

1. Uso Previsto

Il test M.H. Hb/Hp-Complex è un doppio test rapido visivo immuno-cromatografico per il rilevamento qualitativo di emoglobina umana nei campioni di feci.

2. Introduzione

Il test è destinato esclusivamente all'uso diagnostico professionale *in-vitro*. Il test è stato concepito per fornire indicazioni sulla presenza di tumori intestinali e/o adenomi. Il tumore intestinale è tra i più diagnosticati tipi di cancro ed una delle più comuni cause di decesso per tumore. Attraverso test che rilevano la presenza di sangue occulto nelle feci, è possibile effettuare una diagnosi precoce del tumore intestinale e quindi diminuire il tasso di mortalità.

Il complesso Hb/Hp riveste un ruolo importante nel recupero di emoglobina da eritrociti lisati ed è relativamente stabile nei confronti degli acidi e della degradazione proteolitica. Ciò significa che il complesso Hb/Hp può essere rilevato anche dopo passaggi intestinali prolungati. Pertanto può essere individuata anche la presenza di sangue di polipi intestinali di grandi dimensioni e di carcinomi del colon collocati più in alto nell'intestino. Il complesso Hb/Hp presenta un aumento significativo della sensibilità in relazione alla rilevazione di adenomi e carcinomi coloretali. La rilevazione combinata di emoglobina (Hb) e complessi di emoglobina-aptoglobina è quindi un metodo innovativo ed estremamente sensibile per la diagnosi precoce di carcinomi del colon ed adenomi di grandi dimensioni.

3. Principio del Test

Il test immunologico Hb/Hp-Komplex si basa su di un metodo immuno-cromatografico con cui, grazie alle reazioni specifiche agli anticorpi, si può rilevare sia l'emoglobina che i complessi Hb/Hp.

Per l'emoglobina:

L'emoglobina contenuta nel campione di feci reagisce con specifici anticorpi monoclonali che sono legati alle particelle d'oro. Questo complesso si distribuisce sulla membrana e raggiunge le strisciole del test (T) su cui si trova l'antiemoglobina.

Per l'Hb/Hp:

Un anticorpo si lega all'emoglobina ed un'altro anticorpo si lega all'aptoglobina. Di conseguenza i complessi Hb/Hp vengono misurati specificatamente e non sussiste alcuna reattività incrociata con l'emoglobina. In caso di risultato positivo le molecole del campione di feci cariche di anticorpi marcati con oro si legano alle strisciole del test (T) e diventano visibili per la loro colorazione rosa-rosso. In caso di negatività del test non si hanno molecole di emoglobina che si legano in forma di complesso alle strisciole del test (T) e quindi non si ha una variazione di colore delle strisciole del test (T). Le strisciole di controllo (C), qualora assumano una colorazione rosa-rosso, garantiscono che l'applicazione e la migrazione del campione sono state eseguite correttamente e che il test è valido.

4. Reagenti e Materiali Forniti

- 25 cassette confezionate singolarmente
- 25 provette per prelievo di campioni
- 1 foglietto di istruzioni per l'esecuzione del test

5. Altri materiali necessari

- 1 cronometro

6. Conservazione e stabilità

Il test può essere conservato ad una temperatura compresa tra 2°C e 30°C in confezioni chiuse fino alla data di scadenza indicata.

7. Avvertenze e precauzioni

- Il test è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in-vitro* ed all'impiego professionale.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza.
- Non mescolare campioni di diversi lotti negli appositi contenitori.
- Aprire la confezione del test solo quando si esegue effettivamente il test.
- Tutti i campioni dei pazienti vanno maneggiati come se si trattasse di campioni con malattie infettive.
- La soluzione estrattiva contiene azoturo di sodio in quantità ridotta.
- I pazienti devono seguire alla lettera le indicazioni per il prelievo del campione e non prelevare campioni durante il periodo mestruale o in caso di perdite di sangue emorroidario. Si consiglia l'impiego di un prelevatore per feci, per evitare il mescolamento di campioni con eventuale sangue dalle urine o sostanze provenienti dall'acqua della toilette che potrebbero influire sul test.

8. Raccolta e preparazione del campione

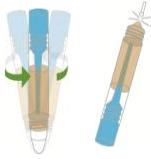
Avvertenze: Si prega di fornire ai pazienti le seguenti informazioni.

Durante il prelievo del campione è importante inserire il prelevatore (asta a spirale) in tre diverse posizioni del campione.

Il prelevatore a spirale dev'essere inserito tre volte successive nel campione di feci, non può essere reinserito nella provetta e non si deve permettere nessun tipo di fuoriuscita dalla provetta. La configurazione del campione ed il rispetto del contenuto di queste avvertenze è importante per il risultato del test dei pazienti.

- Prima dell'uso conservare la provetta a temperatura ambiente.
- Raccogliere le feci con l'ausilio del prelevatore in dotazione.
- Tenere il contenitore del campione in posizione verticale ed aprire il coperchio. Estrarre la spirale.
- Inserire la spirale in tre diversi punti del campione di feci.
- Rimettere la spirale con il campione di feci nella provetta e chiuderla bene.
- Scrivere il nome del paziente sul contenitore del campione dopo averlo chiuso bene.
- Durante la notte, conservare il contenitore del campione in luogo fresco e al riparo da fonti di luce.
- I campioni di feci nella soluzione tampone devono essere testati entro 1 settimana. In questo intervallo di tempo, la conservazione, il trasporto e l'esecuzione del test possono essere eseguiti a temperatura ambiente, senza adottare ulteriori misure.
- Se il prelievo del campione da parte del paziente avviene a domicilio, il campione deve essere conservato in luogo fresco e al riparo da fonti di luce.

