



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Η δοκιμασία **DyoniFOB®** πρέπει να χρησιμοποιείται για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης. Η δοκιμασία θα δείξει μόνο την παρουσία ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης στα δείγματα και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως μόνο κριτήριο για τη διάγνωση γαστρεντερικών διαταραχών.
- Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως μοναδικό κριτήριο στη διάγνωση γαστρεντερικής αιμορραγίας ή παθολογίας. Οποιοδήποτε θετικό αποτέλεσμα πρέπει να ερευνηθεί περαιτέρω για να ανακαλύψει την πηγή και την αιτία της μικροσκοπικής αιμορραγίας στα κόπρανα.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να εμφανιστεί ακόμα και επί γαστρεντερικών διαταραχών ή αιμορραγίας. Η μικροσκοπική αιμορραγία μπορεί να μην είναι παρόν ή να είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της δοκιμασίας **DyoniFOB®**.
- Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορούν να προκληθούν επειδή η μικροσκοπική αιμορραγία δεν έχει διαχυθεί σε όλο το δείγμα. Επιπλέον, πολλά τραύματα του εντέρου, συμπεριλαμβανομένων μερικών πολυπόδων και γαστρεντερικών καρκίνων, δεν δίνουν αιμορραγία περιοδικά ή και καθόλου. Η επανάληψη της δοκιμασίας **DyoniFOB®** συστήνεται εάν οι συνθήκες ή τα συμπεράσματα υποδεικνύουν μια διαφορετική διάγνωση.
- Παρόλο που η δοκιμασία **DyoniFOB®** είναι πολύ ακριβής στην ανίχνευση της ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης μια χαμηλή συχνότητα ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων μπορεί να εμφανιστεί.
- Τα χαρακτηριστικά λειτουργίας ισχύουν μόνο εφόσον τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι σε καλή κατάσταση.
- Η συσκευή **DyoniFOB®** είναι για μια μόνο χρήση. Στην περίπτωση που ένα διαλυτοποιημένο δείγμα πρέπει να επανελεγχθεί χρησιμοποιήστε μια άλλη συσκευή.
- Η δοκιμασία **DyoniFOB®** απευθύνεται αποκλειστικά σε επαγγελματίες υγείας.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Εσωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος: Η εγχρωμή γραμμή που εμφανίζεται στη Ζώνη (C) είναι ένα εσωτερικό control της διαδικασίας. Βεβαιώνει σωστό όγκο δείγματος και σωστή τεχνική διαδικασίας. Ένα καθαρό υπόβαθρο (φόντο) είναι το εσωτερικό αρνητικό control. Αν η εξέταση δουλεύει σωστά το φόντο στη Ζώνη Ελέγχου θα πρέπει να είναι άσπρο έως ελαφρά ροζέ και δεν θα πρέπει να δυσκολεύει την ερμηνεία του αποτελέσματος.

Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος: Κάθε εργαστήριο που χρησιμοποιεί το test θα πρέπει να εξελίξει τις δικές του οδηγίες ελέγχου και πιστοποίησης της διαδικασίας του test.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Το διακριτικό όριο της εξέτασης έχει τεθεί στα 50 ng hHb/ml διαλύματος ή 50 μg Hb/g κοπράνων.
- Επιδόσεις. Η δοκιμασία **DyoniFOB®** συγκρίθηκε με μια άλλη ανασοδοκιμασία ανίχνευσης μικροσκοπικού αίματος σε κλινική μελέτη 267 ασθενών. Και οι δύο μέθοδοι ανίχνευσαν 55 δείγματα ως θετικά και 210 δείγματα ως αρνητικά, ενώ τα υπόλοιπα 2 δείγματα ανιχνεύθηκαν ως θετικά από την **DyoniFOB®** και αρνητικά από την ανταγωνιστική μέθοδο. Ανάλυση των 55 θετικών και 2 (πιθανώς θετικών) δειγμάτων με ενδοσκοπικές μεθόδους έδειξε ότι και τα 57 ήταν θετικά όπως είχε προβλέψει η **DyoniFOB®**. Συνεπώς η **DyoniFOB®** εμφάνισε 100% ακρίβεια σε σχέση με ενδοσκόπηση.
- Αξιοπιστία-επαναληψιμότητα: Η επίδοση της συσκευής **DyoniFOB®** βρέθηκε χρησιμοποιώντας διπλές δοκιμασίες από δείγματα ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης χωρίς το διάλυμα απομόνωσης κοπράνων (το οποίο είναι αρνητικό). Στα δείγματα προστέθηκε ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη σε επίπεδα συγκέντρωσης: 0, 25, 50, 75, 200 & 2.000 ng/ml, με kit από 3 διαφορετικές παρτίδες. Κάθε δείγμα τέθηκε σε 15 παράλληλες δοκιμασίες. Τα αποτελέσματα είχαν 100% ακρίβεια για κάθε διπλό δείγμα και 100% ακρίβεια για κάθε διαφορετική παρτίδα.

