FOB MonlabTest®

IVD

Measurement of Fecal Occult Blood

For professional *in vitro* diagnostic use only.
Store at 2 - 30ºC.

INTENDED USE

FOB MonlabTest® is a rapid, visual immunochromatographic test for the qualitative detection of human blood hemoglobin in fecal samples. This test is intended as an aid in the diagnosis of lower gastrointestinal (g.i.) disorders. The test is recommended for professional use.

SUMMARY

The primary use of FOB MonlabTest® is to screen for lower g.i. pathologies, such as colorectal cancers and large adenomas that bleed. Colorectal cancer is one of the most commonly diagnosed cancers and a leading cause of cancer death in the United States. Screening for colorectal cancer probably increases the cancer detection at an early stage, therefore reduces the mortality. Earlier commercially available FOB MonlabTest® utilized the guaiac test, which requires special dietary restriction to minimize false positive and false negative results. FOB MonlabTest® are specially designed to detect human hemoglobin in fecal samples using immunochemical methods, which improved specificity for the detection of lower g.i. disorders, including colorectal cancers and adenomas.

PRINCIPLE

The FOB MonlabTest® has been designed to detect human hemoglobin in fecal samples through visual interpretation of color development in the test. The test contains a membrane strip, which is pre-coated with anti-human hemoglobin antibody on the test line region (T) and goat anti-mouse antibody on the control line region (C). An anti-human hemoglobin antibody colloidal gold conjugate pad is placed at the end of the membrane. When human hemoglobin is present in the patient fecal sample dissolved in buffered saline, the mixture of colloidal gold conjugate and extracted sample moves along the membrane chromatographically by capillary action. This mixture then migrates to the test region (T) and forms a visible line as the antibodies complex with the human hemoglobin. When human hemoglobin is absent in the extracted sample, no visible color band will form on the test region (T). Therefore, the presence of a color band in the test region (T) indicates a positive result. A colored band will always appear at the control region (C) to serve as a procedural indicator for the proper performance of the cassette.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

- Individually wrapped test cassette. Each test cassette contains one test strip with anti-human hemoglobin monoclonal antibody coated membrane and colored anti-human hemoglobin monoclonal antibody pad.
- Sample Collection Tubes: Each contains 2mL of 0.9% NaCl with Proclin 300.
- Test instruction.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- A clean dry container or receptacle for the collection of fecal sample.
- A piece of tissue paper to prevent solution from splashing.

STORAGE AND STABILITY

The test cassette is to be stored at room temperature in the sealed pouch for the duration of the shelf-life.

PRECAUTIONS

- The test cassette should remain in the sealed pouch until use. Do not use it after the expiration date.
- All patient samples should be treated as if capable of transmitting disease.
- The buffered saline contains ProClin 300 as a preservative, which may cause skin sensitization or eye irritation. Avoid direct contact during handling. Wear protective gloves and safety glasses when necessary. In case of skin or eye contact, rinse immediately with plenty of water.
- Patients should closely follow the specimen collection procedures. Patients should not collect samples during their menstrual period, if they have bleeding hemorrhoids, blood in the urine, or if they have strained during bowel movement.

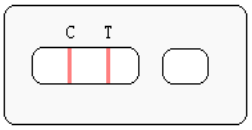
SPECIMEN COLLECTION

- Collect a random sample of feces in a clean dry container or receptacle.
- Unscrew and remove the collection tube applicator stick. Be careful not to spill or spatter solution from container.
- Collect random sample by using the applicator stick. Take sample from various surfaces of the feces specimen.
- Re-insert the applicator stick into the tube and screw the cap tightly. Be careful not to break the tip of the Sample Collection Tube.
- The specimen is now ready to be stored at 4-8 ºC, transported or tested. Fecal samples in the buffered saline are stable for up to 15 days at room temperature.

TEST PROCEDURE

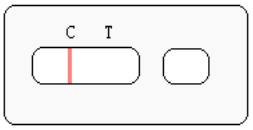
- Review "Specimen Collection" instructions. Test cassette, patient's samples, and controls should be brought to room temperature prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.
- Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour. Remove the test cassette from its protective pouch (bring the cassette to room temperature before opening the pouch to avoid condensation of moisture on the membrane). Label the cassette with patient or control number.
- Shake the collection tube thoroughly to ensure proper mixing of the fecal sample with the extraction solution.
- Using a piece of tissue paper, break the tip of the collection tube using a twisting motion. Hold the collection tube vertically and dispense 2~3 drops (about 90-135µL) of solution into the sample well of the test cassette.
- Observe the result in 5 minutes. Strong positive results may be observed sooner. Do not interpret after 8 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS



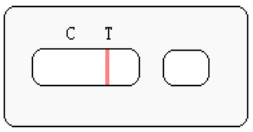
Positive

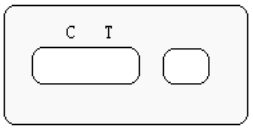
Two red lines are visible in the control ("C") and test ("T") region of the test window. The intensity of the test line may be less than that of the control line; this still means positive result.



