

**ACCU-TELL®
Cassetta FOB(Feci)****Per uso diagnostico in vitro professionale solo.****Per Campioni Fecali**

Il foglietto illustrativo si applica ai prodotti sottostanti:

Catalogo Nr. Nome del Prodotto
ABT-FOB-B22 Cassetta FOB (Feci)**DESTINAZIONE D'USO**

ACCU-TELL® Cassetta FOB (Feci) è un rapido test immunitario visivo per individuazione qualitativa, presunta dell'emoglobina umana nei campioni fecali umani. Il kit è progettato per facilitare la diagnosi delle patologie gastrointestinali inferiori (g.i).

INTRODUZIONE

Cancro coloretale è uno dei cancri più diagnosticati e una causa primaria della morte relativa al cancro negli Stati Uniti. Screening per il cancro coloretale sembra di migliorare la probabilità di rilevare il cancro in una fase precoce, riducendo la mortalità.

Precedenti test FOB disponibili sul mercato erano guaiaci, richiedendo specifiche restrizioni alimentari per minimizzare i risultati positivi falsi e negativi falsi. ACCU-TELL® Cassetta FOB (Feci) è progettata appositamente per individuare l'emoglobina umana nei campioni fecali usando i metodi immunochimici, migliorando la specificità per l'individuazione degli disordini gastrointestinali inferiori, compresi cancri e adenomi colorettali, senza il bisogno delle restrizioni alimentari.

PRINCIPIO

ACCU-TELL® Cassetta FOB (Feci) individua l'emoglobina umana tramite l'interpretazione visiva dello sviluppo cromatico sulla striscia interna. Anticorpi dell'emoglobina umana sono immobilizzati nella regione di test della membrana. Durante il test, il campione reagisce con gli anticorpi dell'emoglobina umana coniugati alle particelle colorite e pre-rivestiti sul tappetino di campione del test. La miscela poi migra tramite la membrana per l'azione capillare ed interagisce con i reagenti sulla membrana. In presenza dell'emoglobina umana sufficiente nel campione, una banda colorita si formerà nella regione di test della membrana. La presenza della banda colorita indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. L'apparizione di una banda colorita nella regione di controllo funge da controllo procedurale, indicando che il corretto volume di campione è stato aggiunto e l'assorbimento della membrana si è verificato.

MATERIALI**Materiali Forniti**

Dispositivi di test

Tubi di diluizione del campione con diluente

Inserto d'imballo

Materiali richiesti ma non forniti

Timer

Contenitore raccolta campione

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico in vitro professionale solo.
- Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'imballo. Non usare il test se il sacchetto in foglio è danneggiato. Non riusare i test.
- Il kit contiene i prodotti di origine animale. Conoscenza certificata dell'origine e/o lo stato sanitario degli animali non garanzia completamente l'assenza degli agenti patogeni trasmissibili. Si consiglia quindi che tali prodotti vengano trattati come potenzialmente infettivi ed gestiti osservando le precauzioni di sicurezza usuali (a.e, non ingerire né inalare).
- Evitare la contaminazione incrociata dei campioni usando un nuovo contenitore di campionamento per ogni campione ottenuto.
- Leggere attentamente l'intera procedura prima del test

- Non mangiare, bere né fumare nell'area dove i campioni ed i kit vengono trattati. Trattare tutti i campioni come se contengano gli agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici tramite la procedura e seguire le procedure normative per il corretto smaltimento dei campioni. Indossare l'indumento protettivo come tuta laboratoristica, guanti monouso e protezione oculare nel testare i campioni.
- Il diluente del campione contiene l'azide sodica che potrebbe reagire con l'impianto idraulico in piombo o rame per formare azidi metallici potenzialmente esplosivi. Nello smaltire il diluente del campione o i campioni estratti, risciacquare sempre con copiosa quantità d'acqua per prevenire la formazione dell'azide.
- Non scambiare né miscelare i reagenti da diversi lotti.
- Umidità e temperatura possono influenzare avversamente i risultati.
- I materiali di test usati vengono scartati ai sensi delle norme locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit viene conservato a 2-30°C fino alla data di scadenza stampata sul sacchetto sigillato.
- Il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino all'uso.
- **Non congelare.**
- L'attenzione viene posta alla protezione dei componenti del kit dalla contaminazione. Non riusare se c'è la prova della contaminazione o precipitazione microbica. Contaminazione biologica dell'apparecchiatura di erogazione, i contenitori o reagenti può portare ai risultati falsi.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

- ACCU-TELL® Cassetta FOB (Feci) è progettata per l'uso con i campioni fecali umani solo.
- Pazienti non devono raccogliere i campioni durante o entro 3 giorni del loro periodo mestruale se hanno emorroidi sanguinanti, sangue nelle urine, o se hanno sperimentato il ceppo durante il loro movimento intestinale.
- Alcol, aspirina e altri farmaci assunti in eccesso possono causare irritazione gastrointestinale con conseguente sanguinamento occulto. Tali sostanze vengono interrotta almeno 48 ore prima del test.
- Nessuna restrizione alimentare è necessaria prima del test.
- Eseguire il test subito dopo il campionamento. Non lasciare i campioni a temperatura ambientale per periodo prolungato. Campioni possono essere conservati a 2-8°C per 72 ore.
- Portare i campioni a temperatura ambientale prima del test.
- Se i campioni sono da spedire, imballarli in conformità a tutti i regolamenti applicabili per trasporto degli agenti eziologici.

