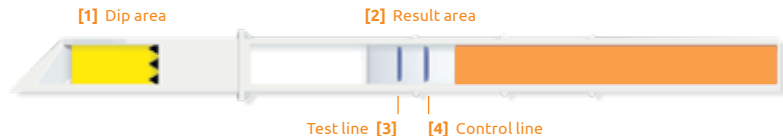


INSTRUCTIONS FOR USE

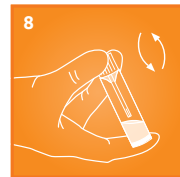
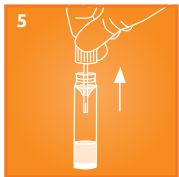
Actim[®] Fecal Blood

EN	Instructions for use	3
CS	Návod k použití	6
DA	Brugsvejledning	9
DE	Gebrauchsanweisung	12
ES	Instrucciones de uso	15
FI	Käyttöohje	18
FR	Notice d'utilisation	21
IT	Istruzioni d'uso	24
NL	Gebruiksaanwijzing	27
NO	Bruksanvisning	30
PT	Instruções de utilização	33
SV	Bruksanvisning	36

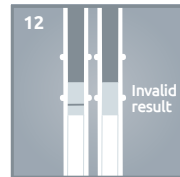
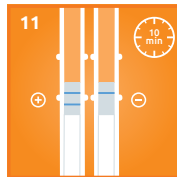
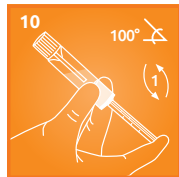
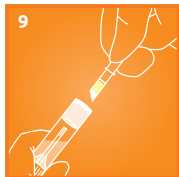
Structure of dipstick



Specimen collection



Test procedure and results



Istruzioni d'uso

Fare riferimento alle illustrazioni [1] - [12] nella copertina interna.

Struttura del dipstick

[1] Area ad immersione [2] Area di reazione [3] Linea test [4] Linea di controllo

Scopo di utilizzo del test

Actim[®] Fecal Blood test è un test ad interpretazione visiva, qualitativo ed immunocromatografico su dipstick per la determinazione del sangue occulto nelle feci. Il test si basa sulla determinazione di emoglobina umana in una sospensione di feci. Il test è inteso per un uso professionale e aiuta nella diagnosi di sanguinamento gastrointestinale.

Componenti del kit

I componenti del Actim Fecal Blood test sono:

- Actim Fecal Blood dipstick in un sistema di perforazione. I dipstick (10) sono confezionati in un contenitore di alluminio (30361ETAC).
- Il tampone di diluizione (3 ml). Il tampone fosfato contiene albumina serica bovina (BSA), inibitori della proteasi e una concentrazione inferiore di 0,1% (w/v) di sodio azide (NaN₃). Ogni stick di campionamento è attaccato al tappo di ogni provetta.

Il kit 30331ETAC contiene 2 contenitori in alluminio di dipstick (30361ETAC) e 20 provette con tampone di diluizione. Il kit Actim Fecal Blood tampone (30372ETAC) contiene 20 provette con tampone di diluizione del campione.

Un foglietto di istruzioni è incluso in ogni confezione. Carta igienica o un contenitore pulito a perdere servono per il campionamento (non forniti con il test).

Conservazione

Mantenere i dipstick e le provette con il tampone di diluizione a +2...+30 °C. Conservato chiuso, ogni componente può essere usato fino alla data di scadenza evidenziata sul componente. Quando viene aperto il contenitore in alluminio per la prima volta, i dipstick possono essere tenuti per 4 mesi a +2...+30 °C. Comunque, non deve essere superata la data di scadenza.

Raccolta del campione

Il campione è una sospensione di feci che è preparato al più presto dopo la raccolta del campione. Il campione originale di feci può essere conservato a +2...+8 °C per 3 giorni.

Svitare il tappo della provetta di diluizione del campione [5]. Prelevare delle feci, usando lo stick di campionamento attaccato al tappo a vite della provetta. Ci sono 2 fessure nella parte superiore di ogni stick. Immergere lo stick in punti diversi del campione così che entrambe le scanalature si riempiano con il campione di feci [6]. In caso di feci liquide, asciugare lo stick con un pezzo di carta igienica prima di immergerlo nel campione. Le scanalature dello stick saranno riempite con le feci liquide.

