EB (N.º 152245)

PORTUGUÊS

**Revisto em fevereiro de 2025 (Revisão 01)
Publicação em agosto de 2023 (Revisão 00)

EXTEL HEMO • AUTO NE

(Método de reação de aglutinação em látex)

IVD CE 0123 UKCA

O SSP está disponível na EUDAMED.*

"Exclusivamente para uso profissional"

Este produto é um reagente de diagnóstico *in vitro* para uso profissional. Leia atentamente este documento antes de utilizar o produto.

[Utilização prevista]

O EXTEL HEMO • AUTO NE é um reagente de teste de sangue oculto fecal imunológico para medição quantitativa da hemoglobina humana nas fezes utilizando um analisador automático através de reação de aglutinação em látex. O reagente destina-se a ser utilizado apenas por utilizadores profissionais. A medição da hemoglobina nas fezes é utilizada para o rastreio ou para auxiliar no diagnóstico de doenças com hemorragia gastrointestinal inferior, especialmente cancro colorretal, adenoma avançado e doença intestinal inflamatória.

[Princípio do teste]

A hemoglobina humana presente nas fezes reage com o anticorpo de hemoglobina anti-humana imobilizado com as partículas de látex e provoca uma alteração da turvação com a aglutinação em látex. Uma vez que a alteração na turvação é proporcional à concentração de hemoglobina na amostra, a concentração de hemoglobina na amostra pode ser medida oticamente por um analisador automático.

[Material fornecido]

Código	Nome do produto	Nome do componente	Constituinte	Quantidade
66100	EXTEL HEMO • AUTO NE	EXTEL HEMO • AUTO NE Latex	Anticorpo de hemoglobina anti-humana de ovelha imobilizado em suspensão de látex (1,5-3,5 mg/ml)	14 ml x 4
		EXTEL HEMO • AUTO NE Buffer	Tris (0,1 M)	50 ml x 4

O EXTEL HEMO • AUTO NE Latex (o látex) é fornecido com dados de curva mestre através do código de barras identificado.

[Material necessário, mas não fornecido]

- EXTEL HEMO • AUTO NE Calibrator
- EXTEL HEMO • AUTO NE Liquid Control
- EXTEL HEMO • AUTO MC Collection Picker

[Informações sobre perigos químicos]**

- Identificadores do produto:
  Nome do produto: EXTEL HEMO • AUTO NE Latex
  Nome da substância: Imidazol
- Informações do fornecedor:
  Consulte a última página escrita em cada idioma.
- Quantidade de mistura:
  Consulte a secção [Material fornecido].
- Imagem de perigo:

- Palavra-sinal:
  Perigo
- Declarações de perigo:
  H360D: pode afetar o nascituro.
- Declarações de precaução:
  P201: Pedir instruções específicas antes da utilização.
  P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
  P280: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/ protecção ocular/protecção facial.
  P308+P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
  P501: Eliminar o conteúdo/recipiente num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

[Material de referência]

É utilizado material de referência interno feito a partir de hemoglobina humana e a respetiva concentração é determinada através do método da cianometahemoglobina. Caso os calibradores e os controlos sejam analisados utilizando o material de referência interno, a rastreabilidade é controlada para manter o desvio entre o valor medido e o valor atribuído em ± 8% para uma alta concentração e ± 10% para uma baixa concentração.

[Procedimento]

Este reagente foi especialmente concebido para ser utilizado no analisador imunológico totalmente automatizado HM-CODIAM. Não utilize em quaisquer outros analisadores. Para obter mais informações sobre o procedimento operacional, consulte as instruções de utilização do HM-CODIAM.

Procedimento operacional no HM-CODIAM

Certifique-se de que efetua as medições no intervalo de temperatura de 15-33 °C com um intervalo de humidade de 10-85% em condições sem condensação.

1. Método de preparação do reagente

(a) EXTEL HEMO • AUTO NE Latex (o látex)
Utilize o látex depois de restaurar a respetiva temperatura para 15-25 °C. Imediatamente antes da utilização, deite o frasco de látex e rode-o para misturar e obter um reagente homogéneo. (Recomenda-se a homogeneização por rotação, uma vez que agitar vigorosamente gera demasiada espuma.)

