

SCREEN®

SCREEN TEST FOB (Feci) Foglioletto Illustrativo

REF: SC-0883-25

Italiano

Test rapido, immediato per l'individuazione qualitativa di Sangue Umano Occulto nelle feci.

Solo per uso professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido per FOB (Feci) è un test rapido immunocromatografico per l'individuazione qualitativa 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 rapido per FOB (Feci) è un test rapido per l'individuazione qualitativa 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 e 50 ng/ml o più, o 6µg/g di feci. Inoltre, a differenza dei test al guaiaco, l'accuratezza del test non è influenzata dall'alimentazione dei pazienti.

PRINCIPIO

Il test rapido FOB è un test immunologico qualitativo, a scorrimento laterale per l'individuazione qualitativa di Sangue Umano Occulto in campioni di feci. In questo test la membrana è pre-ricoperta con anticorpo anti- emoglobina nella zona della linea del test. Durante il test, il campione reagisce con la particella ricoperta di anticorpo anti-emoglobina. Il composto migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare reagendo con l'anticorpo anti- emoglobina sulla membrana e genera una linea colorata nella zona della linea del test. La presenza di questa linea colorata indica un risultato positivo, mentre la sua assenza un risultato negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene particelle ricoperte con anticorpo anti- emoglobina e un anticorpo anti-emoglobina ricoperto sulla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Non usare se la confezione risulta danneggiata.
- 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.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- I campioni non devono essere raccolti durante o entro tre giorni dal periodo mestruale, o se il paziente FOB fre di emorroidi sanguinanti o sangue nelle urine.
- 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.
- Non sono necessarie restrizioni alimentari prima dell'uso del Test Rapido FOB.

MATERIALI

Materiali Forniti

- Supporti Test
- Provette per raccolta campione con buffer di estrazione
- Foglietto Illustrativo
- Contenitori raccolta campione
- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

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

1. Raccolta di campioni fecali:

Raccogliere quantità sufficienti di feci (1-2 mL o 1-2 g) in un contenitore di raccolta del campione pulito e asciutto per ottenere particelle di virus sufficienti. I migliori risultati saranno ottenuti se il test viene eseguito entro 6 ore dalla raccolta. Il campione raccolto può essere conservato per 3 giorni a 2-8°C se non è stato testato entro 6 ore. Per lo stoccaggio a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti al di sotto di -20°C.

2. Per la manipolazione di esemplari fecali:

• Per i campioni solidi:

Svitare il tappo del tubo di raccolta del campione e quindi mettere a punto in modo casuale l'applicatore di raccolta del campione nel campione fecale in almeno 3 siti diversi per raccogliere circa 50 mg di feci (pari a 1/4 di un pisello). Non scavare il campione fecale.

• Per i campioni liquidi:

Con una pipetta pasteur, aspirare i campioni fecale e quindi trasferire 2 gocce (circa 80 µL) nel tubo di raccolta del campione contenente il tampone di estrazione.

3. Serrare il tappo sulla provetta di raccolta del campione, quindi agitare energicamente la provetta per miscelare il campione e il tampone di estrazione. Lasciare riposare la provetta per 2 minuti.

4. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta di prova dalla busta e utilizzarla al più presto. I migliori risultati saranno ottenuti se la prova viene eseguita immediatamente dopo l'apertura della busta.

5. Portare il flacone di prelievo del campione in posizione verticale e spezzare il puntale del flacone di prelievo del campione. Capovolgere il flacone di prelievo del campione e trasferire 2 gocce di campione estratto (appross. 80µl) nel pozzetto del campione (S) della card, quindi avviare il timer. Evitare la formazione di bolle d'aria sul pozzetto del campione (S). Vedi illustrazione sotto riportata.

6. **Leggere il risultato dopo 5 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

Nota: se il campione non migra (presenza di particelle), centrifugare i campioni contenuti nella provetta del tampone di estrazione. Raccogliere 80 µL di surnatante, dispensare nel pozzetto del campione (S) di una nuova cassetta test seguendo le istruzioni sopra menzionate.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione)

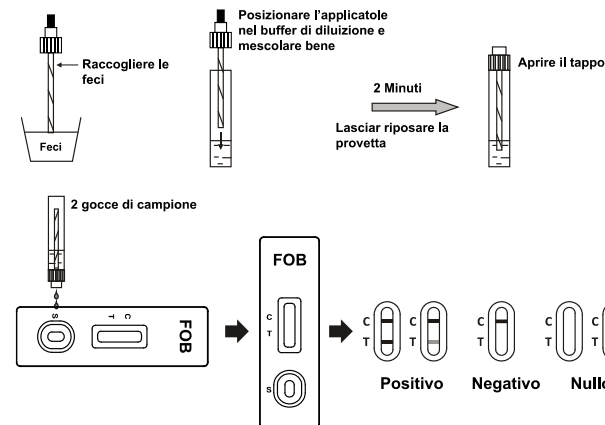
POSITIVO:* Compagno due linee. Una deve sempre comparire nella zona della linea di

controllo (C) e un'altra linea colorata deve comparire nella zona del test (T).

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di sangue occulto fecale presente nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: Compare una linea colorata nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea colorata nella zona del test (T).

NULLO: Non compare la linea di controllo. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.



CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale. I controlli standard non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della corretta procedura del test e per verificarne la prestazione.

LIMITAZIONI

1. Il test rapido FOB (Feci) è solo per uso diagnostico in vitro.
2. Il test rapido per 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. In caso di risultati dubbi, sono richiesti altri test clinici disponibili.

VALORI ATTESI

Il test rapido FOB (Feci) è stato confrontato con un altro test rapido sul mercato. La correlazione tra i due sistemi è del 98,3%.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Accuratezza

Il test rapido FOB (Feci) è stato confrontato con un altro test rapido sul mercato usando campioni clinici.

Metodo	Altro Test Rapido		Risultato Totale
	Risultati		
Test Rapido FOB (Feci)	Positivo	189	193
	Positivo	4	

	Negativo	10	802	812
Risultato Totale		199	806	1005

Sensibilità relativa: $189/199=95\%$ (95%CI*: 91%~97.6%);

Specificità relativa: $802/806=99.5\%$ (95%CI*: 98.7%~99.9%);

Accuratezza: $(189+802)/(189+10+4+802) = 98.6\%$ (95%CI*: 97.7%~99.2%).

*Intervalli di confidenza

Sensibilità

Il test rapido FOB (Feci) può individuare livelli di Sangue Occulto Fecale bassi fino a 50 ng/ml o 6 µg/g di feci.

Precisione

Intra-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando 15 repliche di tre campioni: campioni positive a 50ng/ml, 100ng/ml e 10µg/ml. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Inter-Test

La precisione inter-test è stata determinata con 15 test indipendenti sugli stessi tre campioni: campioni positive a 50ng/ml, 100ng/ml e 10µg/ml. Sono stati usati tre lotti diversi del Test Rapido FOB (Feci) per testare questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.












Cross-reattività


Il test rapido 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 testate sia con controlli positive che negative senza alcun effetto sui risultati del test: emoglobina bovina, emoglobina di pollo, emoglobina suina. Emoglobina di oca, 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 PatholLab Med*, 1985;109:437-40.

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		

 **SCREEN ITALIA S.r.l.**
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145126002
Valido dal: 16-07-2021