

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, diverticoli 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.<sup>1,2</sup>

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 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 adesive 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 danneggiata.
- 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.
- 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 gastrointestinale 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 tampone di estrazione

#### Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Pipetta Pasteur
- 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. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere conservati al di sotto di -20 °C.

2. Come preparare il campione:

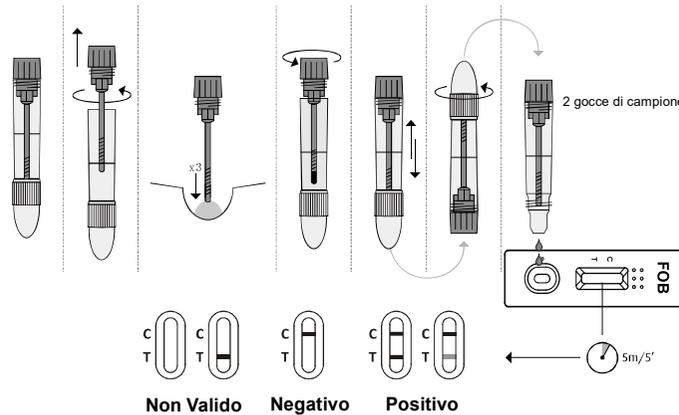
• Per i campioni solidi:

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

• Per i campioni liquidi:

Con una pipetta pasteur, aspirare il campione 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 card dalla busta sigillata ed utilizzarla il prima possibile, entro un'ora. Non toccare la membrana della striscia. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito 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. 80 µl) 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. Attendere che compaia/compaiano la/e banda/e colorata/e. **Leggere il risultato dopo 5 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.
7. 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】

(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).

**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 98,6%.

### 【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	
	Risultati	Positivo		Negativo
	Test Monofase FOB (feci)	Positivo		189
	Negativo	10	802	812
<b>Risultati Totali</b>		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

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.

#### Precisione

##### Intra-Test

La precisione intra lotto è stata determinata utilizzando 15 replicati di tre campioni: campioni positivi da 50 ng / ml, 100 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 50 ng / ml, 100 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

	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		

**ACRO BIOTECH, Inc.**  
9500 Seventh Street,  
Unit M, Rancho Cucamonga,  
CA 91730, U.S.A.

**EC REP**  
**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Numero: 145665901  
Data: 2021-01-14