

SCREEN

SCREEN IFA TEST FOB (Feci) Foglietto illustrativo

REF: SC-1361 Italiano

Test rapido, per la diagnosi di Sangue Umano Occulto nelle feci con uso di Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.

Solo per uso professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il test a cassetta FOB (Feci) è pensato per l'individuazione quantitativa in vitro di Sangue Umano Occulto nelle feci.

SOMMARIO

Molte malattie possono causare sangue nascosto nelle feci. Ciò è anche noto come Sangue Occulto Fecale (FOB), Sangue Umano Occulto o Emoglobina Umana. Nelle prime fasi, problemi gastrointestinali come cancro al colon, ulcere, polipi, coliti, diverticoliti e ragadi possono non mostrare sintomi visibili, ma solo sangue occulto. I metodi tradizionali basati su test al guaiaco sono poco sensibili e specifici a prevedono anche restrizioni alimentari prima del test.^{1,2}

Il test a cassetta FOB (Feci) è un test rapido per l'individuazione quantitativa di bassi livelli di Sangue Occulto nelle feci. Il test si serve di un metodo a doppio anticorpo per individuare selettivamente il Sangue Occulto Fecale a 10-1000 ng/ml. Inoltre, a differenza dei test al guaiaco, l'accuratezza del test non è influenzata dalla dieta dei pazienti).

PRINCIPIO

Il test a cassetta FOB (Feci) individua Sangue Umano Occulto nelle feci basandosi sulla immunofluorescenza. Il campione si muove attraverso la striscia sul tamponi dal campione sul cuscinetto assorbente. Se il campione contiene emoglobina, si attaccherà alle microsfere coniugate con anticorpi anti-emoglobina. Poi il composto verrà catturato dagli anticorpi di cattura che ricoprono la membrana di nitrocellulosa (linea del Test). La concentrazione di emoglobina nel campione è direttamente proporzionale all'intensità del segnale di fluorescenza catturato sulla linea T. A seconda dell'intensità della fluorescenza del test e della curva standard, l'Analizzatore SCREEN® potrà calcolare la concentrazione di emoglobina nel campione.

REAGENTI

Il test contiene fluorofori ricoperti con anticorpo anti-emoglobina e un anticorpo anti-emoglobina sulla membrana.

PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.
2. Non usare oltre la data di scadenza stampata sulla confezione. Non usare se la confezione sigillata risulta danneggiata. Non riutilizzare.
3. Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta per ogni campione prelevato.
4. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
5. Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
6. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
7. I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
8. Leggere la procedura nella sua interezza prima di eseguire il test.
9. Il test a cassetta FOB dovrebbe essere usato esclusivamente con l'Analizzatore da personale medico autorizzato.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30°C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
2. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
3. **Non congelare.**
4. Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. I campioni non devono essere raccolti durante o entro tre giorni dal periodo mestruale, o se il paziente soffre di emorroidi sanguinanti o sangue nelle urine.
2. Alcol, aspirina e altri farmaci assunti in dosi eccessive possono causare irritazione gastrointestinale risultante in sanguinamento occulto. L'assunzione di tali sostanze dovrebbe essere interrotta almeno 48 ore prima del test.
3. Non sono necessarie restrizioni alimentari prima dell'uso del Test a cassetta FOB.
4. Raccogliere una quantità sufficiente di feci (1-2 mL o 1-2 g) in un contenitore pulito e asciutto per ottenere il massimo degli antigeni (se presenti). I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito entro 6 ore dalla raccolta. Il campione così ottenuto dovrebbe essere conservato fino a 3 giorni a 2-8°C se non viene testato entro le 6 ore. Per la conservazione a lungo termine i campioni dovrebbero essere tenuti al di sotto dei -20°C.

MATERIALI

Materiali Forniti

- Test a cassetta • Provette per raccolta campione con buffer
- ID Card • Foglietto Illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

- Timer • Centrifuga • Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®
- Pipetta • Contenitori per raccolta campione

ISTRUZIONI PER L'USO

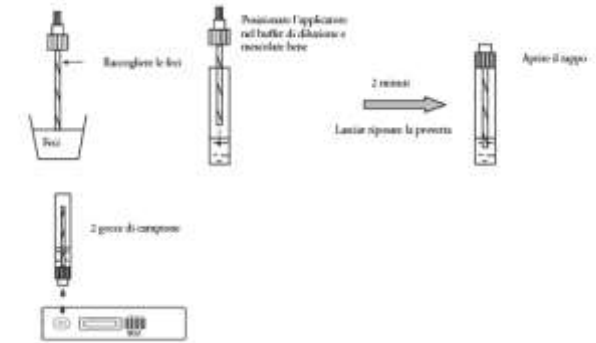
Fare riferimento al Manuale Operativo dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® per istruzioni complete sull'uso del test. Il test dovrebbe essere eseguito a temperatura ambiente.