4. Συγκριτικές Μελέτες:

Μελέτη Α. Στη μελέτη αυτή εκτιμήθηκε η ικανότητα ανθρώπων διαφόρων επιπέδων εκπαίδευσης και ηλικίας από 21-72 ετών να ερμηνεύσουν αποτελέσματα που ελήφθησαν με τη συσκευή **DyoniFOB®**. 180 δείγματα αναλύθηκαν από 180 ανθρώπους σε 3 διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές. Τα δείγματα της αιμοσφαιρίνης ήταν από 0 ως 2.000 ng/ml. Σύγκριση της ερμηνείας των απλών ανθρώπων με αυτή επαγγελματιών έδωσε 96.7% θετική (95% CI: 91.7-99.1%), 100% αρνητική (95% CI: 94% - 100%) και 97.8% ολική συμφωνία (95% CI: 94.4% - 99.4%), αντίστοιχα.

Μελέτη Β. Στη μελέτη αυτή 180 τυφλά δείγματα ελέγχθηκαν με **DyoniFOB®** και μια αντίστοιχη συσκευή αναφοράς σε 3 διαφορετικά νοσοκομειακά εργαστήρια. Η ανάλυση έγινε από 3 διαφορετικούς ανθρώπους ανά εργαστήριο. Τα δείγματα (N=3*180) περιείχαν hHb

σε 0, 37.5, 50, 62.5, 200 and 2.000 ng hHb/ml. Σύγκριση των αποτελεσμάτων με ELISA έδωσε 99.2% (95% CI: 97.6% - 99.8%), 96.7% (95% CI: 92.9% - 98.8%) και 98.3% (95% CI: 96.9%-99.2%) θετική, αρνητική και ολική συμφωνία, αντίστοιχα. Σύγκριση των αποτελεσμάτων με την συσκευή αναφοράς έδωσε 98.3% (95% CI: 96.4% - 99.4%), 96.7% (95% CI: 89.4% - 96.9%) και 96.8% (95% CI: 95% - 98.2%) θετική, αρνητική και ολική συμφωνία, αντίστοιχα.

5. Διασταυρούμενη Αντίδραση. Η δοκιμασία **DyoniFOB®** είναι ειδική για την ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη, σε αντίθεση με παλαιότερες τεχνικές (guaiac method). Σε μελέτη παρεμβολής - διασταυρούμενης αντίδρασης της μεθόδου, μη ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη, υπεροξειδάσες και άλλες ουσίες προστέθηκαν σε θετικά και αρνητικά δείγματα στις συγκεντρώσεις που φαίνονται στον παρακάτω πίνακα. Δεν ελήφθησαν ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

Ουσία	Συγκέντρωση μg/ml
Βοϊκή Αιμοσφαιρίνη	2.000
Περοξειδάση από ραπανάκι	20.000
Αιμοσφαιρίνη από κότα, κατσίκια, άλογο γουρουνί, κουνέλι, πρόβατο	500
Αιμοσφαιρίνη ψαριού (απομονωμένη από το κρέας)	100
Κόκκινο ραδίκι, ακατέργαστη κράμβη, κουνουπίδι, μπρόκολο, πεπόνι	υγρό διάλυμα
Βιταμίνη C, ασκορβικό οξύ	συμπληρώματα διατροφής

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Allard et al (2010). Gastroscopy following a positive fecal occult blood test and negative colonoscopy: systematic review and guideline. *Can J Gastroenterol*. Feb;24(2):113-20.

Allison et al (2007). Screening for colorectal neoplasms with new fecal occult blood tests: update on performance characteristics. *J Natl Cancer Inst*. Oct 3;99(19):1462-70. Epub 2007 Sep 25.

Brenner et al (2010). Low-dose aspirin use and performance of immunochemical fecal occult blood tests. *JAMA*. Dec 8;304(22):2513-20.

Duffy et al (2011). Use of faecal markers in screening for colorectal neoplasia: a European group on tumor markers position paper. *Int J Cancer*. Jan 1; 128(1):3-11. doi: 10.1002/ijc.25654.

Levin et al (2008). American Cancer Society Colorectal Cancer Advisory Group; US Multi-Society Task Force; American College of Radiology Colon Cancer Committee. (2008) Screening and surveillance for the early detection of colorectal cancer and adenomatous polyps, 2008: a joint guideline from the American Cancer Society, the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, and the American College of Radiology. *CA Cancer J Clin*. May-Jun;58(3):130-60. Epub 2008 Mar 5.

Rockey (2010). Occult and obscure gastrointestinal bleeding: causes and clinical management. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. May;7(5):265-79. Epub 2010 Mar 30.

van Rossum et al (2011). Colorectal cancer screening comparing no screening, immunochemical and guaiac fecal occult blood tests: a cost-effectiveness analysis. *Int J Cancer*. Apr 15;128(8):1908-17. doi: 10.1002/ijc.25530.