Negative

The control line appears in the test window, but the test line is not visible.





Invalid

The test is invalid if the control line is not visible at five minutes. The test failed, or the test procedure was not followed properly. Verify the test procedure and repeat the test with a new testing cassette.

Monlab SL Cobalto, 74 08940 Cornellà de Llobregat (Spain) Tel. + 34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94 mn.pedidos@monlab.es www.monlab.com

LIMITATION OF PROCEDURE

- This test cassette is to be used for the qualitative detection of human hemoglobin in fecal samples. A positive result suggests the presence of human hemoglobin in fecal samples. The presence of blood in stools may be due to several causes, besides colorectal bleeding, such as hemorrhoid, blood in urine or stomach irritations.
- All colorectal bleedings may not be due to precancerous or cancerous polyps.
  The data obtained by this test should be used in conjunction with other clinical findings and testing methods, such as barium enema, sigmoidoscopy or colonoscopy gathered by the physician.
- Negative results do not exclude bleeding since some polyps and colorectal region cancers can bleed intermittently or not at all. Additionally, blood may not be uniformly distributed in fecal samples. Colorectal polyps at an early stage may not bleed.
- Urine and excessive dilution of sample with water from toilet bowl may cause erroneous test results.
- This test may be less sensitive for detecting upper g.i. bleeding because blood degrades as it passes through the g.i. track.

QUALITY CONTROL

- A procedural control is included in the test. A colored line appearing on the Control region (C) of the membrane indicates proper performance of the test and the cassette.
- A clear background in the window is considered an internal negative control. However, when the fecal samples are tested, the background may appear slightly yellowish due to the original color of the fecal samples. This is acceptable as long as it does not interfere with the interpretation of test result. The test is invalid if the background fails to clear and obscures the reading of the result.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity

The samples were tested with the three lots. A total of 360 samples were tested. To verify that FOB MonlabTest® has the same performance characteristic as other tests currently marketed, a commercially available Applied Biotech, INC. SureStep™ FOB Test was tested side by side using six levels of FOB concentration (controls of 0, 10, 20, 40, 60 µg/L and 0.5 g/L).

The results indicated that FOB MonlabTest® detects human Hb concentrations at 40µg/L and has the same performance characteristic as other tests currently marketed. And sample containing as high as 0.5g/L hemoglobin can still test positive.

Specificity

The specificity of FOB MonlabTest® was determined from cross-reactivity studies with known amounts of the following materials. The samples would be tested in duplicate, and each time use different type. No materials above interferes the cassettes' results at the concentrations tested.

The hemoglobin molecule in humans is an assembly of four globular protein subunits. Each subunit is composed of a protein chain tightly associated with a non-protein heme group. A heme group consists of an iron atom held in a heterocyclic ring, known as a porphyrin. Our antibody directs to the globular protein subunit which called globulin moiety here. So, the porphyrins will not affect the result.

Selected Analyte	The Concentrations Tested
Bovine hemoglobin	0.5 g/L
Pig hemoglobin	0.5 g/L
Rabbit hemoglobin	0.5 g/L
Mouse hemoglobin	0.5 g/L
Fish hemoglobin	0.5 g/L
Goat hemoglobin	0.5 g/L

Selected Analyte	The Concentrations Tested
Horse hemoglobin	0.5 g/L
Sheep hemoglobin	0.5 g/L
Bilirubin	2 g/L
Vitamin C	2 g/L
Horse radish peroxidase	2 g/L

Accuracy

468 clinical fecal samples were assayed by three lots Tests in parallel with Applied Biotech, INC. SureStep™ FOB Test. Each lot of the FOB MonlabTest® use 234 cassettes to perform the assay. This evaluation was run as a blind study. Samples were randomized and tested. The results were read within 5 minutes. This study demonstrated the relative sensitivity, relative specificity and relative accuracy of the three lots of the FOB MonlabTest® all could reach 99%.