PROCEDURA**Portare i test, campioni, diluenti e/o controlli alla temperatura ambientale (15-30°C) prima dell'uso.****1. Raccolta e pre-trattamento del campione.**

- 1) Svitare e rimuovere l'applicatore per tubo di diluizione. Stare attento di non versare né spruzzare la soluzione dal tubo. Raccogliere i campioni inserendo la bacchetta per applicazione in almeno 3 diversi posti delle feci.
- 2) Riporre l'applicatore nel tubo ed avvitare fermamente il coperchio. Stare attento di non rompere la punta del tubo di diluizione.
- 3) Agitare con forza il tubo di campionamento per miscelare il campione ed il diluente estratto. Campioni preparati nel tubo di campionamento vengono conservati per 6 mesi a -20°C se non testati entro 1 ora dalla preparazione.

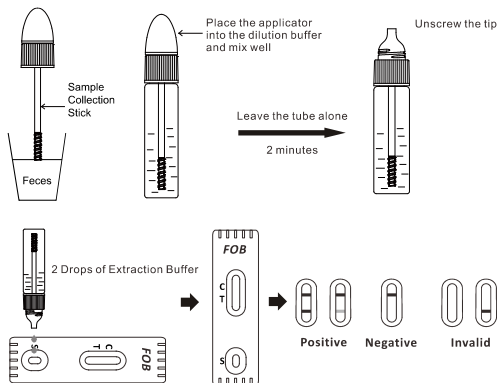
2. Test

- 1) Rimuovere il test dal suo sacchetto sigillato, e posizionarlo alla superficie pulita, livellata. Etichettare il test con l'identificazione del paziente o controllo. Per migliori risultati, il test viene eseguito entro una ora.
- 2) Per mezzo di un pezzo di carta velina, rompere la punta del tubo di diluizione. Tenere verticalmente il tubo ed erogare 2 gocce di soluzione nel pozzo del campione(S) del dispositivo di test.

Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzo del campione, e non aggiungere la soluzione nell'area del risultato.

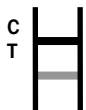
Quando il test comincia a funzionare, il colore attraverserà la membrana.

- Aspettare l'apparizione della banda(e) colorita. Il risultato viene letto a 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



Sample Collection Stick	Bacchetta per campionamento
Feces	Feci
Place the applicator into the dilution buffer and mix well	Porre l'applicatore nel diluente e miscelare bene
Leave the tube alone	Lasciare il tubo da solo
2 minutes	2 minuti
Unscrew the tip	Svitare la punta
2 Drops of Extraction Buffer	2 Gocce di Diluente Estratto
Positive	Positivo
Negative	Negativo
Invalid	Invalido

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



POSITIVO: Due bande colorate appaiono sulla membrana. Una banda appaia nella regione di controllo(C) e l'altra nella regione di test(T).



NEGATIVO: Solo una banda colorita appaia nella regione di controllo(C). Nessuna banda colorita appaia nella regione di controllo(C).



INVALIDO: Banda di controllo non appaia. Risultati da qualsiasi test che non ha prodotto una banda di controllo al tempo di lettura specificato vengono scartati. Per favore revisionare la procedura e ripetere un nuovo test. Qualora il problema persiste, arrestare immediatamente l'uso del kit e contattare immediatamente il Suo distributore locale.

NOTA:

- L'intensità del colore nella regione di test(T) varierebbe in funzione della concentrazione di analiti presenti nel campione. Dunque, ogni sfumatura di colore nella regione di test è ritenuta positiva. Notare che c'è soltanto un test qualitativo, e la concentrazione di analiti nel campione non è determinabile.
- Volume di campione insufficiente, procedura operativa scorretta e test scaduto sono i motivi più possibili per la mancanza della banda di controllo.

CONTROLLO QUALITATIVO

- I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una banda colorita apparsa nella regione di controllo(C) è considerata un controllo procedurale positivo interno, confermando il sufficiente volume di campione e la corretta tecnica procedurale.
- Controlli esterni non sono forniti con questo kit. Si consiglia di esaminare i controlli positivi e negativi come buona pratica laboratoristica per confermare la procedura della prova e verificare le prestazioni della prova corrette.

