

FOB – Sangue Occulto Card

Reagenti per 50 test

Manuale d'uso

REF

FOB-50

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*

CE



B.S.N. BIOLOGICAL SALES NETWORK S.R.L.
26012 Castelleone (CR) Italia - Via Coelli, 18
Tel. +39 0374 351005 - Fax +39 0374 57965 - e-mail: contact@bsn-srl.it –
bsn@postecert.it
VAT: 11317290150 - R.E.A. di Cremona n. 143395



FOB-50



Per uso diagnostico *in vitro*



Versione documento: 3
Data di revisione: 24.11.2022
Nome del file: M-FOB-50 1.3 (it)

SOMMARIO

1	INTRODUZIONE.....	4
1.1	SIMBOLI IVD.....	4
1.2	APPLICAZIONE CLINICA	5
1.3	USO PREVISTO	6
2	PRINCIPIO DEL METODO	6
3	COMPONENTI ED ACCESSORI.....	6
3.1	CONTENUTO DEL KIT.....	6
3.2	ACCESSORI DI SUPPORTO AL KIT NON FORNITI.....	6
3.3	CONTROLLI DI QUALITÀ.....	7
4	PROCEDURA	7
5	CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI CAMPIONI	7
5.1	PRECAUZIONI	8
6	INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO.....	9
7	CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE	9
7.1	SENSIBILITA'.....	10
7.2	SPECIFICITA'.....	10
8	LIMITAZIONI GENERALI	11
9	BIBLIOGRAFIA	11
	ALLEGATO 1: DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.....	12

INDICE DELLE TABELLE

Tabella 1: Elenco sostanze cross-reattive e relativi cut-off9

1 INTRODUZIONE

1.1 SIMBOLI IVD



In vitro diagnostic medical device / Dispositif médical de diagnostic in vitro / In-Vitro-Diagnostikum
 Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositivo
 médico para in vitro diagnostik



Batch code / Code du lot / Chargenbezeichnung / Código de lote / Codice del lotto / Código
 do lote / Número do lote / Lotnummer



Packing number / Numéro d'emballage / Packnummer / Número de envase/ Numero confezioni
 / Número de embalagem / Número de embalagem / Emballagenummer



Catalog number / Référence du catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo/ Numero di
 catalogo / Referência de catálogo / Código / Katalognummer



Use by / Utiliser jusqu'au / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Prazo de
 validade/
 Data limite de utilização / Holdbar til



Temperature limitation / Limites de température / Temperaturbegrenzung / Limite de temperatura
 / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Limite de temperatura /
 Temperaturbegrensning



Add liquid / Ajout de liquide / Flüssigkeit zugeben / Añadir líquido / Aggiungi liquido / Adicionar
 líquido / Adicionar líquido / Tilføj væske



Store in the dark / Conserver à l'abri de la lumière / Dunkel aufbewahren / Almacenar en
 ambiente oscuro / Conservare al buio / Armazenar no escuro / Guardar longe da luz / Opbevares
 mørkt



Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Inhalt ausreichend für <n>
 Prüfungen / Contenido suficiente para <n> ensayos / Contenuto sufficiente per <n> saggi /
 Conteúdo suficiente para <n> ensaios / Conteúdo suficiente para <n> testes / Indeholder
 tilstrækkeligt til <n> test



Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten
 / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de
 utilização / Consultar Instruções de uso / Se brugsanvisning



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Fabricado por /
 Producent



This way up / Haut / Diese Seite oben / Este lado arriba / Questo lato in alto / Este lado para cima
 / Este lado para cima / Denne side op



Recyclable / Recyclable / Recyclebar / Reciclable / Riciclabile / Reciclável / Reciclável /
 Genanvendeligt



Brittle / Fragile / Zerbrechlich / Fragile / Fragil / Skrøbelig

1.2 APPLICAZIONE CLINICA

FOB – Sangue Occulto card è un kit rapido, qualitativo per la rilevazione dell'emoglobina umana in campioni fecali umani. Il test è da intendersi per uso professionale, solo come screening iniziale ed i campioni positivi dovrebbero essere confermati da altri test supplementari come può essere un metodo di chimica clinica commerciale. L'utilizzo del kit è consentito solo per uso diagnostico in vitro.

1.3 USO PREVISTO

La rilevazione di sangue occulto fecale è importante per la diagnosi di malattie che provocano sanguinamenti gastrointestinali e per screenare tumori colonrettali e adenomi estesi che sanguinino. Lo screening per il tumore colonrettale consente con buona probabilità l'individuazione dello stesso in uno stadio precoce, per questa ragione riduce la mortalità. I primi kit commercialmente disponibili per la determinazione chimica del sangue occulto presentavano problemi di false reazioni dovute alla dieta. Per superare questi potenziali problemi dei test chimici, nel test FOB - Sangue Occulto card vengono usati, come reagenti, anticorpi monoclonali specifici per l'emoglobina umana.