REFERENCES

1. Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection or Detection and Differentiation of Influenza Viruses - Guidance for Industry and FDA Staff.
2. Wong CK, Fedorak RN, Professor CI, et al. The sensitivity and specificity of advanced colonic adenomas and cancer. Int J Colorectal Dis, 2012, 27(12):1657-1664.
3. Steele, R. J. C., & Fraser, C. G. (2017). Fecal Immunochemical Tests (FIT) for Haemoglobin for Timely Assessment of Patients with Symptoms of Colorectal Disease. Timely Diagnosis of Colorectal Cancer, 39–66.
4. Kupper, B. E. C., Junior, S. A., Nakagawa, W. T., Takahashi, R. M., Batista, R. M. S. S., Bezerra, T. S. Lopes, A. (2018). Comparison between an immunochemical fecal occult blood test and a Guaiac based fecal occult blood test in detection of adenomas and colorectal cancer. Applied Cancer Research, 38(1).
5. Rozen, P., Knaani, J., & Samuel, Z. (1997). Digestive Diseases and Sciences, 42(10), 2064–2071.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer	IVD	For in vitro diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
Σ n	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
REF	Catalogue Code		Temperature limitation
LOT	Lot Number		Use by

PACKAGING

CHEM-9001C-25	25 FOB Tests MonlabTest®
CHEM-9001C-50	50 FOB Tests MonlabTest®

FOB MonlabTest®

IVD

Determinación de sangre oculta en heces

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro.*
Conservar a 2-30ºC

USO PREVISTO

La Prueba FOB MonlabTest® es una prueba rápida inmunocromatográfica visual para la detección de hemoglobina humana en muestras de materia fecal. Esta prueba tiene la intención de cooperar en el diagnóstico de desórdenes gastrointestinales inferiores y es de uso profesional.

RESUMEN

El uso principal de la Prueba Rápida FOB MonlabTest® es diagnosticar patologías gastrointestinales inferiores, tales como cáncer colorrectal y adenomas sangrantes. El cáncer colorrectal es uno de los cánceres más comúnmente diagnosticados y una de las mayores causas de muerte en los Estados Unidos. El examen para detección de cáncer colorrectal probablemente aumenta la detección de cáncer en etapas tempranas, y por ello reduce la mortalidad. Las Pruebas de FOB comercializadas con anterioridad utilizaban el análisis de sangre oculta en materia fecal, lo que requería restricciones alimenticias especiales para minimizar los resultados falsos, tanto positivos como negativos. La Prueba Rápida FOB MonlabTest® está especialmente diseñada para detectar hemoglobina humana en muestras de materia fecal utilizando métodos inmunoquímicos que mejoran la especificidad en la detección desórdenes gastrointestinales inferiores, incluyendo cáncer colorrectal y adenomas.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida FOB MonlabTest® ha sido diseñada para detectar hemoglobina en muestras fecales a través de la interpretación visual del desarrollo del color en la prueba. La prueba contiene una tira con una membrana cubierta con anticuerpo de hemoglobina anti-humana en la región de línea de prueba (T) y anticuerpo de cabra anti-ratón en la región de control (C).
Una almohadilla con conjugado de oro anticuerpo-coloidal anti-hemoglobina humana se coloca al final de la membrana. Cuando la hemoglobina está presente en la muestra fecal del paciente disuelta en un medio salino simple, la mezcla de conjugado oro coloidal y la muestra extraída se mueven a través de la membrana cromatográficamente por capilaridad. Esta mezcla se mueve a la región de prueba (T) y forma una línea visible mientras los anticuerpos se mezclan con la hemoglobina. Cuando no existe hemoglobina en la muestra extraída, no se formará una banda de color en la región de prueba (T). Por esto, la presencia de una banda o línea de color en la región de prueba (T) indica un resultado positivo. Siempre debe aparecer una banda de color en la región de control (C), que sirve como indicador de que la prueba se ha realizado adecuadamente.

AGENTES REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Casetes en envase individual. Cada casete contiene una tira recubierta de anticuerpos monoclonales anti-hemoglobina humana y una almohadilla de anticuerpos monoclonales anti-hemoglobina con colorante.
- Tubos para toma de muestra: Cada uno contiene 2mL de NaCl de 0.9% con Proclin 300, envasados individualmente.
- Instrucciones de uso.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Un frasco limpio y seco para la toma de la muestra de material fecal.
- Papel absorbente/pañuelo papel para evitar salpicaduras.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El casete debe permanecer a temperatura ambiente en el sobre cerrado hasta su fecha de caducidad.

