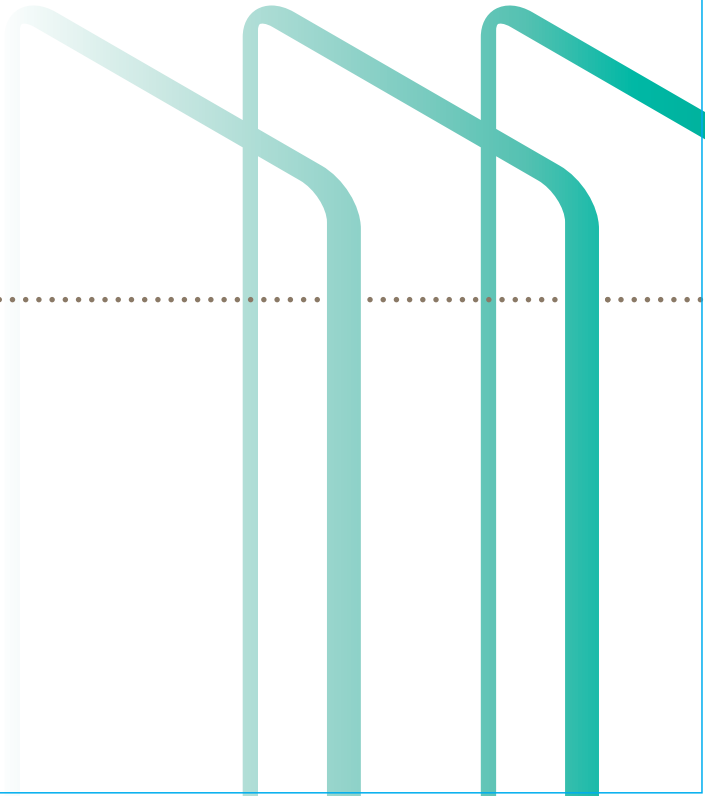
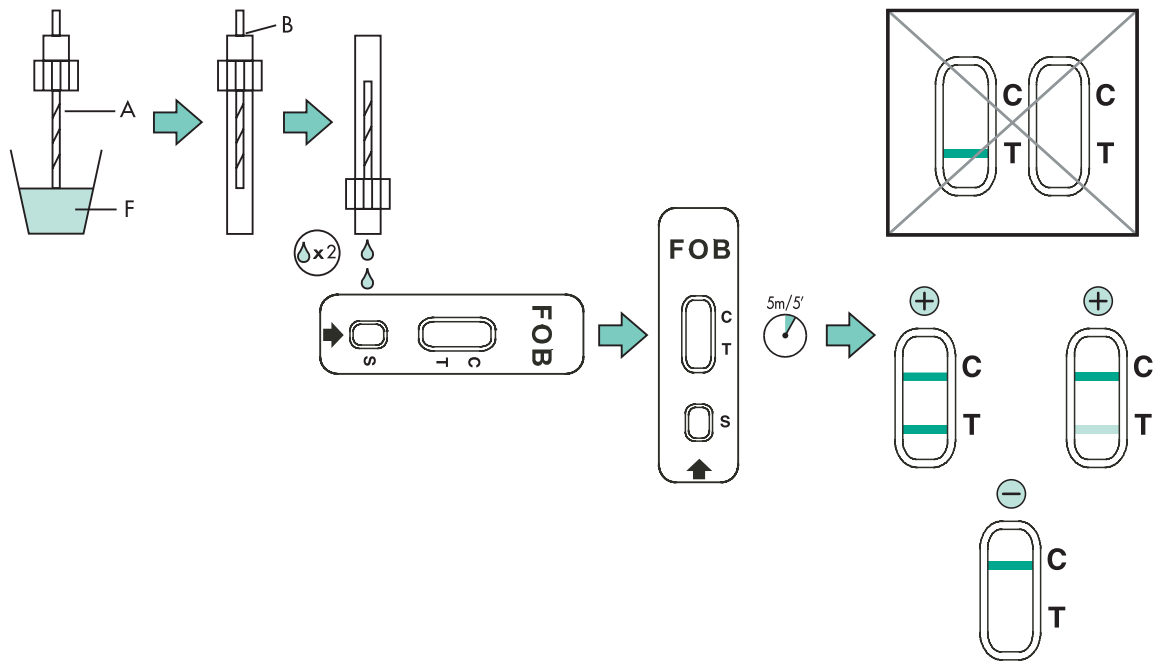




