



## Test Rapido FOB (Feci)

### Inserito Informativo REF TFO-S07 - Italiano

Un test rapido, a una fase, per il rilevamento qualitativo del sangue occulto umano nelle feci urinarie.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

#### [USO PREVISTO]

Il Test Rapido FOB è un test immunologico cromatografico rapido a flusso laterale per il rilevamento qualitativo del sangue occulto umano nelle feci urinarie come aiuto nella diagnosi di sanguinamento gastroenterinale.

#### [RIFUGIO]

Molte malattie possono causare la presenza di sangue occulto nelle feci. Questo è noto anche come sangue occulto fecale (FOB), sangue occulto umano o emoglobina umana. Nelle prime fasi dei problemi gastroenterinari, non potrebbe esserci alcun sintomo visibile, solo sangue occulto. I metodi tradizionali basati sul guaiaco mancano di sensibilità e specificità e prevedono anche restrizioni dietetiche prima dei test.

Il Test Rapido FOB è un test rapido per rilevare qualitativamente bassi livelli di sangue occulto fecale. Il test utilizza il metodo sandwich a doppio anticorpo per rilevare selettivamente il sangue occulto fecale a 50 ng/mL o 6 µg/g nelle feci. Inoltre, a differenza dei test a base di guaiaco, l'accuratezza dei test non è influenzata dalla dieta dei pazienti.

#### [PRINCIPIO]

Il Test Rapido FOB è un immunotossaggio qualitativo a flusso laterale per la rilevazione del sangue occulto umano nelle feci. La membrana viene pre-rivestita con anticorpi anti-emoglobina sulla regione della linea di test. Durante il test, il campione reagisce con le particelle rivestite con anticorpi anti-emoglobina. La miscela migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare per reagire con l'anticorpo anti-emoglobina sulla membrana e generare una linea colorata. La presenza di questa linea colorata nella regione della linea di test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Una linea colorata, con funzione di controllo procedurale, deve sempre essere visualizzata nella regione della linea di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto del campione e che si è verificato l'assorbimento della membrana.

#### [REAGENTI]

Il test contiene particelle anticorpali anti-emoglobina e anticorpi anti-emoglobina rivestiti sulla membrana.

#### [Avvertenze e precauzioni]

- Leggere tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo prima di eseguire il test.
- Solo per uso professionale. Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non utilizzare il test.
- Il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino all'uso. Non utilizzare il test se la busta è danneggiata.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Attenersi alle precauzioni standard contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si analizzano i campioni.
- Assicurarsi che venga utilizzata una quantità appropriata di campioni per il test. Un campione troppo grande o troppo piccolo può portare a una deviazione dei risultati.
- Il test usato deve essere smaltito in conformità alle normative locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

#### [CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

**Nota:** Si consiglia di utilizzare il test entro un'ora dalla rimozione dal sacchetto di alluminio.

#### [PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI]

- I campioni non devono essere prelevati durante o entro tre giorni dal ciclo mestruale, o se il paziente soffre di emorroidi, sanguinanti o sangue nelle urine.
- Alcol, aspirina e altri farmaci assunti in eccesso possono causare irritazione gastroenterinale con conseguente sanguinamento occulto. Tali sostanze devono essere sospese almeno 48 ore prima dei test.

#### [MATERIALI]

##### Materiali forniti

- Coppetta dei test (con tampone di diluizione)
- Inserito informativo

##### Materiali necessari ma non forniti

- Contenitore per la raccolta dei campioni
- Timer
- Contagocce

#### [MODO D'USO]

Lasciare che il test e il campione raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.

1. Per prelevare i campioni fecali:

Raccogliere una quantità sufficiente di feci (1-2 mL o 1-2 g) in un contenitore per la raccolta dei campioni pulito e asciutto. I migliori risultati si otterranno 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.

2. Per processare i campioni fecali:

Stirare il tappo della provetta di raccolta del campione, quindi introdurre in modo casuale l'applicatore di raccolta del campione nel materiale fecale in almeno 3 punti diversi per raccogliere circa 50 mg di feci (equivalenti a 1/4 di un pisello). Non raccogliere il campione fecale.

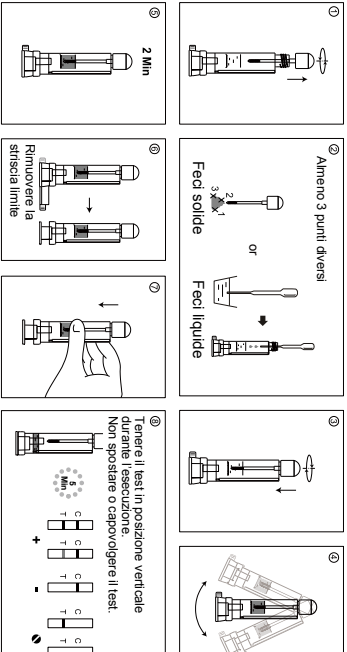
\* Per i Campioni Liquidi:

- Tenere il contagocce in posizione verticale, aspirare i campioni fecali con un contagocce, quindi trasferire 2 gocce del campione liquido (circa 80 µL) nella provetta per il prelievo dei campioni contenente la soluzione tampone di diluizione.
- Ritirare l'applicatore per la raccolta dei campioni nella coppetta dei test e serrare il tappo.
- Agitare la coppetta dei test per circa 10-15 secondi per mescolare bene. Lasciare riposare nella coppetta per 2 minuti.
- Rimuovere la striscia finte in plastica della coppetta dei test.
- Posizionare il test su una superficie pulita e piana, premere il corpo della coppetta dall'alto verso il basso e avviare il timer.

