

## Hb FECALE

Per uso diagnostico in *Vitro***Test immunochimico visivo per la determinazione qualitativa dell'Emoglobina Umana in campioni fecali**

### I. DESTINAZIONE D'USO

Hb Fecale è un test rapido, immunocromatografico visivo per la determinazione qualitativa dell'emoglobina umana in campioni di feci. Questo test vuole essere un aiuto nella diagnosi di malattie del basso tratto gastrointestinale. L'uso principale del test è lo screening di patologie dell'ultimo tratto gastrointestinale, come cancro coloretale e grossi adenomi sanguinanti. Il cancro coloretale è uno dei tumori più comunemente diagnosticati ed una delle principali cause di morte per tumore negli Stati Uniti (Lieberman, 1994; MMWP, 1995). Lo screening del cancro coloretale probabilmente aumenta la diagnosi di tumore allo stadio precoce, e quindi riduce la mortalità (Dam et al., 1995; Miller, 1995; and Lang, 1996). I primi test disponibili in commercio utilizzavano il metodo al guaiaco, che richiede una speciale restrizione nella dieta per minimizzare i risultati falsi positivi e falsi negativi. Hb Fecale è progettato per determinare la presenza di emoglobina umana in campioni di feci usando un metodo immunochimico, che aumenta la specificità per la diagnosi di malattie del basso tratto gastrointestinale, compresi tumori coloretali ed adenomi (Frommer et al., 1995; St. John et al., 1993).

### II. PRINCIPIO

Hb Fecale è stato progettato per determinare l'emoglobina umana in campioni fecali mediante l'interpretazione visiva di sviluppo di colore nel dispositivo test. Il dispositivo contiene una membrana su cui sono fissati anticorpi anti-emoglobina umana nella zona della banda test (T) e anticorpi di capra anti-topo nella zona della banda di controllo (C). Un coniugato costituito da anticorpi anti-emoglobina umana e da oro colloidale è posto ad un'estremità della membrana. Quando l'emoglobina umana è presente nel campione fecale sospeso in soluzione tampone, la miscela di oro colloidale coniugato e l'estratto di campione si spostano lungo la membrana cromatografica per capillarità. Questa miscela migra verso la zona della banda test (T) e dà luogo ad una linea visibile costituita dall'interazione tra il complesso di anticorpi e l'emoglobina umana. Quando l'emoglobina umana è assente, non si origina alcuna linea visibile nella zona della banda test (T). Perciò, la presenza di una linea colorata nella zona della banda test (T) indica un risultato positivo. Una linea colorata appare sempre nella zona della banda di controllo (C) per fornire un indicatore procedurale per la corretta esecuzione del test ed il corretto funzionamento del dispositivo.

### III. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit può essere conservato refrigerato (2-8°C) o a temperatura ambiente (fino a 30°C) nella confezione fino alla data di scadenza.

### IV. PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro e per uso professionale.
- Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare tubi di raccolta del campione di lotti diversi.
- Non aprire la busta del dispositivo fino a quando non si è pronti per eseguire il test.
- Il controllo di origine umana è stato ottenuto utilizzando solo sangue di donatori risultati negativi con test approvati dalla FDA per la rilevazione di HbsAg, HCV, ed anticorpi anti-HIV 1 e 2. Ciò nonostante, poiché nessun test è in grado di assicurare che i prodotti derivanti da sangue umano non comportino rischi di trasmissione di agenti infettivi, è necessario considerare il prodotto comunque potenzialmente a rischio e conseguentemente manipolarlo con le stesse precauzioni che si usano per i campioni prelevati dai pazienti.
- Tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente pericolosi.
- La soluzione tampone contiene sodio azide che potrebbe reagire con piombo o rame dando luogo a precipitati potenzialmente esplosivi. Quando si smaltiscono tamponi di estrazione o campioni estratti, utilizzare molta acqua per prevenire la formazione di questi composti.
- I pazienti sono tenuti a seguire fedelmente le procedure di raccolta del campione.
- I pazienti non devono raccogliere i campioni durante il periodo mestruale, in caso di sanguinamento da emorroidi, sangue nelle urine, fenomeni di stitichezza.