LIMITAZIONI DEL TEST

- ACCU-TELL® Cassetta FOB (Feci) serve meramente l'uso diagnostico *in vitro*, e viene usato solo per l'individuazione qualitativa dell'emoglobina umana.
- La presenza del sangue nei campioni fecali sarebbe imputabile alle cause diverse dal sanguinamento coloretale, come emorroidi, sangue nelle urine o irritazione allo stomaco.
- Risultati negativi non escludono il sanguinamento dal momento che alcuni polipi e tumori della regione coloretale possono sanguinare ad intermittenza o per niente. Inoltre, il sangue non sarebbe distribuito omogeneamente ai campioni fecali. Polipi coloretali potrebbero sanguinare nella fase precoce.
- L'urina e l'eccessiva diluizione dei campioni con acqua igienica possono causare risultati errati.
- Questo test può mostrare una ridotta sensibilità al sanguinamento gastrointestinale superiore, poiché il sangue si degrada quando attraversa il tratto gastrointestinale.
- Non tutti i sanguinamenti coloretali sono imputabili ai polipi precancerosi o cancerosi. Per quanto concernono tutti i test diagnostici, una diagnosi di conferma viene fatta soltanto da un medico dopo la valutazione di tutte le scoperte cliniche e laboratoristiche.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Tabella: ACCU-TELL® Cassetta FOB (Feci) vsAltro Rapido Test Disponibile sul Mercato

Sensibilità Relativa:
97,3%(95,0%-98,6%)*
Specificità Relativa:
98,5% (97,5%-99,1%)*
Accordo globale
98,2% (97,3%-98,8%)*
*95% Intervalli di fiducia

		Altro Rapido Test		
		+	-	Totale
ACCU-TELL® Cassetta FOB(Feci)	+	325	16	341
	-	9	1024	1033
Totale		334	1040	1374

A. Sensibilità Analitica

Campioni contenenti l'emoglobina umana a concentrazioni di 40ng/mL o più producono un risultato positivo. In alcuni casi, campioni contenenti l'emoglobina umana a concentrazioni di meno di 40 ng/mL possono produrre i risultati positivi.

B. Effetto Hook o Prozone:

Campioni contenenti fino a 1 mg/mL d'emoglobina risultano ancora positivi nel test. Test non mostrano un effetto Hook o Prozone fino alla massima concentrazione fisiologica osservata (1 mg/mL). Dunque, la gamma di lavoro della ACCU-TELL® Cassetta FOB(Feci) spazia da 40 ng/ml a 1mg/mL.

C. Specificità Analitica

Il test è specifico per l'emoglobina umana e non mostra nessuna reazione incrociata con l'emoglobina da b maiale, bovino, pollo, capra, coniglio, cavallo, tacchino a concentrazioni fino a 1mg/mL.

D. Sostanze Interferenti

Nessuna sostanza elencata interferisce con il test



Analiti	Concentrazio	Analiti	Concentraz
Acido	20mg/dL	Urea	2000 mg/mL
Acido ossalico	60mg/dL	Glucosio	2000mg/dL
Bilirubina	100mg/dL	Caffeina	40mg/dL
Acido Urico	60mg/dL	Albumina	2000mg/dL
Aspirina	20mg/dL		

BIBLIOGRAFIA

- Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Esame del sangue occulto fecale per il cancro del colon-retto. Arch Intern Med. 11-25 Dic 1995; 155(22): 2389-402.
- Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Miglioramento dello screening per il cancro coloretale mediante rilevazione immunologica del sangue occulto. Br Med J (Clin Res Ed). 16 Apr 1988; 296(6629): 1092-4.
- Lieberman D. Modello di screening/diagnosi precoce per il cancro coloretale. Why screen? Cancer. 1 Ott 1994; 74(7 Suppl): 2023-7.
- Miller AB. Una prospettiva epidemiologica sullo screening del cancro. Clin Biochem. Feb 1995; 28(1): 41-8.

5. Ransohoff DF, Lang CA. Migliorare l'esame del sangue occulto fecale. *N Engl J Med.* 18 Gen 1996; 334(3): 189-90.
6. Centro per Controllo e Prevenzione della Malattia (CDC). Screening per il cancro del colon-retto - Stati Uniti, 1992-1993, e nuove linee guida. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 9 Feb 1996; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Valutazione di nuovi esami del sangue occulto per la rilevazione di neoplasia coloretale. *Gastroenterology.* Giu 1993; 104(6): 1661-8.
8. Yamamoto M, Nakama H. Analisi economica dello screening immunochimico occulto del sangue per il cancro coloretale tra tre metodi di campionamento fecale. *Hepatogastroenterology.* Mar-Apr 2000; 47(32): 396-9.


GLOSSARIO DEI SIMBOLI

 REF	Nr. catalogo		Limitazione di temperatura
 i	Consultare l'istruzione per uso	 LOT	Codice di lotto
 IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Usato da
	Produttore		Non riusare



AccuBioTech Co., Ltd.
Via CAIDA III, Parco Industriale Maohua, Edificio 4, Cittadina
Nancai, Distretto Shunyi, 101399, Pechino, R.P.Cinese
Tel: 0086 10 80484980 Web: www.accubiotech.com



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania