



FOB Monofase Card per Test di Sangue Occulto Fecale (Feci) Metodica

REF TFO-602 Italiano

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】

Molte malattie possono causare sangue non visibile nelle feci. Questo è conosciuto anche come Sangue Occulto Fecale (FOB), Sangue Umano Occulto o Emoglobina Umana. Agli stadi primari, problemi gastrointestinali come il cancro al colon, ulcere, polipi, coliti, divericoli 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 Occulto Fecale. 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 40 ng/mL o 4,8 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 di (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.

【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: camicia da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- È necessario adottare misure di igiene personale in caso di ingestione o di contatto diretto del buffer con gli occhi.
- Dopo l'uso, il test deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

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
- Flaconi prelievo con tamponi di estrazione
- Metodica

Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer
- Contagocce

【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. Per raccogliere campioni fecali:

Raccogliere una quantità sufficiente di feci (1-2 mL o 1-2 g) in un contenitore di raccolta del campione pulito e asciutto per ottenere il massimo degli antigeni (se presenti). I migliori risultati si ottengono 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 testato entro 6 ore. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti al di sotto di -20 °C

2. Per elaborare campioni fecali:

• Per campioni solidi:

Svitare il tappo della provetta di raccolta del campione, quindi inserire casualmente l'applicatore di raccolta del campione nel campione fecale in almeno 3 siti diversi per raccogliere circa 50 mg di feci (equivalenti a 1/4 di un pisello). Non raccogliere il campione fecale.

• Per campioni liquidi:

Tenere il contagocce in verticale, aspirare i campioni fecali, quindi trasferire 3 gocce (circa 120 µL) nella provetta di raccolta del campione contenente il tampone di estrazione.

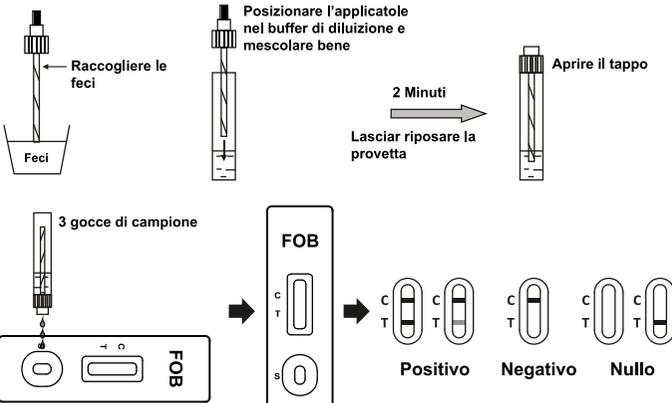
3. Serrare il cappuccio sulla provetta di raccolta del campione, quindi agitare energicamente la provetta di raccolta del campione per miscelare il campione e il tampone di estrazione. Lasciare riposare la provetta per 2 minuti.

4. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta del test dalla busta di alluminio e utilizzarla entro un'ora. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio.

5. Tenere la provetta di raccolta del campione in posizione verticale e aprire il tappo sulla provetta di raccolta del campione. Capovolgere la provetta di raccolta del campione e trasferire 3 gocce di campione estratto (circa 120 µL) nel pozzetto del campione (S) della cassetta del test, quindi avviare il timer. Evitare di intrappolare le bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedi l'illustrazione qui sotto.

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 estratti contenuti nella fiala del tampone di estrazione. Raccogliere 120 µL di surnatante, dispensare nel pozzetto del campione (S) di una nuova cassetta del test e ricominciare da capo seguendo le istruzioni sopra menzionate.



【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 rosso nella zona reattiva (T) 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).

NULLO: 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 98,9%.

【PERFORMANCE】

Accuratezza

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

Test Monofase FOB	Metodo		Test Rapido di Riferimento		Risultati Totali
	Risultati	Positivo	Negativo	Risultati Totali	
		Positivo	Negativo		
	Positivo	205	6	211	
	Negativo	5	800	805	
	Risultati Totali	210	806	1016	

Sensibilità relativa: 97,6% (94,5% - 99,2%)* Specificità relativa: 99,3% (98,4% - 99,7%)*

Accuratezza relativa: 98,9% (98,1% - 99,5%)* * 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 40 ng/mL o 4,8 µg/g di feci.

Precisione

Intra-Test

La precisione intra lotto è stata determinata utilizzando 15 replicati di tre campioni: campioni positivi da 40 ng/mL, 200 ng/mL e 10 µg/mL. I campioni sono stati identificati correttamente nel > 99% delle volte.

Inter-Test

La precisione tra i lotti è stata determinata da 15 test indipendenti sugli stessi tre campioni: campioni positivi da 40 ng/mL, 200 ng/mL e 10 µg/mL. Tre diversi lotti del test rapido FOB (Feci) sono stati testati utilizzando questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente nel > 99% delle volte.

Cross-reattività

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		N° determinazioni per kit
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante
	Rappresentante autorizzato		Non riutilizzare
	Codice #		Consultare le istruzioni per l'uso



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany



Numero: 145291301
Valido dal: 2022-04-11