### V. REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- **Membrana Test - Hb Fecale:** Dispositivi (**CARD**) confezionati singolarmente. Ogni dispositivo (**CARD**) contiene una striscia reattiva con anticorpi monoclonali anti-emoglobina umana fissati su membrana ed un pad con anticorpi monoclonali anti-emoglobina umana colorati.
- **Tubi con Liquido di Estrazione - FOB Diluent Buffer:** Tubi di raccolta per il campione. Ognuno contiene 2 mL di tampone Tris-HCl 0.1 M, con Albumina Bovina (BSA) e sodio azide 0.05 %.
- **Controllo positivo:** Emoglobina umana (Sigma Cod. H7379), per Cod. VT81520 e UD80010. Da dispensare direttamente nel pozzetto S.
- **Controllo negativo:** (solo per Cod. UD80010). Soluzione contenente additivi biologici e agenti batteriostatici. Da dispensare direttamente nel pozzetto S.
- **Istruzioni per l'uso.**

### MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Un contenitore asciutto e pulito per la raccolta del campione fecale.
- Carta da banco per evitare la dispersione del campione.

### VII. RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

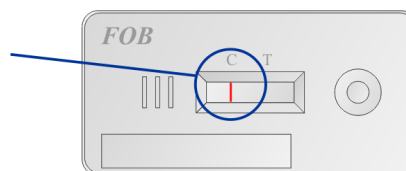
1. Raccogliere un campione di feci in un contenitore asciutto e pulito.
2. Svitare il tappo del tubo di raccolta ed estrarre l'astina zigrinata. Fare attenzione a non far uscire il liquido dal tubo di raccolta.
3. Raccogliere campioni di feci utilizzando l'astina zigrinata. Toccare in più punti diversi il campione di feci.
4. Reinserire l'astina zigrinata nel tubo di raccolta ed avvitare accuratamente. Fare attenzione a non rompere il cappuccio all'estremità del tubo di raccolta.
5. Il campione è pronto per essere conservato a 2-30°C, trasportato o analizzato. Campioni fecali nella soluzione tampone sono stabili per 15 giorni a temperatura ambiente (fino a 30°C).

Per feci liquide o semi-solide usare una pipetta di trasferimento, prelevando una quantità di feci dal campione stesso. Dispensare 150µL del campione fecale nel flacone di liquido di estrazione del campione. Agitare delicatamente, poi su vortex per 15 secondi. Quindi procedere come sopra riportato dal punto 4 in avanti.

### VIII. PROCEDIMENTO DEL TEST

#### Controllo Qualità / Controllo Procedurale Interno

Un controllo procedurale è incluso nel test. Una banda colorata che appare nella zona del controllo (C) della membrana indica il corretto svolgimento del test ed il corretto funzionamento del dispositivo. Il fondo chiaro nella finestra di osservazione è considerato quale un controllo negativo interno. Comunque, quando i campioni fecali vengono

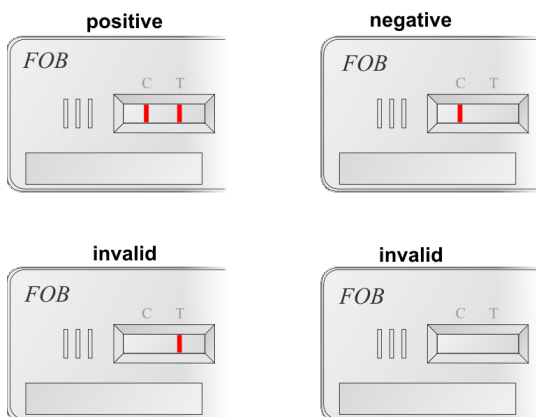


analizzati, il fondo può apparire giallognolo a causa del colore originale del campione fecale. Questo fenomeno è considerato accettabile se non interferisce con il risultato del test. Il test è da considerarsi non valido se il fondo non risulta chiaro e rende difficoltosa la lettura del risultato.

