

EpiTuub™ FOB Test

Istruzioni per l'effettuazione del test

Test immunocromatografico ad anticorpi monoclonali per la ricerca di sangue occulto fecale

Per uso diagnostico in vitro.

Numero di catalogo: KT313

LEGGERE TUTTE LE INDICAZIONI CONTENUTE IN QUESTO INSERTO PRIMA DI USARE IL TEST

Conservare a 2-8°C. Non congelare. Tenere lontano dalla portata di bambini. Dispositivo ad uso diagnostico in-vitro. Non per uso interno. Non prelevare feci direttamente dall'ano.

DESTINAZIONE D'USO

Il EpiTuub™ Fecal Occult Blood (FOB) test è destinato all'individuazione qualitativa della presenza di sangue occulto nei campioni di feci da parte di laboratori di analisi o ambulatori medici. E' per uso professionale.

BREVE INTRODUZIONE ALLA FISILOGIA

Il cancro colon rettale è il terzo cancro più diffuso nel mondo. La comparsa di sangue occulto nelle feci ne è spesso il primo, se non l'unico, sintomo rivelatore. Altre malattie gastrointestinali, quali diverticolite, morbo di Crohn, colite ulcerosa, ecc. possono essere associate alla presenza di sangue occulto fecale.

Esistono due diversi tipi di test per la ricerca di sangue occulto fecale in commercio: il tradizionale test basato sul guaiaco ed il test basato sul metodo immunocromatografico anticorpale. I test immunocromatografici per la ricerca di sangue occulto fecale sono più accurati e non necessitano di regimi dietetici restrittivi prima della raccolta dei campioni.

PRINCIPI DEL TEST

Il EpiTuub™ FOB test è un saggio immunologico a "sandwich", che fa uso di due anticorpi monoclonali, per l'individuazione specifica della presenza di emoglobina umana (h-Hb) nelle feci. Consiste di due unità: un tubo per la raccolta delle feci ed una strip test. Si preleva un campione di feci e lo si inserisce nel tubo di raccolta contenente la soluzione di estrazione. Dopo aver disciolto il campione fecale, la test strip deve essere avvitata al tubo, così rompendo il diaframma di chiusura posto sul fondo del tubo di raccolta, mantenuto in posizione verticale. La soluzione contenente l'estratto dal campione fecale risale così verso la strip test e si ha l'inizio del saggio immunologico per la ricerca di sangue occulto fecale. Se il livello di emoglobina umana presente in un estratto di campione fecale è superiore a 50 ng/mL si forma un immuno-complesso "anticorpo monoclonale marcato anti-emoglobina umana / emoglobina umana / anticorpo anti-emoglobina umana chiuso da membrana" e nell'area test compare una **banda colorata rossa**, che è localizzata nella metà inferiore della membrana del test (spazio di colore bianco della strip test). Nel frattempo, deve apparire una identica banda colorata nell'area di controllo, che si trova nella metà superiore della anzidetta membrana, ad indicare che la strip test è attiva e sta lavorando ed il risultato del test è valido.

REAGENTI E MATERIALI CONTENUTI ALL'INTERNO

- 30 dispositivi per la raccolta delle feci (30159): consta del tubo di raccolta, preriempito con la soluzione di estrazione e del tappo raccogliitore. Tale dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra 2 e 8°C. Non congelare.
- 30 strisce di test (30158): una striscia reattiva è assemblata in una provetta trasparente e chiusa in una busta sigillata di alluminio. Deve rimanere nella sua busta sigillata originale fino al momento dell'uso. La test strip deve essere conservata a temperature comprese tra 2 e 30°C. Non congelare.
- Istruzioni per l'uso.

MATERIALI UTILI NON CONTENUTI NEL KIT

- Timer od orologio.
- Controlli Esterni (30160, 30161 raccomandati).

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- Solo ad uso diagnostico in vitro. Non per uso interno.
- Non usare dopo la data di scadenza indicata.
- Maneggiare tutti i campioni come potenzialmente infetti.
- Non usare il singolo test più di una volta.