Clearview[®] **FOB**





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, 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 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 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 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: camice 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

- 25 Card
- 25 Metodica

- 1 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 (F) 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 (A)**. 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 non analizzati entro 1 ora dalla preparazione i campioni preparati nella provetta di raccolta dei campioni vanno conservati per 3 giorni a temperature ambiente (15-30 °C).
3. Rimuovere la card dalla busta sigillata ed utilizzarla la prima possibile. Non toccare la membrana della striscia.
4. Portare il flacone di prelievo del campione in posizione verticale e **spezzare il puntale** del flacone (B) di prelievo del campione. Capovolgere il flacone di prelievo del campione e **trasferire 2 gocce di campione estratto** (appross. 90 ml) 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.

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)

POSITIVO:* Compagno 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 Fecale 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%.

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	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.



Recycle dot/Grüner Punkt/Punto de reciclaje/Recyclage/Κουκκίδα ανακύκλωσης/Riciclabile/
Ponto verde



Consult instructions for use/Lesen Sie vor der Verwendung das Merkblatt/Consulte las
instrucciones de uso/Consulter les instructions d'utilisation/Συμβουλευτείτε τις οδηγίες
χρήσης/Consultare le istruzioni per l'uso/Consulte as instruções para utilização



Contains sufficient for 25 tests/Enthält genug für 25 Tests/Contiene suficiente para las pruebas
25/Quantité suffisante pour 25 tests/Το περιεχόμενο επαρκεί για 25 δοκιμασίες/
Contiene materiale sufficiente per 25 test/Conteúdo suficiente para 25 testes



For professional in vitro diagnostic use only/Der Test ist ausschließlich für professionelle
In-Vitro-Diagnose vorgesehen/Usó exclusivo para diagnóstico in vitro profesional/Pour
utilisation diagnostique in vitro professionnelle uniquement/Μόνο για επαγγελματική *in
vitro* διαγνωστική χρήση/Unicamente per uso diagnostico professionale in vitro/Apenas
para diagnostico professional in vitro



Store at 2-30°C/Lagerung bei 2° bis 30°C/Almacenar a 2-30°C/Conserver entre 2 et 30 °C/
Φυλάσσεται στους 2-30°C/Conservare a 2-30°C/Conservar a 2°C-30°C



Do not reuse/Nur für den einmaligen Gebrauch/No reutilizar/Ne pas réutiliser/Μίας
χρήσης/Non riutilizzare/Não reutilizar



Catalogue Number/Katalognummer/Número de catálogo/Numéro de catalogue/Αριθμός
καταλόγου/Catalogusnummer/Número de catálogo



Use By/Expiry Date/Haltbarkeits-/Ablaufdatum/Utilizar antes de/Fecha de caducidad/Utiliser
avant/date de péremption/Χρήση μέχρι/Ημερομηνία λήξης/Utilizzare entro/Data di
scadenza/Usar até/Prazo de Validade



Lot number/Chargennummer/Número de lote/Numéro de lot/Αριθμός παρτίδας/Numero
di lotto/Número de lote



Manufactured by/Hergestellt von/Fabricado por/Fabriqué par/Παρασκευάζεται από την/
Prodotto da/Fabricado por Unipath Ltd, Bedford MK44 3UP, UK.
Tel: +44 1234 835000 Fax: +44 1234 835009

© 2008 Inverness Medical. All rights reserved. Clearview is a
trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2008 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Clearview
ist eine Marke der Unternehmensgruppe Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Todos los derechos reservados.
Clearview es una marca comercial del grupo empresarial
Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Tous droits réservés. Clearview est
une marque commerciale du groupe de compagnies Inverness
Medical.

© 2008 Inverness Medical. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.
To Clearview είναι εμπορικό σήμα του ομίλου εταιρειών
Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Clearview è un
marchio di fabbrica del gruppo Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Todos os direitos reservados.
Clearview é uma marca comercial do grupo de empresas
Inverness Medical.



References/Literatur/Referencias/Références/ Παραπομπές/Bibliografia/Referências

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 Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.