

TEST MONOFASE SANGUE OCCULTO FECALE
ONE STEP FECAL OCCULT BLOOD TEST DEVICE (FECES)
1 ETAPE TEST DE SANG OCCULTE FÉCAL SUR CASSETTE (FÈCES)
EINSTUFEN FÄKALES OKKULTES BLUT TESTKASSETTE (STUHL)
PRUEBA DE SANGRE OCULTA FECAL EN UN SOLO PASO
EN PLACA (HECES)
DISPOSITIVO PARA TESTE DE SANGUE OCULTO
EM UM SÓ PASSO (FEZES)
ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ ΤΕΣΤ ΚΡΥΦΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΚΟΠΡΑΝΩΝ)
فحص أحادي الطور لكشف الدم الخفي الغائطي

PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung
Guia de Uso . Guia para utilização - Instrukcja obsługi
Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

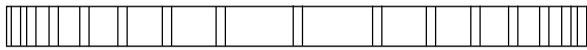
ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εννείοιδίου πριν από την χρήση του.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



REF 24530



Test Monofase Sangue Occulto Fecale

Test rapido monofase per la determinazione qualitativa del Sangue Occulto Umano nelle feci. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione del sangue occulto umano nelle feci.

RIEPILOGO

Il sangue occulto nelle feci (Occulto Fecale FOB, Sangue Umano Occulto o Emoglobina Umana) può essere causato da diverse patologie. Agli stadi primari, problemi gastrointestinali come il cancro al colon, ulcere, polipi, coliti, diverticoliti e ragadi possono non causare alcun sintomo evidente ma solo sangue occulto. I test tradizionali al guaiaco hanno una scarsa sensibilità e specificità e richiedono una dieta pre-test.^{1,2} La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è un test rapido per la determinazione qualitativa di bassi livelli di sangue. Il test utilizza il metodo “sandwich” con un doppio anticorpo in grado di identificare selettivamente il Sangue Occulto Fecale ad una concentrazione uguale o superiore a 50 ng/ml o 6 µg/g di feci. Inoltre, a differenza del test al guaiaco, l'accuratezza del test non viene compromessa dalla dieta del paziente.

PRINCIPIO

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è un dosaggio immunologico qualitativo a flusso laterale per la determinazione del sangue occulto umano nelle feci. La membrana utilizza un anticorpo anti emoglobina pre-adeso nella zona della banda del test. Durante l'esecuzione del test, il campione reagisce con le particelle adese con l'anticorpo anti-emoglobina. La miscela migra sulla membrana verso l'alto, cromatograficamente, per azione capillare, reagendo con l'anticorpo anti emoglobina e producendo una banda colorata. La presenza di questa banda colorata nella zona reattiva del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una banda colorata nella zona della lettera (C), a indicare che è stato utilizzato un volume di campione corretto e che la migrazione lungo la membrana è avvenuta.

REAGENTI

La membrana della card contiene particelle legate ad anticorpi anti emoglobina umana e anticorpi anti emoglobina umana adesi alla membrana stessa.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Conservare la card nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Dopo l'uso, il test deve essere eliminato secondo le norme locali in vigore.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.



CONSERVAZIONE E STABILITA'

Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla busta sigillata. La card deve restare nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE**. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Non effettuare la raccolta del campione durante o entro 3 giorni del ciclo mestruale o se il paziente soffre di emorroidi sanguinanti o presenta sangue nell'urina.
- Alcol, aspirina e altri medicinali assunti in eccesso possono causare irritazione gastrointestinali che provocano sanguinamento occulto. Queste sostanze dovrebbero essere sospese almeno 48 ore prima del test.
- Non è necessaria alcuna restrizione alimentare prima di effettuare il test con la card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci).

