

1. Uso Previsto

Il test rapido M.H. FOB (sangue fecale occulto) è un test immunocromatografico per la determinazione qualitativa dell'emoglobina nelle feci. Questo test è da intendersi per uso di diagnostica *in vitro* unicamente professionale. Permette l'identificazione delle malattie presenti a livello dell'intestino crasso, come emorroidi o cancro del colon.

2. Introduzione

Il carcinoma del colon è la forma tumorale diagnosticata più di frequente e una delle principali cause di morte per cancro. Effettuare un test per la rilevazione di sangue occulto nelle feci permette di individuare questa forma di cancro fin dallo stadio precoce del suo sviluppo, consentendo quindi di aumentare le possibilità di sopravvivenza.

I vecchi test per il rilevamento di sangue nelle feci sono basati sul metodo Guaiac che richiede un regime alimentare specifico per evitare risultati erroneamente positivi o negativi. Il test M.H. FOB è stato creato per rilevare la presenza di emoglobina nelle feci. Questo test si basa su un metodo immunochimico che, per la sua sensibilità e la sua specificità, è più efficiente rispetto agli altri test Guaiac classici per quel che riguarda l'individuazione di malattie dell'intestino.

3. Principio del Test

Il test rapido immunologico M.H. FOB si basa sul metodo immunocromatografico che rileva esclusivamente l'emoglobina umana grazie ad anticorpi specifici.

L'emoglobina contenuta nelle feci reagisce con specifici anticorpi monoclonali, legati ad un particolare coniugato oro colloidale. Il complesso migra lungo la membrana e raggiunge la zona (T) del test rivestita con anticorpi anti-emoglobina.

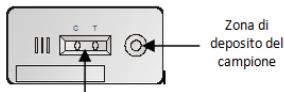
Nel caso di risultato positivo, le molecole di emoglobina del campione reagiscono con i loro anticorpi specifici a livello della zona del test (T). Una colorazione rosata è il risultato di questa reazione. In caso di risultato negativo, non si presenta nessuna reazione a livello della zona del test (T) e perciò nessuna colorazione. Una linea colorata apparirà sempre nella zona (C) di controllo del test. Essa indica la validità del test e un'adeguata preparazione del campione.

4. Reagenti e Materiali Forniti

Ogni confezione è utile per l'esecuzione di 20 test.

- 20 test a cassetta confezionati singolarmente
- 20 flaconi di raccolta del campione: ogni flacone contiene 2 ml di 0.1 M Fosfato soluzione salina (PBS), Bovine Serum Albumin (BSA) e 0.02% sodio azide.
- 20 schede paziente (manuale di istruzioni sul retro)

La cassetta in plastica comprende una zona di deposito del campione a destra e una finestra di lettura a sinistra. Nell'area di reazione ci sono una zona del test (T) e una zona di controllo (C) dove le linee indicano la presenza o assenza dell'analite dopo l'esecuzione del test.



Finestra di lettura contenente la linea del test (T) e quella di controllo (C)

5. Altri materiali necessari

- Cronometro
- Contenitore di raccolta

6. Conservazione e stabilità

Il test va conservato nella sua confezione fino alla data di scadenza al fresco (2-8°C) o a temperatura ambiente (fino a 30°C).

7. Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso di diagnostica *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Solo per uso singolo.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare tubi di raccolta del campione provenienti da diversi lotti.
- Non estrarre il test dalla sua confezione prima di procedere al suo utilizzo.
- Considerare ogni campione come potenzialmente infettivo. Osservare le misure precauzionali previste contro infezioni microbiologiche durante lo svolgimento del test e seguire le procedure standard per il trattamento dei campioni.
- Il reagente contiene sodio azide in piccole quantità che, a contatto con particelle di rame o piombo potrebbe formare combinazioni potenzialmente esplosive. Per lo smaltimento del campione o degli estratti del tampone sciacquare sempre abbondantemente con acqua per evitare la formazione di combinazioni esplosive.
- I pazienti devono rispettare attentamente la procedura del test e non devono effettuare l'analisi durante il periodo mestruale o in caso di sanguinamento dovuto ad emorroidi.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui il kit o i campioni vengono utilizzati.
- Non utilizzare il test qualora la confezione risulti danneggiata
- Non versare la soluzione nella zona di reazione.
- Non toccare la zona di reazione del dispositivo per evitare la contaminazione.
- Evitare la contaminazione dei campioni utilizzando sempre un nuovo contenitore per la raccolta di campioni differenti. (articolo opzionale supplementare N° 272004).
- Portare i reagenti a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'utilizzo.
- Sbaldi di temperatura possono alterare il risultato del test.