Portare il test, il campione, il buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Avviare l'Analizzatore. Poi, a seconda delle necessità, selezionare la modalità "standard test" o "quick test".
2. Estrarre la ID card e inserirla nell'apposita fessura sull'analizzatore.
3. Per analizzare campioni fecali:
 - Per campioni solidi:
Aprire il tappo della provetta di raccolta campione, poi infilzare casualmente l'applicatore di raccolta campione nel campione fecale in almeno 3 punti diversi per raccogliere circa **50 mg di feci** (equivalenti a ¼ di un pisello). Non estrarre il campione fecale.
 - Per campioni liquidi:
Tenere il contagocce verticalmente, aspirare i campioni fecali e versare **2 gocce (circa 80 µl)** nella provetta di raccolta campione contenente il buffer di estrazione.
4. Assicurare il tappo sulla provetta di raccolta campione, poi scuotere la provetta vigorosamente per mescolare il campione e il buffer di estrazione. Lasciar riposare per 2 minuti.
5. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta del test dalla confezione e usarlo entro un'ora. Si otterranno risultati migliori se il test viene eseguito subito dopo l'apertura della confezione. Per analizzare i campioni fecali.
6. Tenere dritta la provetta di raccolta campione e aprire il tappo. Rovesciare la provetta e trasferire **2 gocce piene del campione estratto** (circa 80 µL) nel pozzetto del campione (S) sul test, poi avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedere l'illustrazione di seguito.
7. Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®: Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® per i dettagli.

Modalità "Quick Test": dopo **15 minuti** dall'aggiunta del campione, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare "QUICK TEST", inserire le informazioni del test e cliccare subito "NEW TEST". L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi.

Modalità "Standard test": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare "STANDARD TEST", inserire le informazioni del test e cliccare "NEW TEST" nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **15 minuti**. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.

Il risultato del test a cassetta FOB viene calcolato dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® e mostrato sullo schermo.

Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.

Il range di linearità del test FOB è 10-1000 ng/mL.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni test a cassetta FOB contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione di un paziente. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®. Un risultato del test non valido del controllo interno provoca la comparsa di un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® che richiede di ripetere il test. Se il controllo interno risulta non valido compare il messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®. Una quantità insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono le cause più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

LIMITAZIONI

1. Il test a cassetta FOB (Feci) è solo per uso diagnostico *in vitro* e non dovrebbe essere usato come unico metodo per l'individuazione quantitativa di FOB.
2. Il test a cassetta FOB (Feci) indica solo la presenza di Sangue Occulto Fecale, la presenza di sangue nelle feci non indica necessariamente sanguinamento coloretale.
3. Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. Alte concentrazioni di FOB possono produrre un effetto dose hook, risultante nell'interpretazione errata dei livelli di FOB. L'effetto high dose hook non è stato osservato con questo test fino a 1000 ng/mL di FOB.
5. I risultati del test rapido FOB si basano sulla misurazione dei livelli di FOB nel campione. Non dovrebbero essere usati come unico criterio per decisioni terapeutiche. Se il risultato è positivo, si raccomanda di effettuare altre analisi cliniche e test con metodi alternativi per valutare la terapia più idonea.

VALORI ATTESI

Concentrazioni	Riferimento clinico
<50 ng/mL	Risultato negativo
≥50 ng/mL	Risultato positivo

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Accuratezza

La deviazione del test è $\leq \pm 15\%$.

2. Sensibilità

Il Test a cassetta FOB (Feci) può individuare livelli di FOB fino ad un minimo di 10 ng/mL nelle feci.

3. Range di individuazione

10-1000 ng/mL

4. Range di linearità

10-1000 ng/mL, $R \geq 0,990$












5. Cross-reattività

Il test a cassetta FOB (Feci) è specifico per l'emoglobina umana. Campioni contenenti le seguenti sostanze sono stati diluiti nel buffer di estrazione ad una concentrazione di 1,0 mg/ml e testati sia con controlli positivi che negativi senza alcun effetto sui risultati del test: emoglobina bovina, emoglobina di pollo, emoglobina suina, emoglobina di capra, emoglobina di cavallo, emoglobina di coniglio e emoglobina di tacchino.

BIBLIOGRAFIA

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 4-30°C		Numero Lotto		# Catalogo
	Non usare confezione danneggiata		Fabbricante		