#### NOTA:

Tenere i test in posizione verticale durante l'analisi. Non spostare o capovolgere il test.

7. Leggere il risultato a 5 minuti. Non leggere risultati dopo 10 minuti.



#### [INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

(Fare riferimento alla figura precedente)

**POSITIVO:** Vengono visualizzate due linee colorate. Una linea deve trovarsi nell'area della linea di controllo (C) e un'altra linea nell'area della linea di test (T).  
**NOTA:** L'intensità del colore nella regione della linea di test (T) varia a seconda della concentrazione di sangue occulto fecale presente nel campione.

**NEGATIVO:** Viene visualizzata una linea colorata linea nell'area di controllo (C). Nell'area della linea di test (T) non viene visualizzata alcuna linea.

**NON VALIDO:** La linea di controllo non appare. Un volume del campione insufficiente oppure tecniche procedurali errate sono le cause più probabili della mancata visualizzazione della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompa immediatamente l'uso dei kit di analisi e contatti il suo distributore locale.

#### [CONTROLLO DI QUALITÀ]

Nel test sono inclusi dei controlli procedurali. La linea colorata che appare nella regione di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno valido. Conferma che il volume del campione è sufficiente e che la tecnica procedurale è corretta.

#### [LIMITAZIONI]

- Il Test Rapido FOB è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Il Test Rapido FOB indica solo la presenza di sangue occulto fecale, la presenza di sangue nelle feci non indica necessariamente sanguinamento coloratale.
- Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere presi in considerazione con altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Se si ottengono risultati dubbi, è necessario eseguire altri test clinici disponibili.
- Questo test può essere meno sensibile per rilevare il sanguinamento gastroenterinale superiore perché il sangue si diluisce man mano che passa attraverso il tratto gastroenterinale.

#### [CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI]

##### Prestazioni cliniche

Le prestazioni del Test Rapido FOB (Feci) sono state valutate con 260 campioni clinici rispetto ad altri test rapidi FOB. I risultati mostrano che la sensibilità relativa del Test Rapido FOB (Feci) è del 98,6% e la specificità relativa è del 98,9%.

Metodo	Altri test rapidi		Risultati totali
	Positivo	Negativo	
Test Rapido FOB	70	2	72
	1	187	188
<b>Risultati totali</b>	<b>71</b>	<b>189</b>	<b>260</b>

Sensibilità relativa: 98,6% (CI 95%\*: 92,4%~100%); Specificità relativa: 98,9% (CI 95%\*: 96,2%~99,9%); Precisione: 98,8% (CI 95%\*: 96,7%~99,8%)

\* Intervalli di confidenza

#### Sensibilità

Il Test Rapido FOB è in grado di rilevare livelli di sangue occulto fecale a partire da 50 ng/mL o 6 µg/g nelle feci.

#### Effetto dose gancio

Non vi è alcun effetto dose gancio con i test, quando il livello di emoglobina umana non è superiore a 100.0000 ng/mL (1 mg/mL).

#### Precisione-Ripetibilità

La precisione-ripetibilità è stata determinata utilizzando quattro campioni: Negativi, positivi a 50 ng/mL, 100 ng/mL e 10 µg/mL. Lo studio è stato eseguito in 5 replicati al giorno per 5 giorni consecutivi da un solo operatore, utilizzando 1 lotto di Test Rapido FOB e 1 lotto di soluzione tampone per la raccolta delle feci. Non è stata rilevata alcuna differenza nel lotto intra serie.

#### Precisione-Riproducibilità

La precisione-riproducibilità è stata determinata utilizzando quattro campioni: negativi, positivi a 50 ng/mL, 100 ng/mL e 10 µg/mL. Lo studio è stato condotto in 5 replicati al giorno per 5 giorni consecutivi in 3 siti diversi, utilizzando 3 lotti separati di Test Rapido FOB (un lotto per sito) e tre operatori per sito. Non è stata rilevata alcuna differenza tra giorni, siti, lotti e operatori.

#### Reattività crociata

Il Test Rapido FOB è specifico per l'emoglobina umana. Le seguenti sostanze non interferiscono con i risultati dei test alle concentrazioni indicate: 1 mg/mL di emoglobina bovina, 1 mg/mL di emoglobina di pollo, 1 mg/mL di emoglobina suina, 1 mg/mL di emoglobina di capra, 1 mg/mL di emoglobina equina, 1 mg/mL di emoglobina di coniglio e 2000 µg/mL di perossidasi di ratano.

#### Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte a campioni negativi e positivi per FOB: 1% Clorox, 1% Frosch, 1% Mr. Muscolo, 1% di acqua per servizi igienici, 1 mg/mL di estratto di broccolo, 1 mg/mL di estratto di melone, 1 mg/mL di estratto di ravanello rosso, 250 µg/mL di vitamina C e 2.000 µg/mL di sostanza di ferro. Nessuna delle sostanze alla concentrazione testata ha interferito nel saggio.

#### Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <n> test		Limiti di temperatura
	Dispositivo medico-diaagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non utilizzare
	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, 310018 P.R. China  
Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn

#### Carat Suisse S.A.

World Trade Center, Avenue Grata-Paille 2  
1018 Lausanne, Switzerland



Numero: 14601845500  
Data di revisione: 2023-10-20