(b) EXTEL HEMO • AUTO NE Buffer (o tampão)
Utilize o tampão depois de restaurar a respetiva temperatura para 15-25 °C. Imediatamente antes da utilização, deite o frasco de tampão e rode-o para misturar e obter um reagente homogéneo.

2. Preparação da amostra

Para a colheita de amostras fecais, utilize o EXTEL HEMO・AUTO MC Collection Picker de acordo com as respetivas instruções de utilização. Não utilize qualquer outro dispositivo de colheita. Antes de efetuar a medição, mantenha o colhedor a 15-25 °C para restaurar a temperatura do tampão no interior do colhedor para 15-25 °C e agite o colhedor até que a amostra fecal esteja totalmente suspensa. Uma vez que a hemoglobina em algumas amostras de fezes pode degradar-se rapidamente, recomenda-se a análise das amostras assim que possível.

3. Estabelecimento da curva de calibração

(a) Introduza os dados da curva mestre através da leitura do código de barras de cada frasco de látex.
(b) Calibre a curva mestre com o EXTEL HEMO • AUTO NE Calibrator quando o número de lote do látex mudar ou sempre que apropriado.

4. Realização do controlo de qualidade

(a) Utilize o EXTEL HEMO • AUTO NE Liquid Control para validar a calibração. Devem ser analisados dois níveis de material de controlo de qualidade em cada dia em que as amostras são analisadas ou durante a realização de uma calibração de dois pontos. Se os resultados do controlo de qualidade não estiverem dentro do intervalo indicado na Control Range Sheet of EXTEL HEMO • AUTO NE Liquid Control ou dentro dos valores estabelecidos pelo laboratório, verifique o instrumento, os reagentes e o procedimento de ensaio quanto às possíveis causas.

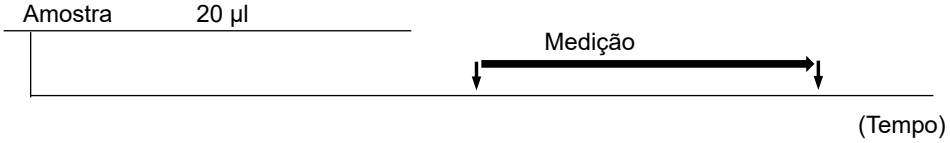
5. Procedimento de ensaio

(a) Coloque o reagente na posição especificada do HM-CODIAM.
(b) Leia o código de barras dos frascos de látex e de tampão
(c) Coloque a amostra no suporte para amostra.
Nota: coloque o colhedor diretamente de forma que a tampa do mesmo fique voltada para baixo.
(d) Depois de tocar na tecla START, todo o processo, desde a colheita da amostra até ao processamento dos dados após a medição, será completamente automatizado.

(Procedimento de ensaio de referência)

Parâmetro de ensaio no HM-CODIAM

O látex	50 µl
O tampão	130 µl
Amostra	20 µl



[Avaliação dos resultados]

1. O valor da unidade de medida é ng/ml.
2. Recomenda-se que cada laboratório defina o seu próprio cutoff padrão.
3. Para o diagnóstico clínico com base nos resultados do ensaio, o médico responsável deve avaliar os dados de forma abrangente em conjunto com os sintomas clínicos e os resultados obtidos de outros testes equivalentes.

[Avisos e precauções]