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- Card
- Metodica
- Flaconi prelievo con tampone di estrazione

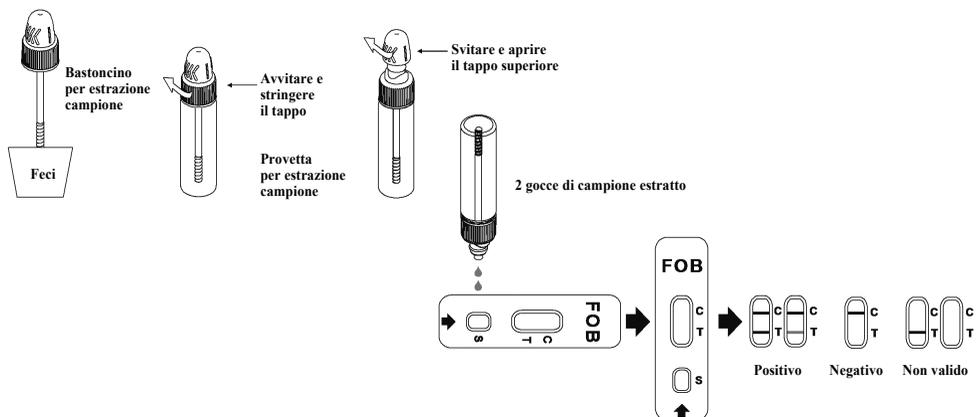
Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

PROCEDURA

Portare la card, il flacone di prelievo del campione, il campione e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di iniziare il test.

1. Come effettuare la raccolta del campione: Raccogliere le feci in un contenitore pulito ed asciutto. Per avere risultati ottimali, si consiglia di effettuare il test entro 6 ore dalla raccolta del campione. Se il test non viene effettuato entro le 6 ore, il campione può essere conservato per 3 giorni a 2-8°C
 2. Come preparare il campione: Svitare il tappo dal flacone di prelievo e sfregare il bastoncino per la raccolta campione nelle feci in almeno 3 punti diversi. Non scavare il campione di feci. Avvitare e stringere il tappo sul flacone di prelievo ed agitarlo energicamente per miscelare il campione ed il tampone di estrazione. Se il test non viene effettuato entro 1 ora, i campioni così preparati possono essere conservati per 6 mesi a -20°C.
 3. Rimuovere la card dalla busta sigillata ed utilizzarla il prima possibile.
 4. 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. 90µl) sul 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.
 5. Attendere che compaia/compaiano la/e banda/e colorata/e.
- Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

POSITIVO:* Compaiono due bande colorate. Una nella zona di controllo (C) e l'altra nella zona reattiva (T).

*NOTA: l'intensità del colore nella zona reattiva (T) varia a seconda della concentrazione di Sangue Occulto presente nel campione di Feci. Ogni sfumatura di colore nella zona reattiva deve quindi essere ritenuta indice di risultato positivo.

NEGATIVO: Compare una banda colorata nella zona di controllo (C). Non si nota alcuna banda colorata nella zona reattiva (T).

NON VALIDO: Non compare alcuna banda nella zona di controllo. Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una non corretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta. Controlli standard non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

LIMITI

1. La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è solo per uso diagnostico in vitro.
2. La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (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 diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.
4. In caso di risultati dubbi, è necessario effettuare altri esami clinici.



VALORI ATTESI

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è stata comparata con un altro test rapido di riferimento in commercio. Il dato di correlazione tra i due test è del 98%.

PERFORMANCE

Accuratezza

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è stato valutato con un test di riferimento, in commercio utilizzando campioni clinici.

Metodo		Test Rapido di Riferimento		Risultati Totali	
Test Monofase FOB	Risultati	Positivo	Negativo		
		Positivo	206	8	214
		Negativo	14	847	861
Risultati Totali		220	855	1075	

Sensibilità relativa: 93,6% (89,6%-96,5%)*

Specificità relativa: 99,1% (98,2%-99,6%)*

Accuratezza relativa: 98,0%(96,9%-98,7%)*

*Intervalli di confidenza 95%

Sensibilità

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è in grado di rilevare sangue occulto umano ad una concentrazione minima di 50 ng/ml o 6 µg/g di feci.

Specificità

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è specifico per l'emoglobina umana. Sono stati testati campioni contenenti le seguenti sostanze, diluiti con il tampone di estrazione ad una concentrazione di 1,0 mg/ml, e sono stati testati con controlli positivi e negativi senza rilevare alcuna variazione nei risultati: emoglobina bovina, di pollo, suina, di capra, equina, di coniglio e di tacchino.

BIBLIOGRAFIA

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

Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N° pezzi per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30° C		Numero del lotto		Codice 24530
	Conservare al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo fresco ed asciutto		Leggere attentamente le istruzioni per l'uso