8. Raccolta e preparazione del campione

La raccolta del campione così come la sua preparazione dovrebbero essere eseguite dal paziente presso il proprio domicilio. Dare al paziente i tubi per il prelievo e la scheda paziente (possibilmente insieme con il contenitore di raccolta del campione). Compilare la scheda paziente con il nome del paziente, data di nascita e timbro della pratica.

I punti seguenti sono all'attenzione del paziente:

1. Conservare il campione a temperatura ambiente.
2. Raccogliere il campione utilizzando, possibilmente, un collettore di campione. Qualora ciò non fosse possibile evitare la diluizione del campione con urina o acqua di scarico.
3. Mantenere il tubo in posizione verticale e svitare il coperchio di colore blu chiaro. Rimuovere il

bastoncino applicatore di colore blu chiaro.

- Inserire il bastoncino applicatore in tre punti differenti del campione di feci.

Nota Bene: Si prega di assicurarsi che il prelevatore sia inserito per tre volte di fila nel campione di feci. Non reinserire il prelevatore nella provetta durante il prelievo dei 3 campioni. Evitare la fuoriuscita di fluido dal tubo di raccolta. La composizione del campione e il mancato rispetto di queste istruzioni possono influire sul risultato del test.

- Riposizionare l'applicatore contenente il campione all'interno del tubo di raccolta e chiudere bene.
- Indicare sulla scheda paziente la data e l'ora di raccolta del campione.
- Non eseguire il test immediatamente. È preferibile conservare il campione per una notte in luogo fresco e a riparo da fonti luminose (2-8°).
- Consegnare flacone e scheda paziente entro 1 o 2 giorni.

Conservazione del campione

Se il test non viene svolto immediatamente o il campione viene prelevato a casa del paziente, il contenitore di raccolta con il campione va conservato in luogo fresco (2°-8°C). Prima di effettuare il test, dopo la conservazione (2°-8°C), il campione va portato a temperatura ambiente. Il campione può essere trasportato a temperatura ambiente senza alcun problema.

9. Procedura del Test

- La cassetta e il campione devono essere portati a temperatura ambiente (15-30°C).
- Aprire l'involucro della cassetta solo prima dell'utilizzo del test. Portare la cassetta a temperatura ambiente al fine di evitare la formazione di condensa. Etichettare il test con l'identificativo del paziente.
- Agitare il tubo per il prelievo al fine di assicurare che il campione sia stato ben mescolato con la soluzione.
- Stivare il coperchio di protezione bianco. Prendere una salvietta, rompere l'estremità del tubo per il prelievo con un movimento circolare.
- Mantenere il tubo in posizione verticale e versare 3 gocce della soluzione (ca. 120 µL) nella zona di deposito della cassetta.
- Osservare i risultati dopo 5 minuti. Risultati fortemente positivi potrebbero essere visibili in anticipo. Non interpretare i risultati ottenuti dopo 8 minuti.



5 min

10. Interpretazione dei risultati

Positivo:

Appaiono due linee di colore rosso-rosa: una nella zona di controllo (C) e una nella zona del test (T). Se il campione è altamente positivo, l'intensità di colore della linea di controllo potrebbe essere più chiara del previsto. Non confrontare l'intensità del colore delle due linee.



Negativo:

Appare solo una linea rosso-rosa nella zona di controllo (C). Nessuna linea appare nella zona del test (T).



Non valido:

Quando nessuna linea appare nelle due zone significa che il test non è stato eseguito bene o che la cassetta è difettosa. Ricominciare il test con una nuova cassetta o contattare il produttore per un supporto tecnico.



Le linee del test potrebbero diventare più scure dopo un po' di tempo. Questo non influisce sul risultato del test in alcun modo.

11. Controllo di qualità

La presenza di uno sfondo chiaro nella finestra di osservazione è considerabile come controllo interno negativo. In ogni caso, durante l'esecuzione del test sul campione di feci, lo sfondo potrebbe apparire di colore giallognolo, il che è dovuto al colore originale del campione. Ciò può considerarsi accettabile fintanto che non interferisca con l'interpretazione dei risultati del test. Il test non è valido se lo sfondo non si schiarisce e va ad oscurare la lettura dei risultati.

Il test contiene un sistema interno di controllo della procedura. La comparsa di una linea nella zona (C) di controllo indica che il test è stato eseguito correttamente.