Inserire il bastoncino per il campionamento all'interno della provetta del tampone di diluizione del campione premendolo contro il cono. Chiudere il tappo con forza [7] e agitare la provetta per risospendere le feci nel tampone [8]. Il campione in sospensione sarà pronto per l'esecuzione del test. La sospensione può essere conservata per una settimana a +2...+25 °C (si consiglia +2...+8 °C).

Procedura di utilizzo e interpretazione dei risultati

1. Se conservati in ambiente refrigerato, attendere che il contenitore in alluminio di dipstick e la provetta con soluzione tampone raggiungano la temperatura ambiente. Prelevare il numero richiesto di sistemi di perforazione (ognuno contenente un dipstick) dal contenitore e chiudere immediatamente. Non toccare la parte in giallo dei dipstick. Non toccare la parte sotto il tappo del sistema di perforazione, perché verrà in contatto con il campione. Un'area di identificazione arancione si trova nella parte superiore dei dipstick.
2. Il campione dovrebbe essere a temperatura ambiente quando viene esaminato. Utilizzare la parte appuntita del dispositivo di perforazione per lacerare l'apposita area nella provetta del tampone, **quindi premere il dispositivo all'interno della provetta, fino a quando l'arresto non ne previene l'avanzamento [9].**
3. Capovolgere (non completamente) lentamente la provetta una sola volta e poggiarla immediatamente sul tavolo in posizione verticale [10]. **NOTA: per la corretta esecuzione del test, è di fondamentale importanza che la provetta non venga capovolta troppo bruscamente.**

4. Il risultato si può interpretare come positivo appena due linee blu diventano visibili nell'area di reazione. Se appare solo una linea blu entro **10 minuti** dopo che il fronte del liquido è entrato nell'area di reazione, il risultato deve essere interpretato come negativo [11]. **Non considerare linee che appaiono dopo 10 minuti.**

5. Se **appaiono due linee blu**, la linea test e la linea di controllo, il risultato del test è **positivo**. Se **appare una linea blu**, la linea di controllo, il risultato è **negativo**.

Se **non appare la linea di controllo**, il test deve essere **ripetuto** [12].

Se non appare la linea di controllo, consultare la sezione Note.

Smaltimento del campione

Il contatto tra il tappo della provetta con tampone di diluizione e il sistema di perforazione è così stretto che il campione può essere smaltito direttamente dopo che il campione è stato letto. Non rimuovere il sistema di perforazione dalla provetta.

Limiti del test

Il test deve essere utilizzato solo per indagini *in vitro*.

Note

- I risultati dei test sono qualitativi. Nessuna interpretazione quantitativa deve essere formulata sulla base dei risultati dei test.
- Non utilizzare un dipstick che è diventato umido prima di essere utilizzato, perché l'umidità danneggia il dipstick.
- Non utilizzare un dipstick se si evidenzia un colore blu diffuso nella area di reazione prima di essere utilizzato.
- Prestare attenzione a non contaminare parti del dispositivo per il test a contatto con la provetta del campione con sangue esterno, ad esempio proveniente da un ferita al dito. Non toccare la parte ad immersione del dipstick o la area di perforazione sotto il tappo.
- Quando si capovolge la provetta di campionamento per permettere al dipstick di assorbire il campione, non capovolgere la provetta troppo velocemente o troppo lentamente. Il test non lavorerà in modo appropriato se la quantità assorbita è poca o tanta.

- Se la linea di controllo non compare, l'inversione del tubo non è stata fatta in modo appropriato. Prendere un nuovo dipstick e ripetere l'inversione come consigliato.
- Un campionamento improprio può portare a risultati falsi.
- Il sangue occulto non è uniformemente distribuito nel campione di feci, per cui è importante immergere lo stick in vari punti del campione di feci.
- La linea test è nella metà inferiore, la linea di controllo è nella parte superiore dell'area di reazione del dipstick. La comparsa di una linea di conferma è sinonimo di una corretta esecuzione del test. Se non si evidenzia una linea di controllo il test non è valido, e dovrebbe essere ripetuto usando un altro dipstick.
- Se il risultato di un test non può essere evidenziato chiaramente (per esempio le linee sono macchiate o irregolari) si consiglia di ripetere il test con un altro dipstick.
- Al 10 minuto la comparsa di una linea test da blu chiaro a blu scuro accompagnata da una linea di controllo, indica un risultato positivo. Non prendere in considerazione ogni linea che compare dopo i 10 minuti.
- Se solo la linea di controllo è visibile, il test va considerato negativo solo dopo che i 10 minuti sono passati.
- Se il colore della linea test non è blu, il risultato dovrebbe essere interpretato come non valido e il test dovrebbe essere ripetuto con un altro campione di feci.
- Pazienti con le seguenti condizioni fisiche (o patologie) non dovrebbero essere testati, perché potrebbero interferire con il risultato del test: emorroidi sanguinanti, stipsi da sanguinamento, mestruazioni, ematuria. Comunque, questi pazienti possono essere considerati dopo la risoluzione dei problemi di sanguinamento.
- Come tutti i tests diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce di altre indagini cliniche.
- Tutti i campioni biologici e materiali devono essere trattati come potenzialmente pericolosi, e eliminati in accordo con linee guida locali.

