

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 e prevedono anche restrizioni alimentari prima del test.<sup>1,2</sup>

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 a 50 ng/ml o più, o 6µg 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 CAMPIONE】

- 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
- Foglietto Illustrativo
- Provette per raccolta campione con buffer di estrazione

##### Materiali necessari ma non forniti

- 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. Per la raccolta dei campioni fecali:

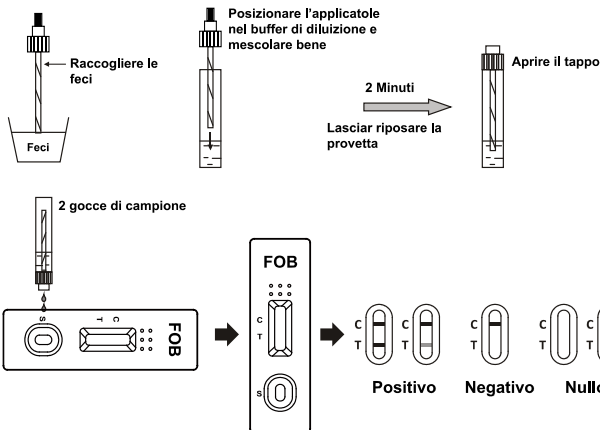
Raccogliere le feci in un contenitore pulito e asciutto. Si otterranno risultati migliori se il test verrà effettuato entro 6 ore dalla raccolta. Il campione raccolto può essere conservato per 3 giorni a 2-8°C se non viene testato entro 6 ore.

2. Per esaminare i campioni fecali:

Aprire il tappo della provetta di raccolta campione, poi infilzare casualmente l'applicatore di raccolta campione nel campione fecale in almeno 3 punti. Non sollevare il campione fecale.

Assicurare il tappo sulla provetta di raccolta campione, poi scuotere la provetta vigorosamente per mescolare il campione e il buffer di estrazione. I campioni preparati nella provetta di raccolta possono essere conservati fino a 6 mesi a -20°C se non vengono testati entro 1 ora dalla preparazione.

- Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione e usarlo entro un'ora. Si otterranno risultati migliori se il test viene eseguito subito dopo l'apertura della confezione.
- Tenere dritta la provetta di raccolta campione e **staccare la punta.** 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.
- Leggere i risultati a 5 minuti dall'aver versato il campione. Non leggere i risultati dopo 10 minuti.



#### 【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

**POSITIVO:**\* Compaiono 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】

- Il test rapido FOB (Feci) è solo per uso diagnostico *in vitro*.
- 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.
- Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- 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 98,6%

#### 【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	Positivo	Negativo	
	Test Rapido FOB (Feci)	Positivo	189	
	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%).

\*Intervali di confidenza

#### Sensibilità

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

- Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review. Gastroenterology, 1985; 88: 820.
- Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine. Arch Pathol Lab 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		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		



SCREEN ITALIA S.r.l.

Via dell'Artigianato, 16

06089 - Torgiano - Perugia - Italia

www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145126001  
Valido dal: 2019-11-20