AVVERTENZE

- Le feci non devono essere raccolte durante il ciclo mestruale o nei tre giorni precedenti e successivi, né in caso di emorroidi sanguinanti o sangue nelle urine o sanguinamenti gengivali.
- Bevande alcoliche, uso di aspirina, indometacina, reserpina, fenilbutazone, corticosteroidi ed altri farmaci possono causare irritazione a livello gastrointestinale con conseguente sanguinamento occulto. Su indicazione del medico il trattamento con tali farmaci dovrebbe essere sospeso nei 7 giorni antecedenti la raccolta o per tutta la durata del periodo consigliato per la raccolta dei campioni. Si consiglia la sospensione di qualsiasi medicazione locale.
- Nessuna limitazione nel consueto regime alimentare.

RACCOLTA DEL CAMPIONE FECALE

- La raccolta del campione di feci può avvenire in qualsiasi momento della giornata.
- Raccogliere un campione qualsiasi dalle feci in una tazza pulita e asciutta o su carta igienica.
- Aprire il tubo di raccolta svitando il tappo raccogliitore, tenendolo tramite l'impugnatura e mantenendo il tubo in posizione verticale onde evitare la perdita della soluzione di estrazione.
- Infilare l'estremità sagomata del raccogliitore all'interno del campione di feci in tre punti ed effettuare un movimento rotatorio, per raccogliere il campione fecale.
- Utilizzare soltanto la quantità di campione di feci che rimane sulla superficie dell'apposito raccogliitore. Non inserire nel tubo alcun campione separato o diversamente raccolto da quanto indicato.
- Rimettere il tappo raccogliitore nel tubo di raccolta e chiudere saldamente.
- Il campione è pronto per l'analisi, trasporto e conservazione. Può essere conservato a 2-8°C fino ad un massimo di 14 giorni oppure a temperatura ambiente non oltre 5 giorni.

PROCEDURA DEL TEST

- Il test deve essere eseguito solamente dopo aver portato a temperatura ambiente sia il campione (soluzione fecale) sia la TEST STRIP contenuta nella busta di alluminio.
- Agitare vigorosamente il tubo di raccolta per assicurarsi una ottimale soluzione del contenuto.
- Posizionare il tubo di raccolta in **verticale** con il tappo di chiusura rivolto verso il basso e lasciar riposare per circa 1 minuto.
- Estrarre dalla busta di alluminio la TEST STRIP.
- Avvitare la test strip con forza, fino a fine corsa al tubo di raccolta, avendo cura, durante l'operazione, che i due elementi restino in **posizione verticale**. L'avvitamento produrrà la rottura del diaframma interno al tubo

di raccolta e la risalita e l'impregnamento della strip con la soluzione fecale (Figura A).

- Attendere che la soluzione risalga verso l'alto fino ad impregnare la zona bianca della test strip, mantenendo sempre i due dispositivi una volta avvitati in posizione verticale.
- Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato del test dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- Positivo:** se nell'area test (area bianca) compaiono due bande colorate orizzontali entro 10 minuti, il test è da considerarsi positivo e valido (Figura B).
- Negativo:** se nell'area test non compare una banda colorata e l'area di controllo evidenzia una banda colorata, il risultato è negativo (Figura B).
- Non valido:** se non si forma una banda colorata nell'area di controllo, anche se compaiono bande colorate nell'area test, il test non è da considerarsi valido (Figura B).

CONTROLLO QUALITATIVO

Si consiglia l'applicazione di corrette procedure di laboratorio (GLP) e di appropriati controlli. Esistono due tipi di controlli raccomandati per EpiTuub™ FOB test: il controllo interno ed il controllo esterno.

- Controllo procedurale interno:** Ogni EpiTuub™ FOB test costruisce un controllo procedurale. Comparirà nel caso di corretta esecuzione del test e di reattività dei reagenti. Non garantisce che la linea guida-test anticorpale stia accuratamente rilevando la presenza o l'assenza di sangue occulto nel campione di test fecale.
- Controlli esterni:** si consiglia l'uso di controlli positivi esterni. I Controlli positivi esterni non sono contenuti nel kit, sono tuttavia disponibili presso EpiTope Diagnostics. Servono per verificare che la lineaguida-test anticorpale sia reattiva. Comunque, i controlli esterni non rileveranno eventuali errori nelle procedure di pertinenza del paziente. Si raccomanda di testare il controllo esterno una sola volta per kit.

