

SCREEN

CHECK TEST

Sangue Occulto
nelle feci

Risultato Immediato

Test rapido, immediato per l'individuazione qualitativa di Sangue Umano Occulto nelle feci. Esclusivamente per uso autodiagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido per FOB (Feci) è un test rapido immunocromatografico per l'individuazione qualitativa di Sangue Umano Occulto nelle feci.

SOMMARIO

Molte malattie possono causare sangue occulto nelle feci. Ciò è anche noto come Sangue Occulto Fecale (FOB), Sangue Umano Occulto o Emoglobina Umana. Nella fase iniziale, problemi gastrointestinali come cancro al colon, ulcere, polipi, coliti, diverticoliti e ragadi possono non mostrare sintomi visibili, ma solo sangue occulto. I metodi tradizionali basati su test al gFOBt sono poco sensibili, specifici e prevedono restrizioni alimentari prima di effettuare il test.

Il test rapido per FOB (Feci) è un test per l'individuazione qualitativa di bassi livelli di Sangue Occulto nelle feci. Il test si serve di un metodo a doppio anticorpo per individuare selettivamente il Sangue Occulto Fecale e 50 ng/ml o più, o 6µg/g di feci. Inoltre, a differenza dei test gFOBt, l'accuratezza del test non è influenzata dall'alimentazione dei pazienti.

PRINCIPIO

Il test rapido FOB è un test immunologico qualitativo, a scorrimento laterale per l'individuazione qualitativa di Sangue Umano Occulto in campioni di feci. In questo test la membrana è pre-ricoperta con anticorpo anti-emoglobina nella zona della linea del test. Durante il test, il campione reagisce con la particella ricoperta di anticorpo anti-emoglobina. Il composto migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare reagendo con l'anticorpo anti-emoglobina sulla membrana e genera una linea colorata nella zona della linea del test. La presenza di questa linea colorata indica un risultato positivo, mentre la sua assenza un risultato negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene particelle ricoperte con anticorpo anti-emoglobina e un anticorpo anti-emoglobina ricoperto sulla membrana.

PRECAUZIONI

Dispositivo diagnostico in vitro per uso individuale. Non usare oltre la data di scadenza.

1. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
2. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
3. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta

la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.

4. I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
5. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

MATERIALI

Materiali Forniti

- Supporto Test
- Provette raccolta campione con buffer di estrazione
- Foglietto illustrativo
- Raccogli-feci

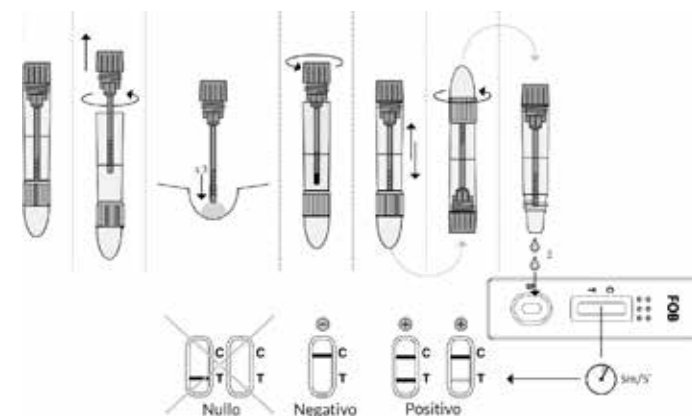
RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. I campioni non devono essere raccolti durante o entro tre giorni dal periodo mestruale, o se il paziente soffre di emorroidi sanguinanti o sangue nelle urine.
2. Alcol, aspirina e altri farmaci assunti in dosi eccessive possono causare irritazione gastrointestinale risultante in sanguinamento occulto. L'assunzione di tali sostanze dovrebbe essere interrotta almeno 48 ore prima del test.
3. Non sono necessarie restrizioni alimentari prima dell'uso del Test Rapido.

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione, il buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

1. Per la raccolta dei campioni fecali:
Il campione fecale deve essere raccolto tramite l'apposito raccogliitore. Si prega di usare il raccogli-feci all'interno di un bagno per evitare la contaminazione con qualsiasi agente chimico ed impedire l'adulterazione del campione.
2. Per esaminare i campioni fecali:
Aprire il tappo della provetta di raccolta campione, poi infilzare casualmente l'applicatore di raccolta campione nel campione fecale in almeno 3 punti. Non sollevare il campione fecale. Assicurare il tappo sulla provetta di raccolta campione, poi scuotere la provetta vigorosamente per mescolare il campione e il buffer di estrazione.
3. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il supporto del test dalla confezione e usarlo il prima possibile. Si otterranno risultati migliori se il test viene eseguito subito dopo l'apertura della confezione.
4. Tenere dritta la provetta di raccolta campione e aprire il tappo. Rovesciare la provetta e trasferire 2 gocce piene del campione estratto (circa 80 µL) nel pozzetto del campione (S) del supporto, poi avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedere l'illustrazione di seguito.
5. Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non leggere i risultati trascorsi 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO:* Compaiono due linee. Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra linea colorata deve comparire nella zona del test (T).

*NOTA: L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di sangue occulto fecale presente nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: Compare una linea colorata nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea colorata nella zona del test (T).

NULLO: Non compare la linea di controllo. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste contattare il distributore.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione ed una corretta tecnica procedurale. I controlli standard non sono forniti col presente kit; tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della corretta procedura del test e per verificarne la prestazione.

LIMITAZIONI

1. Il test rapido FOB (Feci) è un dispositivo diagnostico in vitro per uso individuale.
2. Il test rapido per FOB (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 rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. In caso di risultati dubbi, sono richiesti altri test clinici disponibili.

VALORI ATTESI

1. Come funziona il supporto del test?

Il test rapido FOB individua l'emoglobina umana nel campione di feci raccolto con il raccoglitore e la soluzione fornita con il kit. Il tasso di progressione della malattia non è indicato da questo test.

2. Quanto sangue occulto si può individuare in un campione di feci?

Il test rapido FOB può individuare un livello di sangue occulto fecale fino a 50ng/ml di emoglobina o 6ug/g di feci.

3. Quanto è accurato il test?

È stata eseguita una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti con il test rapido FOB e quelli di un altro test per FOB in commercio. Il test clinico per consumatori ha interessato 464 campioni di feci: entrambi i test hanno identificato 63 risultati positivi e 397 negativi. I risultati hanno dimostrato un'accuratezza complessiva del 99.1% del test rapido FOB a confronto con l'altro test rapido per FOB.










4. Qual'è la condizione di conservazione del campione fecale?


In generale, il campione fresco dovrebbe essere utilizzato entro 1 giorno a temperatura ambiente, in modo da ottenere un risultato corretto.

5. Cosa devo fare se il risultato mostra sangue occulto nelle feci?

Si dovrebbe vedere un medico e chiedere il parere medico.

Legenda dei simboli

| | | | | | |
|--|---------------------------------------|---|--------------|---|----------------------------|
|  | Attenzione, vedi istruzioni per l'uso |  | Test per kit |  | Rappresentante autorizzato |
|  | Solo per uso diagnostico in vitro |  | Usare entro |  | Monouso |
|  | Conservare a 2-30°C |  | Numero lotto | REF | # Catalogo |
|  | Non usare con confezione danneggiata | | | | |

 Hangzhou AITest Biotech Co., Ltd. #550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China



 MedNet GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster - Germany

Versione: 145681402

Valido dal: 21-08-2018

Importato e distribuito da:

Screen Pharma Srls

Via Settevalli, 448 - 06129

Perugia - Italia

www.screenpharma.it