## IX. PROCEDIMENTO DELL'ANALISI

1. Il dispositivo, il campione (estratto del campione) e i controlli devono essere portati a temperatura ambiente (tra 20°C e 30°C) prima dell'analisi.
2. Estrarre il dispositivo dal suo involucro quando si è pronti per eseguire l'analisi. Portare il dispositivo a temperatura ambiente per evitare la formazione di condensa sulla membrana. Identificare il dispositivo con i dati del paziente o con il controllo.
3. Agitare il tubo di raccolta per assicurare che il campione fecale sia adeguatamente risospeso nella soluzione di estrazione.
4. Spezzare l'estremità del tubo di raccolta. Tenere il tubo di raccolta in posizione verticale e dispensare 3-4 gocce (circa 120 µl) di soluzione nel pozzetto del campione del dispositivo.
5. Se si deve testare un controllo, dispensare 3-4 gocce direttamente nel pozzetto S.
6. Osservare il risultato entro 5 minuti. Un forte risultato positivo può essere evidente anche prima dello scadere del tempo indicato. Risultati letti dopo 8 minuti non sono da considerarsi validi.

## X. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



### Positivo

Appaiono due bande colorate. Una nella zona del controllo (C) e una nella zona test (T). Quando vengono analizzati campioni fortemente positivi, l'intensità della banda di controllo può risultare meno intensa del previsto. Si raccomanda di non fare confronti tra le intensità delle bande.

### Negativo

Appare solo una banda colorata nella zona del controllo (C). Nessuna banda colorata appare nella zona test (T).

### Non Valido

La totale assenza di bande colorate in entrambe le zone è indicazione di un errore procedurale o del fatto che i reagenti si possono essere deteriorati. Ripetere il test con un nuovo dispositivo e se la situazione persiste, contattare il produttore per l'assistenza tecnica.

Le bande del test possono diventare più scure con il passare del tempo. Questo fenomeno non ha nessun effetto sul risultato.

## XI. CARATTERISTICHE

### A. Sensibilità Analitica

Un campione contenente emoglobina umana ad una concentrazione uguale o superiore a **40 ng/mL** dà luogo ad un risultato positivo.

Effetto prozona: campioni contenenti fino a 0.5 mg/mL di emoglobina potrebbero risultare positivi.

### B. Specificità

Hb Fecale è specifico per l'emoglobina umana e non mostra alcuna cross-reazione con l'emoglobina di bovino, di suino, di coniglio, di cavallo e di pecora.

Hb Fecale non mostra alcuna cross-reazione con bilirubina, vitamina C, ampicillina, caffeina, atropina, glucosio, albumina umana, urea, acido urico, e perossidasi di rafano.

**In allegato ISTRUZIONI PER IL PRELIEVO DEL CAMPIONE DI FECEI, da fotocopiare e distribuire.**

## XII. 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; 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

	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura		Codice del lotto (EXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto		Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)		Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

### CONFEZIONE

Membrana test – Hb Fecale (card)  
Tubi con liquido di estrazione–FOB  
Diluent Buffer  
Controllo Positivo  
Controllo Negativo  
Istruzioni per l'uso  
**Codice Ramo CND**

**VT81500A**  
**50 card**  
50 pezzi

**VT81500B**  
**50 flaconi**  
50 pezzi

**VT81510**  
**50 test**  
50 pezzi

**VT81520**  
**100 test+controllo**  
100 pezzi

**UD80010**  
**Controlli**

1 pezzo  
**W0101060301**

1 pezzo  
**W0101060301**

1 pezzo  
**W0101060301**

1 pezzo  
**W0101060301**

1 x 1 ml  
1 x 1 ml  
1 pezzo  
**W0103010601**



### ALLEGATO ALLE ISTRUZIONI PER L'USO

#### ISTRUZIONI PER IL PRELIEVO DEL CAMPIONE DI FECI

1. Raccogliere le feci in un contenitore piano asciutto.
2. Aprire il flacone del liquido di estrazione svitando il tappo ed estraendo l'astina di prelievo attaccata allo stesso.
3. Immergere in **3 punti diversi** delle feci raccolte l'astina di prelievo (**solo l'estremità zigrinata**).
4. Estrarre l'astina di prelievo dalle feci.
5. Immergere l'astina di prelievo utilizzata nel flacone del liquido di estrazione.
6. Riavvitare il tappo, serrare con forza e agitare delicatamente.