2 PRINCIPIO DEL METODO

FOB – Sangue Occulto card è un test per rilevare l'emoglobina umana nei campioni fecali. Il kit è composto da una membrana, sulla cui superficie ci trovano due linee precoatate: T (Test) e C (Controllo). Le due linee non sono visibili nella finestra di reazione prima dell'aggiunta del campione. La linea di controllo è utilizzata per il controllo della procedura del test. La linea di controllo deve sempre apparire se il test è stato eseguito in modo appropriato e se i reagenti della linea di controllo hanno funzionato. La presenza di sufficiente concentrazione di emoglobina nel campione sarà evidenziata da una linea color porpora nella posizione T. Se l'emoglobina non è presente nel campione, nessun colore compare nella posizione T. Dopo la raccolta e la preparazione del campione, un estratto dello stesso viene aggiunto al test: quindi l'emoglobina presente nell'estratto reagisce con l'anticorpo anti-emoglobina umana coniugato con particelle colorate. La miscela ottenuta migra lungo tutta la membrana per azione capillare: se c'è sufficiente emoglobina nel campione, si formerà una banda colorata nella regione del test, dando quindi un risultato positivo; al contrario l'assenza di banda indica un risultato negativo.

3 COMPONENTI E ACCESSORI

3.1 CONTENUTO DEL KIT

- Nr. 1 Istruzioni per l'uso.
- Nr. 1x50 Provette di raccolta campione con diluente buffer
- Nr. 1x50 Test card impacchettate singolarmente con sacchetto dissecante

3.2 ACCESSORI DI SUPPORTO AL KIT NON FORNITI

- Timer
- Guanti monouso

3.3 CONTROLLI DI QUALITÀ

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una banda colorata che appare nella regione di controllo (C) è considerata un controllo procedurale positivo interno, e ciò conferma un volume del campione sufficiente e una tecnica procedurale corretta.

I controlli esterni non sono forniti con questo kit. Si raccomanda che positivo e negativo e i controlli devono essere testati come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di prova e per verificare la corretta prestazione della prova.

4 PROCEDURA

Portare i test, i campioni, il tampone e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.

1. Prelievo e pretrattamento del campione:

1) Utilizzare il contenitore per la raccolta dei campioni per la raccolta dei campioni. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito entro 6 ore dalla raccolta.

2) Svitare e rimuovere l'applicatore del tubo di diluizione. Fare attenzione a non versare o spruzzare la soluzione dal tubo. Raccogliere i campioni inserendo il bastoncino applicatore in almeno 3 differenti siti delle feci per raccogliere circa 50 mg di feci.

3) Riposizionare l'applicatore nel tubo e avvitare saldamente il tappo. Fare attenzione a non rompere la punta del tubo di diluizione.

4) Agitare vigorosamente la provetta di raccolta del campione per mescolare il campione e il reagente di estrazione. I campioni preparati nella provetta di raccolta dei campioni possono essere conservati per 6 mesi a -20°C se non testato entro 1 ora dalla preparazione.

2. Esecuzione test:

1) Rimuovere il test dalla sua busta sigillata e posizionarlo su una superficie pulita e piana. Etichetta il test con identificazione del paziente o del controllo. Per ottenere un risultato migliore, il test deve essere eseguito entro un'ora.

2) Rompere la punta del tubo di diluizione. Tenere il tubo in verticale e dispensare 3 gocce di soluzione nel pozzetto per campioni (S) del dispositivo di test. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S) e non far cadere alcuna soluzione nella finestra di osservazione. Quando il test inizia a migrare, si vedrà il colore spostarsi attraverso la membrana.

3. Attendere che appaiano le bande colorate. Il risultato dovrebbe essere letto a 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

5 CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI CAMPIONI

- Il kit deve essere conservato a 2-30°C fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata.
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso.
- **Non congelare.**

- È necessario prestare attenzione per proteggere i componenti di questo kit dalla contaminazione. Non utilizzare se vi è evidenza di contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica delle apparecchiature di erogazione, dei contenitori o dei reagenti può portare a risultati falsi.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il dispositivo per test rapido FOB (Feci) è destinato esclusivamente all'uso con campioni fecali umani.
- Le pazienti non devono prelevare campioni durante o entro 3 giorni dal ciclo mestruale, se hanno emorroidi sanguinanti, sangue nelle urine o se si sono sforzati durante il movimento intestinale.
- Alcol, aspirina e altri farmaci assunti in eccesso possono causare irritazione gastrointestinale con conseguente sanguinamento occulto. Tali sostanze devono essere sospese almeno 48 ore prima del test.
- Non sono necessarie restrizioni dietetiche prima del test.
- Eseguire il test subito dopo il prelievo del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 72 ore.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test.
- Imballare i campioni nel rispetto delle normative vigenti per il trasporto di agenti eziologici, nel caso debbano essere spediti.

