



Cassetta Per Test Rapido FOB (Feci)

Foglietto illustrativo Per auto-test

REF TFO-602H

Italiano

Test rapido monofase per il rilevamento qualitativo di sangue umano occulto nelle feci.
Esclusivamente per uso autodiagnostico in vitro.

【USO PREVISTO】

La Cassetta Per Test Rapido FOB (Feci) è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo di sangue umano occulto nelle feci.

【SINTESI】

Molte malattie possono causare la presenza di sangue nascosto nelle feci, conosciuto anche come FOB (Fecal Occult Blood - sangue fecale occulto), sangue umano occulto o emoglobina umana. Nelle fasi iniziali, alcuni disturbi gastrointestinali come cancro al colon, ulcere, polipi, colite, diverticolite e fessure potrebbero non presentare nessun sintomo visibile, però solo sangue occulto. I metodi tradizionali basati su test al guaiaco sono poco sensibili e specifici e prevedono restrizioni alimentari prima del test.^{1,2}

La Cassetta Per Test Rapido FOB (feci) è un test rapido per il rilevamento qualitativo di livelli bassi di sangue occulto nelle feci. Il test sfrutta un metodo sandwich a doppio anticorpo per rilevare in maniera selettiva il sangue occulto nelle feci a una concentrazione di 50 ng/ml o superiore, oppure di 6 µg/g di fuci. Inoltre, a differenza dei test al guaiaco, l'accuratezza del test non è influenzata dall'alimentazione dei pazienti.

【PRINCIPIO】

La Cassetta Per Test Rapido FOB (Feci) è un immunodosaggio a flusso laterale per il rilevamento qualitativo di sangue umano occulto nelle feci. La membrana è pre-rivestita con un anticorpo anti-emoglobina nella zona della linea reattiva. Durante l'analisi, il campione reagisce con le particelle rivestite di anticorpo anti-emoglobina. La miscela migra chromatograficamente verso l'alto per capillarità sulla membrana, reagendo con l'anticorpo anti-emoglobina presente sulla membrana stessa, formando una linea colorata. La presenza di tale linea colorata nella zona della linea reattiva indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la capillarità ha agito sulla membrana.

【REAGENTI】

Il test contiene particelle di anticorpo anti-emoglobina e un rivestimento di anticorpo anti-emoglobina sulla membrana.

【PRECAUZIONI】

- Esclusivamente per uso autodиagnostico in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
- Non consumare alimenti o bevande e non fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni accettate contro i rischi microbiologici per l'intera durata delle procedure, e smaltire i campioni attenendosi alle procedure standard.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le norme locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

È possibile conservare il kit a temperatura ambiente o in frigorifero (2 - 30 °C). La cassetta per test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. La cassetta per test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE**. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

- Non raccogliere i campioni durante il periodo mestruale o nei tre giorni adiacenti ad esso, o qualora i pazienti soffrano di emorroidi sanguinanti o presentino sangue nelle urine.
- Un'assunzione eccessiva di alcol, aspirina e altri farmaci può causare irritazioni gastrointestinali che danno luogo a sanguinamenti occulti. Interrompere la somministrazione di tali sostanze almeno 48 prima dell'esecuzione del test.
- Non sono richieste restrizioni alimentari prima dell'uso della cassetta per test rapido per FOB.

【MATERIALE】

Materiale fornito

- Cassetta test
- Raccoglitore fuci
- Foglietto illustrativo
- Provetta per la raccolta dei campioni con tampone di estrazione

Materiale necessario ma non fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Prima del test, attendere che il campione e il tampone raggiungano la temperatura ambiente (15 - 30 °C).

1. Per la raccolta dei campioni di fuci:

Il campione di fuci deve essere deposto nell'apposito raccoglitore. Utilizzare il

raccoglitore di fuci evitare la contaminazione del campione con qualunque tipo di prodotto chimico, in modo che il campione non venga adulterato.

2. Trattamento dei campioni di fuci:

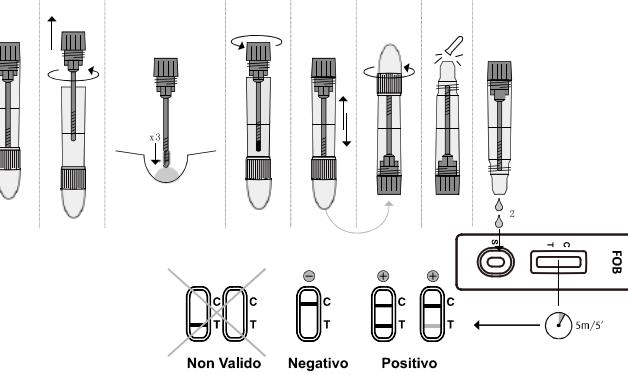
Svitare il tappo della provetta per la raccolta del campione, quindi conficcare in modo casuale l'applicatore per la raccolta dei campioni in almeno **3 punti diversi del campione di fuci**. Non scavare il campione di fuci.