Principio del metodo

Le feci normalmente non contengono quantitativi misurabili di sangue. La presenza di emoglobina nelle feci implica che potrebbe esserci un sanguinamento nel tratto gastrointestinale. Si tratta di un test immunocromatografico. Il test si serve di due anticorpi monoclonali dell'emoglobina umana. Un anticorpo monoclonale l'emoglobina è legato a particelle di lattice blu (area di rilevazione). Il secondo è immobilizzato su di una membrana di trasporto per catturare particelle legate e indicare un risultato positivo.

Quando la sospensione di feci viene a contatto con la area ad immersione del dipstick, il dipstick assorbe il liquido, il quale inizia a salire lungo il dipstick. Se il campione contiene emoglobina, si lega agli anticorpi legati alle particelle blu di lattice. Le particelle sono trasportate dal flusso del liquido e, se l'emoglobina è legata a loro, si lega all'anticorpo di cattura. Una linea blu (linea test) apparirà nella area di reazione se la concentrazione dell'emoglobina nel campione è superiore al valore di limite di sensibilità del test. Una seconda linea blu (linea di controllo) conferma la corretta esecuzione del test.

Performance del test

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica (limite di rilevamento) del test Actim Fecal Blood è stata valutata utilizzando campioni con varie concentrazioni di emoglobina umana su tre diversi lotti di test Actim Fecal Blood. Il limite di rilevamento del test Actim Fecal Blood è di circa 50 µg/l di emoglobina umana nel campione e i risultati rimangono positivi almeno a 500.000 µg/l. Una sospensione di feci con 50 µg di emoglobina/l corrisponde a 25 µg di emoglobina/g di feci.

Ripetibilità e riproducibilità

La precisione intra-analisi (ripetibilità) e inter-analisi (riproducibilità) sono state valutate mediante campioni contenenti 0 - 2000 µg/l di emoglobina umana in sospensioni fecali. Per la ripetibilità, i campioni sono stati testati con 10 ripetizioni per campione nel corso dello stesso giorno con tre lotti diversi del test Actim Fecal Blood, per un totale di 180 test in un giorno. Per la riproducibilità, i campioni sono stati testati con due ripetizioni per campione in cinque giorni consecutivi con tre lotti diversi del test Actim Fecal Blood, per un totale di 180 test in cinque giorni. Sono stati ottenuti risultati ripetibili e riproducibili.

Specificità analitica, reattività crociata

Il test Actim Fecal Blood è stato testato con l'emoglobina dei seguenti animali: bovini, equini, suini, conigli, pecore, capre e cani. Non è stata osservata alcuna reattività crociata. Il test Actim Fecal Blood è specifico per l'emoglobina umana.

Test sulle interferenze

È stata esaminata l'interferenza di integratori dietetici di ferro e vitamina C nel test Actim Fecal Blood. I campioni fecali sono stati raccolti prima e durante la somministrazione. Non è stata osservata alcuna interferenza delle sostanze esaminate con le performance del test Actim Fecal Blood.

Performance diagnostiche

Il test Actim Fecal Blood è stato valutato per la diagnosi di patologie coloretali presso la Ústav klinické biochemie a 4. interí klinika VFN a1.LF UK Praga, Repubblica Ceca. I risultati sono illustrati nella FIG 1 nella terza di copertina.

Confronto dei metodi

La funzione del test Actim Fecal Blood è stata confrontata utilizzando la provetta di tampone per la diluizione del campione nuova e precedente. I due metodi concordano al 100%.