9. Procedura del Test

1. Portare la cassetta ed il campione del paziente a temperatura ambiente (tra 20°C e 30°C) prima di eseguire il test.
2. Prelevare il numero di cassette necessario dalla confezione in plastica solo immediatamente prima dell'esecuzione del test. Scrivere il nome del paziente o altre informazioni identificative sulle cassette.
3. Agitare con cautela le provette dei campioni di feci per assicurarsi che il campione si mescoli adeguatamente con la soluzione estrattiva.
 
4. Svitare il tappo protettivo. Prendere un pezzo di panno-carta e rompere la chiusura del recipiente con un movimento rotativo. Tenere il recipiente in posizione verticale e versare 3 gocce di soluzione nelle finestrelle circolari per il campione della cassetta (S).
 
5. Leggere i risultati dopo 5 minuti. I risultati marcatamente positivi possono essere valutati anche prima. Verificare il risultato entro 15 minuti dall'aggiunta della soluzione nelle finestrelle circolari del campione.
 

10. Interpretazione dei risultati

Il test è considerato "positivo" se insieme alla linea di controllo si sviluppa almeno una delle due linee del test.

Positivo all'Hb:

Compare una linea di colore rosso/rosato in ciascuna delle aree di controllo (C) e una linea di colore rosso/rosato nell'area del test (T) per l'Hb.



Positivo all'Ap/Hb:

Compare una linea di colore rosso/rosato in ciascuna delle aree di controllo (C) e una linea di colore rosso/rosato nell'area del test (T) per l'Hb/Hp.



Positivo all'Hb ed al complesso Ap/Hb:

Insieme alle linee (C) di controllo, si sviluppa una linea di colore rosso/rosato in ciascuna delle aree del test per l'Hb e per l'Hb/Hp.



Nota bene: Se state analizzando campioni fortemente positivi, l'intensità della linea di controllo potrebbe essere più tenue. Si raccomanda di non confrontare l'intensità delle linee.

Negativo:

Si sviluppa una linea di colore rosso/rosato in ogni area di controllo (C). Non compare alcuna linea nelle aree del test (T).



Non valido:

L'assenza della linea di controllo (C) indica che il test è stato eseguito in maniera scorretta. Il campione va analizzato nuovamente.



Nota Bene: Un volume insufficiente di campione e tecniche procedurali scorrette sono tra i principali motivi nella comparsa di un risultato non valido. Si consiglia di rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo a cassetta. Se il problema persiste, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo dello stesso lotto di test e contattare il proprio distributore.

11. Controllo di qualità

Il test comprende un indicatore di controllo della procedura. Se compare una linea colorata sulla parte di controllo (C) ciò indica che il test è stato eseguito correttamente.



La parte retrostante potrebbe ingiallirsi leggermente nell'esecuzione del test sul campione, a seconda del colore del campione di feci. Ciò è accettabile, a meno che la colorazione non impedisca una adeguata valutazione del risultato del test.

12. Limiti del Test

- Il test viene impiegato per la rilevazione qualitativa di emoglobina e complessi di emoglobina-aptoglobina umani nei campioni di feci. Si ha un risultato positivo se nel campione sono presenti emoglobina o complessi emoglobina-aptoglobina umani. La presenza del sangue nelle feci può essere dovuta, non soltanto al sangue intestinale, ma anche ad emorroidi o alla mescolanza delle feci con urina contenente sangue.
- Non tutte le emorragie intestinali sono dovute a polipi benigni o maligni. I risultati che si ottengono da questo test vanno confrontati con altri metodi di test clinici.
- Poiché i carcinomi ed i polipi possono causare perdite di sangue di diversa entità e ad intermittenza, anche nelle procedure di analisi immunologica si consiglia di analizzare diversi campioni di feci.
- La presenza di urina o un'eccessiva diluizione dei campioni con acqua delle toilette potrebbe inficiare i risultati del test. Si consiglia quindi di utilizzare un prelevatore per feci.
- Non prelevare le feci durante il periodo mestruale o 3 giorni prima o dopo di esso, in caso di emorragie dovute a costipazione, emorroidi emorragiche o in caso di assunzione di farmaci per via rettale. Ciò potrebbe portare a risultati del test erroneamente positivi.
- I farmaci che rendono il sangue più fluido, come l'acido acetilsalicilico e la cumarina, ed i preparati ad alto contenuto di ferro possono causare delle perdite di sangue non dovute alla presenza di tumori.

- Non è necessaria alcuna dieta particolare prima dell'esecuzione del test.
- Al contrario dei test che misurano solamente l'emoglobina, il test sui complessi Hb/Hp è molto sensibile nell'indicare le emorragie localizzate nelle parti alte dell'intestino.

13. Performance

Sensibilità analitica

I limiti di rilevamento del test Hb e Hb/Hp sono pari a 25 ng per millimetro di soluzione di emoglobina libera o in complessi.

Effetto prozona: Il test Hb/Hp-Complex funziona in modo affidabile anche con valori di emoglobina estremamente alti (>500.000 ng/mL).

Specificità

Il test M.H. Hb/Hp-Complex è specifico per emoglobina o complessi di emoglobina-aptoglobina umani e non mostra reazione incrociata con l'emoglobina di bovini, suini, conigli, equini, ovini con una concentrazione inferiore a 0,5 mg/mL nel puffer di estrazione. Il test Hb/Hp-Complex non mostra nemmeno una reazione incrociata con la bilirubina, la vitamina C e la perossidasi del rafano.

14. 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
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; *Morbidity 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, 2014-09-12 AF

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, 65
95030 Trimestri Estero (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