1. Ao manusear fezes humanas, tenha em atenção que, em alguns casos, as amostras podem estar contaminadas com VIH, bactérias e/ou qualquer outro fator infecioso. Por conseguinte, certifique-se de que utiliza luvas de proteção quando manusear as amostras para evitar infeções.
2. Certifique-se de que usa luvas de proteção, vestuário de proteção, máscara de proteção e proteção ocular quando manusear ou eliminar este produto.** Caso os componentes líquidos deste produto entrem em contacto com os olhos ou a boca ou com a pele acidentalmente, certifique-se de que toma as medidas de emergência necessárias, lavando abundantemente com água corrente. Se necessário, procure tratamento médico e consulte um médico.
3. Não permita que este produto entre em contacto com tubos de chumbo/cobre, pois pode reagir com a azida de sódio (menos de 0,1%, contida como conservante) formando uma azida metálica altamente explosiva.
4. Não permita que este produto entre em contacto com ácidos, pois pode reagir com a azida de sódio (menos de 0,1%, contida como conservante) produzindo uma azida de hidrogénio altamente tóxica.
5. Conforme descrito na secção anterior (Informações sobre perigos químicos), o HEMO • AUTO NE (látex) contém imidazol, uma substância perigosa de toxicidade na reprodução (0,3% ou mais).** Por conseguinte, certifique-se de que utiliza luvas de proteção, vestuário de proteção, máscara de proteção e proteção ocular quando manusear ou eliminar este produto.** Caso entre em contacto com a boca ou com a pele acidentalmente, certifique-se de que lava abundantemente com água corrente.** Por outro lado, em caso de contacto com os olhos, certifique-se de que lava abundantemente com água corrente e retire as lentes de contacto.** Se necessário, contacte um médico ou oftalmologista.** A eliminação deste produto tem de ser efetuada de acordo com os regulamentos oficiais.**
6. Não misture diferentes lotes de reagentes. Não adicione reagente para complementar uma escassez.
7. Não utilize reagentes cujo prazo de validade tenha expirado.
8. Não utilize reagentes que apresentem alterações óbvias no aspeto, tais como descoloração ou agregação. Estas alterações indicam a possibilidade de deterioração.
9. Recomenda-se a eliminação de todos os materiais residuais de acordo com os regulamentos locais.
10. Não utilize os frascos deste produto para qualquer outra finalidade.
11. Quando se inclui uma alta concentração de sulfato de bário na amostra fecal, pode não ser obtido o resultado de medição correto. No nosso estudo, o desvio do valor medido de uma amostra estava dentro de ±15% quando se adicionou 0,16% de sulfato de bário à amostra.
12. Quando se inclui uma alta concentração de hemoglobina derivada do animal nativo (vaca, porco, cavalo) na amostra fecal, pode não ser obtido o resultado de medição correto. No nosso estudo, o desvio do valor medido de uma amostra estava dentro de ±15% quando se adicionou 100 ng/ml de hemoglobina derivada do animal nativo à amostra.

[Conservação]

1. Conserve num local escuro e fresco (a 2-8 °C).
2. Prazo de validade: 12 meses após o fabrico

[Conservação após a abertura]

1. Depois de abrir o reagente, certifique-se de que fecha a tampa e conserva a 2-8 °C.
2. A estabilidade no analisador é de 20 horas acumuladas para o látex e o tampão.

[Características de desempenho]

Foram obtidos os seguintes dados de desempenho utilizando o HM-CODIAM.

1. Sensibilidade analítica

O EXTEL HEMO • AUTO NE tem as seguintes especificações de sensibilidade definidas como capacidade de deteção do valor mais baixo do intervalo de medição.

・(ΔAbs [solução padrão com o valor mais baixo do intervalo de medição]-2×DP) - (ΔAbs [amostra em branco]＋2×DP) > 0

Quando solução salina fisiológica como amostra em branco e cerca de 7 ng/ml de solução padrão de hemoglobina foram testadas com 3 lotes de reagente, (ΔAbs [solução padrão com o valor mais baixo do intervalo de medição]-2×DP)- (ΔAbs [amostra em branco]＋2×DP) foi de 0,0221 a 0,0308 no nosso estudo de avaliação de desempenho.

2. Especificidade analítica (substâncias interferentes)

No nosso estudo de avaliação de desempenho, o desvio do valor medido de uma amostra estava dentro de ±15% quando as seguintes substâncias foram adicionadas à amostra.