Avvitare e serrare il tappo sulla provetta per la raccolta del campione, quindi agitarla vigorosamente per miscelare il campione e il tampone di estrazione.

3. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Togliere la cassetta del test dalla busta e usarla nel più breve tempo possibile. Per ottenere risultati ottimali, eseguire il test subito dopo l'apertura della busta di pellicola.

4. Tenere in posizione verticale la provetta per la raccolta del campione e aprirne il tappo. Rompi la punta. Rovesciare la provetta per la raccolta del campione e trasferire **2 gocce del campione estratto (circa 80 µl)** nel pozzetto del campione (S) della cassetta del test, quindi avviare il timer. Evitare che nel pozzetto (S) per il campione rimangano intrappolate bolle d'aria. Vedere l'illustrazione riportata di seguito.

5. Leggere il risultato dopo **5 minuti**. Non leggere i risultati dopo 10 minuti.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Vedere l'illustrazione precedente)

POSITIVO: Compaiono due linee. Una linea colorata deve trovarsi nella zona della linea di controllo (C), mentre un'altra deve essere visibile nella zona della linea reattiva (T).

NOTA: L'intensità del colore nella zona della linea reattiva (T) varierà a seconda della concentrazione di sangue fecale occulto presente nel campione. Pertanto ogni sfumatura nella zona della linea reattiva (T) deve essere ritenuta indicativa di un risultato positivo.

NEGATIVO: Compare una sola linea colorata nella zona della linea di controllo (C). Non compare alcuna linea nella zona della linea reattiva (T).

NON VALIDO: La linea di controllo non compare. Le cause più probabili dell'assenza della linea di controllo sono un volume insufficiente del campione o un errore nelle tecniche procedurali. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Il test contiene controlli interni della procedura. La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo (C) è un controllo procedurale interno valido. Essa conferma l'uso di una quantità di campione sufficiente e di una tecnica procedurale corretta.

【LIMITI】

1. La Cassetta Per Test Rapido FOB (Feci) è destinata esclusivamente all'uso diagnostico in vitro.
2. La Cassetta Per Test Rapido FOB (Feci) indica unicamente la presenza di sangue occulto nelle feci; la presenza di sangue nelle feci non indica necessariamente un sanguinamento colorettale.
3. Come per tutti i test diagnostici, è indispensabile considerare tutti i risultati unitamente alle altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. In caso di risultati dubbi, sono necessari altri test disponibili a livello clinico.

【INFORMAZIONI AGGIUNTIVE】

1. Come funziona la cassetta per test?

La Cassetta Per Test Rapido FOB (Feci) rileva il sangue umano nelle feci. Il tasso di progressione della malattia non è indicato da questo test.

2. Quanto sangue occulto può essere rilevato nel campione di fuci?

Il Cassetta Per Test Rapido FOB (Feci) può rilevare sangue occulto nelle feci a un livello di 50 ng/ml o di 6 µg/g di fuci.

3. Quanto è accurato il test?

È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti con l'uso del Cassetta Per Test Rapido FOB rispetto a un altro test FOB disponibile in commercio. Il trial clinico di consumo è stato condotto su 464 campioni di fuci: entrambi i dosaggi hanno identificato 63 risultati positivi e 397 risultati negativi. I risultati hanno evidenziato un'accuratezza complessiva del 99,1% per il Cassetta Per Test Rapido FOB rispetto all'altro test rapido per FOB.

4. Come devono essere conservati i campioni di fuci?

Si raccomanda di testare il campione il prima possibile dopo il prelievo.

5. Cosa deve fare se il risultato è positivo?

Dovresti visitare il tuo medico per un consiglio..

【BIBLIOGRAFIA】

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820.
2. Blebeau 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 o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <>> test		Limite di temperatura
IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	LOT	Codice lotto	REF	Numero di catalogo
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		Attenzione

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



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Numer: 14602738400
Data di revisione: 2024-10-29