PRECAUCIONES

- El casete debe permanecer en su sobre cerrado hasta que se vaya a utilizar. No lo utilice pasada la fecha de caducidad.
- Todas las muestras de pacientes deben considerarse potencialmente infecciosas.
- La solución salina tamponada contiene ProClin 300 como conservante, que puede causar sensibilización cutánea o irritación ocular. Evite el contacto directo durante su manipulación. Utilice guantes protectores y gafas de seguridad cuando sea necesario. En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua.
- Los pacientes deben seguir las instrucciones de toma de muestra en detalle. No se deben tomar muestras durante el periodo menstrual, si tienen hemorroides sangrantes, sangre en la orina o si han realizado algún tipo de fuerza para la expulsión de las heces.

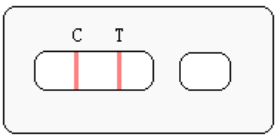
TOMA DE MUESTRAS

- Tome una muestra aleatoria de heces en un contenedor limpio y seco.
- Desenrosque y retire el aplicador del tubo de recogida. Tenga cuidado de no derramar ni salpicar la solución del recipiente.
- Recoja una muestra aleatoria utilizando el bastoncillo aplicador. Tome material de diversas superficies de la muestra de heces.
- Vuelva a introducir el aplicador en el tubo y cierre bien el tapón. Tenga cuidado de no romper la punta del tubo de recogida de muestras.
- La muestra está lista para ser almacenada a 4-8ºC, transportada o analizada. Las muestras fecales en solución salina tamponada almacenadas a temperatura ambiente se mantienen estables hasta 15 días.

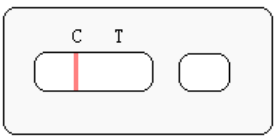
PROCEDIMIENTO PARA LA PRUEBA

- Revise las instrucciones de "Toma de Muestra". El dispositivo para la prueba, las muestras del paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente antes de realizar el ensayo. No abra los sobres hasta estar preparado para realizar la prueba.
- Saque la prueba del sobre y utilícela tan pronto como le sea posible (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir el sobre para evitar condensación de la humedad en la membrana). Etiquétela con el número de paciente o de control. Se obtendrán mejores resultados si el análisis se realiza antes de una hora.
- Agite el tubo con la muestra para garantizar una correcta homogenización de la muestra con el tampón de extracción.
- Rompa la punta del tubo colector. Invierta el tubo y dispense 2-3 gotas (90-135µL) en el pocillo de muestra (S).
- Lea los resultados a los 5 minutos. Es posible que vea resultados positivos significativos antes. No interprete los resultados pasados 8 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

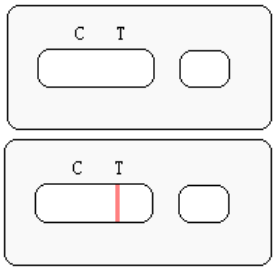


Positivo
Dos líneas (líneas) rojas se visibilizan en las áreas de control ("C") y prueba ("T") de la ventana de prueba. La intensidad de la línea de prueba puede ser menor que la línea de control; de todas maneras el resultado es positivo.



Negativo
La línea de control aparece en la ventana de prueba, pero la línea de prueba no es visible.

Monlab SL Cobalto, 74 08940 Cornellà de Llobregat (Spain) Tel. +34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94 mn.pedidos@monlab.es www.monlab.com



Inválido

La prueba es inválida si la línea de control no es visible en cinco minutos. La prueba falló, o el procedimiento no fue realizado de manera apropiada. Verifique el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Este dispositivo de prueba debe ser utilizado para la detección cualitativa de hemoglobina en muestras fecales. Un resultado positivo sugiere la presencia de hemoglobina en las muestras de heces. La presencia de sangre en la materia fecal puede deberse a numerosas causas, además de sangrado colorrectal, como son las hemorroides, sangre en la orina o irritaciones estomacales.
- No todos los sangrados colorrectales se deben a pólipos precancerosos o cancerosos. Las informaciones obtenidas por medio de esta prueba deben ser utilizadas junto a otros hallazgos clínicos y diferentes métodos de prueba indicados por el médico, tales como enema baritado, sigmoidoscopia o colonoscopia.
- Los resultados negativos no excluyen el sangrado, ya que algunos pólipos y cánceres en la región colorrectal pueden sangrar intermitentemente o simplemente no sangrar. Además, la sangre puede no estar distribuida uniformemente en las muestras fecales. Los pólipos colorrectales en etapa inicial pueden no sangrar.
- La orina y dilución excesiva de la muestra en agua del inodoro puede causar resultados erróneos.
- Esta prueba puede ser menos sensible a la detección de sangrado gastrointestinal superior, ya que la sangre se degrada a medida que pasa por el conducto gastrointestinal.