• 100 ng/ml de Hb bovina (o desvio foi de 9,2% a 12,1%)
• 100 ng/ml de Hb suína (o desvio foi de 7,6% a 11,3%)
• 100 ng/ml de Hb equídea (o desvio foi de 3,3% a 6,6%)
• 0,16% de sulfato de bário (o desvio foi de -8,7% a -13,5%)

3. Precisão (veracidade)

A especificação de precisão é que o valor medido da amostra se encontra dentro de ±15% da concentração conhecida.
Abaixo são apresentados dados representativos.

	Amostra L			Amostra M			Amostra H		
	ANÁLISE1	ANÁLISE2	ANÁLISE3	ANÁLISE1	ANÁLISE2	ANÁLISE3	ANÁLISE1	ANÁLISE2	ANÁLISE3
Valor medido (ng/ml) (Média de n = 10)	25,1	25,4	25,9	49,4	50,2	51,4	102,4	102,9	106,7
Precisão (%)	-0,3%	0,8%	2,7%	0,5%	2,3%	4,8%	-2,1%	-1,6%	2,0%

4. Repetibilidade

A especificação de repetibilidade é CV10% ou menos.
De acordo com o CLSI EP05-A3 SOP, foram analisadas três amostras 2 vezes em 2 processamentos durante 20 dias (n = 2 x 2 processamentos x 20 dias), tendo sido obtidos os seguintes dados.

	Média (ng/ml)	DP de repetibilidade	CV de repetibilidade
Amostra L	24,7	0,68	2,8%
Amostra M	49,1	0,72	1,5%
Amostra H	98,8	1,77	1,8%

5. Reprodutibilidade

A precisão entre processamentos, entre dias, entre lotes e entre locais foi avaliada de acordo com o CLSI EP05-A3 SOP, tendo sido obtidos os seguintes dados.

1) Resultado de precisão entre processamentos
Três amostras foram analisadas 2 vezes em 2 processamentos durante 20 dias (n = 2 x 2 processamentos x 20 dias)

	Média (ng/ml)	DP entre processamentos	CV entre processamentos
Amostra L	25,4	0,00	0,0%
Amostra M	49,6	0,32	0,6%
Amostra H	101,8	1,06	1,0%

2) Resultado de precisão entre dias
Três amostras foram analisadas 2 vezes em 2 processamentos durante 20 dias (n = 2 x 2 processamentos x 20 dias)

	Média (ng/ml)	DP entre dias	CV entre dias
Amostra L	25,4	0,69	2,7%
Amostra M	49,6	1,06	2,1%
Amostra H	101,8	2,54	2,5%

3) Resultado de precisão entre lotes
Foram analisadas três amostras em 10 réplicas durante 5 dias com 3 lotes de reagente (n = 10 x 5 dias x 3 lotes)

	Média (ng/ml)	DP entre lotes	CV entre lotes
Amostra L	23,4	0,00	0,0%
Amostra M	46,3	0,72	1,6%
Amostra H	95,0	1,92	2,0%

4) Resultado de precisão entre locais
Foram analisadas três amostras em 5 réplicas durante 5 dias em 3 locais (n = 5 x 5 dias x 3 locais)

	Média (ng/ml)	DP entre locais	CV entre locais
Amostra L	23,6	0,23	1,0%
Amostra M	46,8	0,00	0,0%
Amostra H	97,8	0,00	0,0%

6. Limite de deteção

O limite de branco (LoB), o limite de deteção (LoD) e o limite de quantificação (LoQ) foram avaliados de acordo com CLSI EP17-A2.
• O LoB foi de 1,9 ng/ml

• O LoD foi de 2,8 ng/ml
• O LoQ foi de 5,2 ng/ml

7. Intervalo de medição

O intervalo de medição é de 7-400 ng/ml.
Com base em "µg Hb/g de fezes", 7-400 µg Hb/g de fezes para EXTEL HEMO • AUTO MC Collection Picker
O intervalo de medição foi determinado com base no desempenho do LoQ e da linearidade.
No teste de linearidade, a % de recuperação da diluição situou-se entre ±15 e 408,0 ng/ml da seguinte forma.
※ Solução salina fisiológica utilizada como tampão de diluição.