5.1 PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Non utilizzare il test se la sua busta di alluminio è danneggiata. Non riutilizzare i test.
- Questo kit contiene prodotti di origine animale. La conoscenza certificata dell'origine e/o dello stato sanitario degli animali non garantisce totalmente l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Si raccomanda pertanto di trattare questi prodotti come potenzialmente infettivi e di maneggiarli osservando le consuete precauzioni di sicurezza (non ingerire o inalare).
- Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando un nuovo contenitore per la raccolta dei campioni per ciascuno esemplare ottenuto.
- Leggere attentamente l'intera procedura prima di eseguire qualsiasi test.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono maneggiati i campioni e i kit. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutta la procedura e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni. Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi durante l'analisi dei campioni.
- La soluzione salina tamponata contiene sodio azide che può reagire con le tubature di piombo o rame creando potenzialmente azide metallico esplosivo. Quando si elimina la soluzione salina tamponata o i campioni estratti, sciacquare sempre con abbondanti quantità di acqua per prevenire l'accumulo di azide.
- Non scambiare o mescolare i reagenti di lotti diversi.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- I materiali di prova utilizzati devono essere eliminati in conformità con le disposizioni locali, statali e/o federali

6 INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

- Positivo*:** Una linea colorata nella zona di controllo (C) e una linea colorata nella zona reattiva (T), indica un risultato positivo.
- Negativo:** Una linea colorata nella zona di controllo (C), ma nessuna linea nella zona reattiva (T).
- Invalido:** La linea di controllo non compare. Il volume di campione insufficiente o il procedimento analitico errato sono i motivi più probabili per la mancanza della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del lotto della card e contattare il distributore locale.

* **Nota:** 1. L'intensità del colore nella regione del test (T) può variare a seconda della concentrazione delle sostanze presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella regione del test dovrebbe essere considerata positiva. Inoltre, il livello delle sostanze non può essere determinato da questo test. 2. Il volume del campione insufficiente, la procedura operativa errata o l'esecuzione di test scaduti sono i motivi più probabili per il guasto della banda di controllo.

7 CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Questo kit può rilevare l'emoglobina umana nei campioni fecali. Un risultato positivo indica che il campione probabilmente contiene una concentrazione di emoglobina umana superiore a 40 ng/ml nella soluzione di estrazione.

Tabella 1: Elenco sostanze cross-reattive e relativi cut-off

Sostanze	Concentrazione (mg/dL)
Acido ossalico	60
Bilirubina	100
Acido urico	60
Aspirina	20
Urea	2000
Glucosio	2000
Caffeina	40
Albumina	2000
Acido ascorbico	20

7.1 SENSIBILITA'

Un campione contenente emoglobina umana a concentrazione uguale o superiore a 40 ng/ml produce un risultato positivo. In alcuni casi anche il campione contenente emoglobina umana a concentrazioni inferiori a 40 ng/ml può risultare positivo.

Effetto Hook o Prozone:

Il campione contenente fino a 0,5 mg/ml di emoglobina può comunque risultare positivo. I test non mostrano un effetto Hook o Prozone fino alla concentrazione fisiologica massima osservata (0,5 mg/ml). Pertanto, l'intervallo di lavoro è compreso tra 40 ng/ml e 0,5 mg/ml.

7.2 SPECIFICITA'

A. Specificità analitica:

Il test è specifico per l'emoglobina umana e non mostra alcuna reazione crociata con l'emoglobina da concentrazioni di bovini, suini, equini e ovini fino a 0,5 mg/ml.

L'emoglobina di coniglio e puzzola può causare reazioni crociate.

Il test inoltre non mostra alcuna reazione crociata con bilirubina, vitamina C e perossidasi di rafano.

B. Specificità clinica:

I seguenti fattori non correlati al cancro possono causare sangue nei campioni di feci:

1) Ferro

L'integrazione alimentare con ferro porta ad un aumento del rilascio di sangue nel colon. Il ferro stesso non reagisce in modo incrociato con il test.