Dovrebbero sempre essere seguite le linee guida locali, statali o federali vigenti per il controllo qualità.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- In alcuni casi, come scritto nella sezione "avvertenze", possono verificarsi risultati "falsi positivi".
- Sanguinamenti intermittenti tumorali e circolazione irregolare sanguigna possono inoltre contribuire a dare falsi risultati negativi.
- Urine e eccessiva diluizione dei campioni fecali con l'acqua di scarico della toilette possono causare risultati errati.
- EpiTuub™ FOB test non è da usarsi per analisi di urine, campioni gastrici o di altri liquidi corporei.
- Come con tutti i test diagnostici, la diagnosi clinica definitiva non deve essere basata sul risultato di un singolo test, ma dovrebbe essere fatta dal medico dopo la valutazione di tutte le indagini cliniche e di laboratorio del caso. EpiTuub™ FOB test è indicato per uno screening preliminare e non dovrebbe sostituire altre procedure diagnostiche quali anamnesi, colonscopia o sigmoidoscopia, ecc.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

- Sensibilità:** la sensibilità analitica del test è di 50 ng h-Hb/ml di estratto di campione fecale, pari a circa 1 µg h-Hb/gr di feci.
 - Riproducibilità:** campioni fecali positivi e negativi prelevati in modo da ottenere concentrazioni di emoglobina umana (h-Hb) pari a 0 ng/ml, 37.5 ng/ml, 50 ng/ml, 62.5 ng/ml, 200 ng/ml, 1,000 ng/ml e 10,000 ng/ml sono stati testati in saggi multipli (30x) sia da laboratori professionali che da staff medici-ambulatoriale (POL). I risultati sono stati confrontati ed è trovata una alta conformità pari al 99.0% tra risultati ottenuti da staff ambulatoriali e quelli dei laboratori professionali.
- L'accuratezza totale** di questo FOB test operato da staff ambulatoriali è stata del 96.6%.

- Accuratezza:** uno studio di validazione eseguito su estratti di 120 campioni fecali negativi per emoglobina e 150 positivi, è stato condotto in parallelo tra questo FOB test ed un altro test immunocromatografico in commercio approvato da FDA. Tale studio ha riscontrato che questo FOB test ha una sensibilità del 99% e 100% di specificità.
- Effetto Pro-zona:** è stato osservato che questo FOB test è in grado di detectare 100,000 ng h-Hb/ml di estratto da campione di feci, pari a circa 2 mg h-Hb/gram di feci.
- Specificità:** questo FOB test è specifico per l'individuazione di h-Hb, h-Hb-S, h-Hb-C, da campioni di plasma umano a concentrazioni di 50 ng/ml and 100,000 ng/ml. Questo FOB test non individua presenza di emoglobina di mucca, cavallo, suino, pesce, pollo e coniglio.
- Interferenze nel test:** campioni positivi e negativi sono stati addizionati con possibili fattori interferenti estratti da macinato crudo di carni di manzo, maiale, capra, coniglio, pollo e analizzati con questo FOB test. Non è stata trovata alcun effetto di cross-reaction sia nel caso dei test eseguiti su campioni negativi sia sui campioni fecali positivi.
Estratti da broccolo, cavolfiore, cantalupo, rafano, rapa, e da compresse di vitamina C sono stati addizionati sia a campioni fecali positivi che negativi e analizzati con questo FOB test. I risultati ottenuti dimostrano che non c'è variazione alcuna nell'interpretazione dei risultati del FOB test prima e dopo l'aggiunta di questi estratti.

BIBLIOGRAFIA

- Simon JB. Occult blood screening for colorectal carcinoma: a critical review. *Gastroenterology* 1985;88:820
- Mandel JS, et al. The effect of fecal occult blood screening on the incidence of colorectal cancer. *N Engl J Med* 2000;343:1603
- CDC. Screening for colorectal cancer - United States, 1997. *MMWR* 1999;48:116
- CDC. Trends in screening for colorectal cancer - United States, 1997 and 1999. *MMWR* 2001;50:1
- Sieg A, et al. Validity of new immunological human fecal hemoglobin and albumin tests in detecting colorectal neoplasma - an endoscopy controlled study. *Z Gastroenterol.* 1998;36:485.

MDSS
Burckhardtstrasse 1
30163 Hannover, Germany 05/17teo



Produttore	No. di test
Numero di catalogo	Tenere lontano da fonti dirette di calore e luce del sole
No. di Lotto	Conservare a
Dispositivo medico diagnostico in vitro	Scadenza

Prodotto da Epitepe Diagnostics, Inc. San Diego CA92126, USA.
Distribuzione in Svizzera: :

Bencard

Bencard AG, CH-8606 Greifensee