12. Valori attesi

Un risultato positivo compare se all'interno del campione sono presenti tracce di emoglobina. La presenza di sangue gastrointestinale nel campione può essere attribuita anche ad altri fattori quali emorroidi o contaminazione del campione con urina contenente sangue.

Risultati negativi non escludono l'esistenza di polipi o cancro intestinale, alcuni tipi di polipi o cancro intestinale sono intermittenti o non sanguinano mai. Inoltre, il sangue non è distribuito uniformemente nel campione. Polipi intestinali allo stato iniziale non sempre sanguinano.

13. Limiti del Test

- Questo test è per la rilevazione qualitativa dell'emoglobina umana nelle feci. Un risultato positivo indica la presenza di emoglobina in un campione di feci umane.
- La presenza di sangue nel campione può essere attribuita a ragioni differenti dovute a sanguinamenti colonrettali quali emorroidi, sangue nelle urine o irritazioni gastrointestinali.
- Non tutti i sanguinamenti intestinali sono la conseguenza di polipi benigni o cancerogeni. I risultati ottenuti con questo

test devono essere verificati con altri metodi clinici, quali clistere al bario, sigmoidoscopia o colonscopia effettuati da un medico.

- Risultati negativi non implicano l'assenza di polipi o di cancro al colon: infatti certe tipologie di polipi o di cancro provocano sanguinamenti intermittenti o non sanguinano per niente. In più, il sangue può non essere uniformemente distribuito nei campioni di feci. I polipi colon rettali ad uno stadio precoce non sanguinano quasi mai.
- L'urina e l'acqua di scarico possono falsare i risultati. Si raccomanda, quindi, di effettuare il prelievo del campione di feci con precauzione
- Questo test è meno sensibile nel rilevare sanguinamenti a livello dell'intestino tenue, in quanto il sangue può essere riassorbito in un'altra parte dell'intestino.

6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods: Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

Rev. 1.1, 2013-10-21 AF

14. Performance

Sensibilità Analitica

Un campione contenente emoglobina umana ad una concentrazione uguale o superiore a 40 ng/ml produce un risultato positivo. In alcuni casi anche i campioni contenenti emoglobina umana in concentrazioni inferiori a 40 ng/ml possono portare ad un risultato positivo.

Effetto Hook o Prozona:

I livelli del test M.H. FOB sono compresi tra 2 µg/g e 125 µg/g feci (= 40 ng/ml fino a 2500 ng/ml). In caso di concentrazioni più elevate il test mostra un «alto effetto prozona». In caso di un effetto-Hook, occorre diluire il campione e ripetere l'operazione.

Specificità:

Il test M.H. FOB è specifico per la rilevazione dell'emoglobina umana e non presenta alcuna reazione incrociata con l'emoglobina di bovino, di maiale, di coniglio, di cavallo e di montone con concentrazioni fino 0,5 mg/ml Il test.

Il test rapido M.H. FOB non mostra inoltre alcuna reazione incrociata con bilirubina, vitamina C, nè con la perossidasi del rafano.

Nota Bene:

In uno studio pubblicato recentemente dalla „Shinshu University School of Medicine“ in Giappone è stato esaminato il rapporto costo-utilizzo del test. Lo studio ha mostrato che la sensibilità relativa aumenta con l'aumentare di test mentre la specificità specifica diminuisce leggermente all'aumentare dei test.

Risultati:

Numero di test	Sensibilità	Specificità
1	58%	96%
2	89%	95%
3	100%	94%

15. Bibliografia

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour pour "n" tests	Válido para para <n> ensayos	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> powtórzeń

Trade diagnostical products
for clinical laboratories
products for life.

Italy Corporate Headquarter
Meridian Healthcare
Via G. Guglielmino, 66
95030 Tremestieri Etneo (Catania) – Italy
Tel: +39 095 7256869 / +39 095 419 88 60
Fax: +39 095 725 44

Customer Service
Meridian Healthcare
Tel: +39 095 419 88 60 / +39 0922 83 21 88
Fax: +39 095 725 44 54
mail: info@meridianhealthcare.it
marketing@meridianhealthcare.it

Technical Support
Engineering Department
Meridian Healthcare
Tel: +39 095 419 88 61
Fax: +39 095 725 44 54
mail: specialist@meridianhealthcare.it

Sales and Orders
Meridian Healthcare
Tel: +39 095 725 68 69
Fax: +39 095 725 44 54
mail: ordini@meridianhealthcare.it
amministrazione@meridianhealthcare.it