2) Acido acetilsalicilico

L'ASA è il composto principale in molti farmaci contro il mal di testa (ad es. Aspirina® di Bayer) e talvolta viene utilizzato per sostituire il macumar come diluente del sangue. Quasi sempre ci sono quantità molto piccole di sangue nei campioni fecali nel caso di esseri umani sani. Questo è molto al di sotto della sensibilità del nostro test e non ha nulla a che fare con il cancro o qualsiasi altra questione seria. Se un paziente assume diluenti del sangue, il sanguinamento può essere più intenso. Pertanto è possibile raggiungere il cut-off del test.

3) Cumarina

Le cumarine sono usate come farmaci (es. Macumar®) per la prevenzione degli attacchi di cuore, contro la trombosi e ictus. Simile all'ASA, le cumarine sono diluenti del sangue. Quasi sempre ci sono quantità molto piccole di sangue nei campioni fecali nel caso di esseri umani sani. Questo è molto al di sotto della sensibilità del test e non ha nulla a che fare con il cancro o qualsiasi altra questione seria. Se un paziente assume diluenti del sangue, il sanguinamento può essere più intenso. Pertanto è possibile raggiungere il cut-off del test.

4) Emorroidi

Le emorroidi possono sanguinare. Pertanto il campione fecale può essere contaminato da sangue che non è associato al cancro.

5) Periodo mensile

Piccole quantità di sangue rilasciate a causa del ciclo della femmina possono contaminare il campione fecale. Questo è sangue che non è associato al cancro.

6) Campioni di urina

Diverse malattie possono causare sangue nei campioni di urina. Per evitare il rilevamento di sangue correlato alle urine, il campione di feci non deve entrare in contatto con l'urina.

8 LIMITAZIONI GENERALI

- 1) Questo test è un metodo di screening per la rilevazione qualitativa dell'emoglobina umana nelle feci. Un risultato positivo indica la presenza di emoglobina umana nelle feci. La presenza di sangue nelle feci può essere dovuta a cause diverse, oltre a sanguinamenti colon-rettali, ad esempio emorroidi, sangue nelle urine o irritazione gastriche.
- 2) Non utilizzare campioni durante o entro 3 giorni dal ciclo mestruale.
- 3) Alcol, aspirina e altri farmaci possono causare irritazione gastrointestinale e sanguinamenti colon-rettali: sospenderne l'uso 48 ore prima del test.
- 4) Come per ogni test, i risultati sono attendibili solo se la qualità del campione fornito è idonea.
- 5) Come per tutti i test diagnostici i risultati devono essere interpretati alla luce di altri fattori clinici. Quindi, si dovrebbe tener presente che un singolo risultato non può essere usato per definire una diagnosi, e che tale diagnosi deve essere fatta da un medico dopo che sono state valutate tutte le riscontranze cliniche e di laboratorio.

9 BIBLIOGRAFIA

1. Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Fecal occult blood screening for colorectal cancer. Arch Intern Med. 1995 Dec 11-25; 155(22): 2389-402.
2. Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296(6629): 1092-4.
3. Lieberman D. Screening/early detection model for colorectal cancer. Why screen? Cancer. 1994 Oct 1; 74(7 Suppl): 2023-7.
4. Miller AB. An epidemiological perspective on cancer screening. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
5. Ransohoff DF, Lang CA. Improving the fecal occult-blood test. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Screening for colorectal cancer--United States, 1992-1993, and new guidelines. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1996 Feb 9; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Evaluation of new occult blood tests for detection of colorectal neoplasia. Gastroenterology. 1993 Jun; 104(6): 1661-8.
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.

ALLEGATO 1: DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Dichiarazione di conformità

B.S.N. S.r.l., in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici diagnostici in vitro immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti essenziali richiesti dall'allegato I del Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332, attuazione della Direttiva Europea 98/79/CE, e successive modifiche integrative. Il dispositivo medico-diagnostico in vitro appartiene, secondo il punto 9 del D.Lgs. 332/2000 e ss.mm.ii., alla quarta categoria di dispositivi, quella dei DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO GENERICI (tutti gli altri dispositivi medico-diagnostici in vitro esclusi quelli dell'allegato II e quelli per test autodiagnostici).

NOME	CODIFICA	ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE
FOB – Sangue Occulto Card	FOB-50	Dispositivo medico marcato CE-IVD secondo l'Allegato III

Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

- ✓ UNI CEI EN ISO 13485:2016,
- ✓ UNI EN ISO 9001:2015.

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da B.S.N. S.r.l. annulla la validità della presente dichiarazione.

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione di cui all'Allegato III della Direttiva Europea 98/79/CE per un periodo di 5 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

Si dichiara che il Fabbricante ha notificato all'Autorità Competente, a seguito della messa sul mercato dei dispositivi medici in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dalla Direttiva Europea 98/79/CE.

La presente dichiarazione è valida cinque anni dalla data di emissione.

Castelleone (CR), 27 aprile 2022

Direzione

