possibile fonte di infezione e trattati con le dovute precauzioni.
- 10) Esempio: immergere per un'ora o più in una soluzione di ipoclorito di sodio (con concentrazione del cloro da 1000 ppm o superiore). (Neutralizzare le sostanze che contengono acidi prima dell'immersione). In alternativa, usare un'autoclave a 121 °C per 20 minuti. (Non trattare in questo modo alcun oggetto cui aderisca dell'ipoclorito di sodio).
- 11) Separare i contenitori usati da rifiuti biologicamente pericolosi e da rifiuti industriali, gettandoli in accordo con le regolazioni vigenti in materia.
- 12) Se il prodotto viene usato in modo diverso da quanto indicato, non si può assicurare l'accuratezza dei risultati dell'analisi. Seguire quindi sempre le metodologie illustrate.
- 13) Una diagnosi clinica basata sui risultati del test deve inoltre essere confermata dal parere del medico curante, tenendo presente fattori come i sintomi clinici ed altri test.

CODICE DEL PRODOTTO, NOME DEL PRODOTTO, STOCCAGGIO E VALIDITÀ

Codice del prodotto	Nome del prodotto	Stoccaggio	Validità
V-PZ01	OC-SENSOR DIANA Latex Reagent	2-10°C	1 anno
V-PZ03	OC-SENSOR DIANA Buffer	2-10°C	1 anno

BIBLIOGRAFIA

- 1) T. Takeshita e altri; Journal of Coloproctology, 38; 780-783, 1985.



AUTHORIZED REPRESENTATIVE
WELKAN TECH CONSULTING
Suite B, 29 Harley Street, LONDON W1G 9QR, UK



MANUFACTURER
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
1-33-8, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8408, Japan
<http://www.eiken.co.jp>