		Observada (ng/ml)	Esperada (ng/ml)	% de recuperação
Amostra A (50 ng/ml)	1/10 dil.	4,0	4,3	-8,4%
	2/10 dil.	9,2	8,7	6,6%
	3/10 dil.	12,5	13,0	-4,1%
	4/10 dil.	16,9	17,3	-2,5%
	5/10 dil.	21,4	21,7	-1,2%
	6/10 dil.	25,6	26,0	-1,4%
	7/10 dil.	30,3	30,3	-0,1%
	8/10 dil.	34,4	34,7	-0,8%
	9/10 dil.	38,8	39,0	-0,5%
	10/10 dil.	43,1	43,3	-0,6%
Amostra B (500 ng/ml)	1/10 dil.	39,5	40,8	-3,3%
	2/10 dil.	81,6	81,6	0,0%
	3/10 dil.	126,4	122,4	3,3%
	4/10 dil.	170,7	163,2	4,6%
	5/10 dil.	219,2	204,0	7,4%
	6/10 dil.	266,9	244,8	9,0%
	7/10 dil.	316,5	285,6	10,8%
	8/10 dil.	363,2	326,4	11,3%
	9/10 dil.	412,5	367,2	12,3%
	10/10 dil.	452,5	408,0	10,9%

8. Correlação (vs EXTEL HEMO・AUTO HS)

No nosso estudo de avaliação de desempenho, realizou-se o teste de comparação de métodos com cerca de 150 amostras, tendo sido obtidos os seguintes dados.
• O declive foi de 0,9465.
• O coeficiente de correlação foi de 0,998.

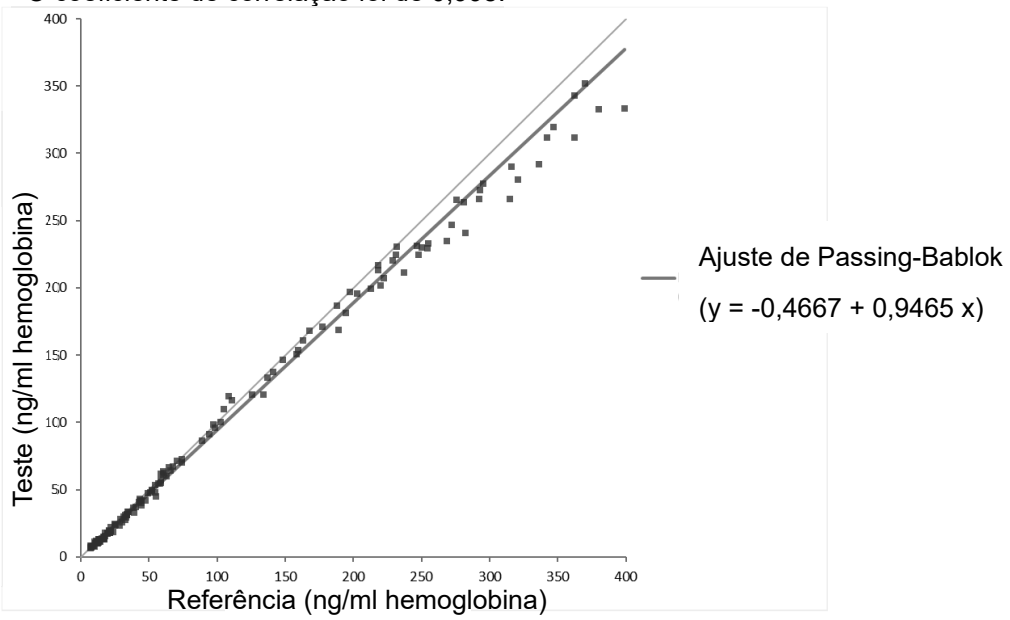


Fig. Comparação entre o HM-CODIAM (teste) e o HM-JACKarcII (referência)

9. Desempenho clínico

Uma vez que o desempenho analítico do EXTEL HEMO・AUTO NE é equivalente ao do EXTEL HEMO・AUTO HS, o desempenho clínico também é comparável. O desempenho clínico do EXTEL HEMO・AUTO HS é apresentado abaixo.