CONTROL DE CALIDAD

- Se incluye un control del procedimiento en la prueba. La aparición de una banda o línea de color en la región de control (C) de la membrana indica el funcionamiento adecuado de la prueba.
- Un fondo en blanco en la ventana de observación se considera como un control negativo interno. Sin embargo, cuando las muestras fecales son probadas, el fondo puede aparecer un poco amarillento debido al color original de la muestra fecal. Esto es aceptable siempre y cuando no interfiera con la interpretación del resultado. La prueba es inválida si el fondo no se aclara y obstruye la interpretación de los resultados.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad

Se analizaron un total de 360 muestras, las cuales se analizaron con tres lotes. Para verificar que FOB MonlabTest® presenta las mismas características que otras marcas actualmente disponibles en el mercado, se comparó con el kit de Applied Biotech, INC. SureStep™ FOB Test utilizando 6 niveles de concentración de FOB (controles de 0, 10, 20, 40, 60µg/L y 0.5g/L).

Los resultados obtenidos demostraron que FOB MonlabTest® detecta concentraciones de Hemoglobina humana de 40µg/L y tiene las mismas características de funcionamiento que otras pruebas disponibles en el mercado. Muestras hasta 0.5g/L de hemoglobina dan positivo.

Especificidad

La especificidad de FOB MonlabTest® se determina con estudios de reactividad cruzada con cantidades conocidas de las siguientes sustancias. Las muestras se analizaron por duplicado, y cada vez con un tipo diferente. No se encontraron interferencias con los casetes en las concentraciones estudiadas.

La molécula de hemoglobina en humanos es un ensamblaje de cuatro subunidades proteicas globulares. Cada subunidad se compone de una cadena pesada asociada con un grupo hemo. Un grupo hemo está compuesto por un átomo de Hierro soportado por un anillo heterocíclico, conocido como profirina. Nuestro anticuerpo está dirigido a la subunidad proteica globular. Por lo tanto, las porfirinas no afectan en el resultado.

Sustancia	Concentraciones analizadas
Hemoglobina bovina	0.5 g/L
Hemoglobina de cerdo	0.5 g/L
Hemoglobina de conejo	0.5 g/L
Hemoglobina de ratón	0.5 g/L
Hemoglobina de pescado	0.5 g/L
Hemoglobina de cabra	0.5 g/L
Hemoglobina de caballo	0.5 g/L
Hemoglobina de oveja	0.5 g/L
Bilirrubina	2 g/L
Vitamina C	2 g/L
Peroxidasa de rábano picante	2 g/L

Precisión

Se analizaron 468 muestras fecales clínicas mediante tres lotes de pruebas en paralelo con Applied Biotech, INC. Prueba SureStep™ FOB. Cada lote de FOB MonlabTest® utilizó 234 casetes para realizar el análisis. Esta evaluación se llevó a cabo como un estudio ciego. Las muestras se aleatorizaron y se analizaron. Los resultados se leyeron en 5 minutos.

Este estudio demostró que la sensibilidad relativa, la especificidad relativa y la precisión relativa de los tres lotes de FOB MonlabTest® podían alcanzar el 99 %.

REFERENCIAS

1. Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection or Detection and Differentiation of Influenza Viruses - Guidance for Industry and FDA Staff.
2. Wong CK, Fedorak RN, Professor CI, et al. The sensitivity and specificity of advanced colonic adenomas and cancer. Int J Colorectal Dis, 2012, 27(12):1657-1664.
3. Steele, R. J. C., & Fraser, C. G. (2017). Fecal Immunochemical Tests (FIT) for Haemoglobin for Timely Assessment of Patients with Symptoms of Colorectal Disease. Timely Diagnosis of Colorectal Cancer, 39–66.
4. Kupper, B. E. C., Junior, S. A., Nakagawa, W. T., Takahashi, R. M., Batista, R. M. S. S., Bezerra, T. S. Lopes, A. (2018). Comparison between an immunochemical fecal occult blood test and a Guaiac based fecal occult blood test in detection of adenomas and colorectal cancer. Applied Cancer Research, 38(1).
5. Rozen, P., Knaani, J., & Samuel, Z. (1997). Digestive Diseases and Sciences, 42(10), 2064–2071.

PRESENTACIÓN

CHEM-9001C-25	25 Pruebas
CHEM-9001C-50	50 Pruebas

SIMBOLOGÍA

	Fabricante	IVD	Uso de diagnóstico *in vitro*
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
Σ n	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
REF	Código		Límite de temperatura
LOT	Número de lote		Fecha de caducidad

Monlab SL Cobalto, 74 08940 Cornellà de Llobregat (Spain) Tel. +34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94 mn.pedidos@monlab.es www.monlab.com