Através da revisão sistemática da literatura científica, foram obtidos os seguintes dados de desempenho clínico. Nos estudos clínicos abrangidos pela literatura, o valor de cutoff variou entre 0,6 e 400 µg Hb/g de fezes, e o EXTEL HEMO・AUTO HS foi utilizado para o rastreio ou auxílio ao diagnóstico de várias doenças, incluindo cancro colorretal (CRC), adenoma avançado (AA), adenoma de maior risco (HRA) e doença intestinal inflamatória (IBD).

		Para auxílio ao diagnóstico				Para rastreio
		Sensibilidade de diagnóstico	Especificidade de diagnóstico	Razão de verosimilhança positiva	Razão de verosimilhança negativa	Valor preditivo positivo
Doenças visadas	CRC	91,7%	77,3%	4,04	0,11	10,1%
	CRC + AA / HRA	63,3%	88,1%	5,30	0,42	24,3%
	CRC + AA / HRA + IBD	62,0%	92,0%	7,77	0,41	32,3%

Para obter as informações mais recentes sobre o desempenho clínico do EXTEL HEMO・AUTO NE, consulte o resumo do relatório de segurança e desempenho na EUDAMED.

[Referências]

1). Allison JE, Fraser CG, Halloran SP, Young GP. Population screening for colorectal cancer means getting FIT: the past, present, and future of colorectal cancer screening using FIT. Gut and Liver 2014;8:117-30.

2). Godbler IM, Todd LM, Fraser CG, MacDonald LR, Younes HB; Use of a faecal immunochemical test for haemoglobin can aid in the investigation of patients with lower abdominal symptoms. Clin Chem Lab Med. 2015 Oct 10

3). Passamonti B, Malaspina M, Fraser CG, Tintori B, Carlani 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

Em caso de qualquer questão, contacte:

Canon Medical Diagnostics Corporation**
Departamento de Garantia de Qualidade e Assuntos Regulamentares
1-8-10, Harumi, Chuo-ku, Tóquio, 104-6004 JAPÃO

Comunique qualquer incidente grave associado ao produto através do endereço suprarreferido e à autoridade competente do Estado-Membro.

Canon Medical Diagnostics Corporation**
1-8-10, Harumi, Chuo-ku, Tóquio,
104-6004 JAPÃO
Tel.: +81-3-6219-7600
Fax: +81-3-6219-7614

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

UKRP
Alpha Laboratories Ltd.
40 Parham Drive Eastleigh
Hampshire SO50 4NU
Reino Unido

Definition of Symbols:

Symbol	Definition
IVD	**EN:** *In vitro* diagnostic medical device **ES:** Dispositivo médico de diagnóstico *In vitro* **PT:** Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
	EN: Manufacturer **ES:** Fabricante **PT:** Fabricante
CE 0123	**EN:** CE Mark with identification number of notified body **ES:** Marca CE con número de identificación del organismo notificado **PT:** Marca CE com número de identificação do organismo notificado
	EN: Consult instructions for use **ES:** Consultar instrucciones para el uso **PT:** Consultar as instruções de utilização
CONT	**EN:** Contents **ES:** Contenido **PT:** Conteúdo
REF	**EN:** Catalog number **ES:** Número de catálogo **PT:** Número de catálogo
LOT	**EN:** Batch/Lot code **ES:** Código de lote **PT:** Código do lote
	EN: Temperature limitation **ES:** Limitación de temperatura **PT:** Limitação de temperatura
	EN: Use by **ES:** Usar antes de **PT:** Utilização por
EC REP	**EN:** Authorized Representative in the European Community **ES:** Representante Autorizado en la Comunidad Europea **PT:** Representante Autorizado na Comunidade Europeia
UKRP	**EN:** UK Responsible Person **ES:** Representante en el Reino Unido **PT:** Responsável no Reino Unido
FOBT	**EN:** Fecal occult blood test reagent **ES:** Reactivo para análisis de sangre oculta en heces **PT:** Reagente de teste de sangue oculto fecal
P	**EN:** For professional use only **ES:** Solo para uso profesional **PT:** Exclusivamente para uso profissional