ISTRUZIONI PER L'USO

HB FECALE PLUS

TEST IMMUNOCROMATOGRAFICO RAPIDO PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DELL'EMOGLOBINA UMANA IN CAMPIONI FECALI UMANI

1 –INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Per solo uso diagnostico ***in Vitro***

Il cancro del colon-retto è il terzo tumore più comune al mondo. La presenza di sangue occulto nelle feci umane è spesso associata a patologie gastrointestinali che, se non trattate tempestivamente e correttamente, possono causare il cancro del colon-retto. Il metodo tradizionale basato sul guaiaco manca di sensibilità e specificità e impone restrizioni dietetiche prima del test.
Il test Hb FECALE PLUS utilizza la tecnologia del saggio immunocromatografico a sandwich. Il test è più sensibile e specifico rispetto al tradizionale saggio al guaiaco. L'interpretazione dei risultati è più semplice. Inoltre, a differenza dei saggi al guaiaco, l'accuratezza del test non è influenzata dalla dieta del paziente.
Hb FECALE PLUS è un test qualitativo che rileva l'emoglobina umana in campioni fecali. Il test è un saggio immunocromatografico in vitro a un solo passaggio, con visualizzazione diretta. È destinato all'uso professionale per la diagnosi di emorragie gastrointestinali. Il kit contiene un controllo positivo.

2 – PRINCIPIO DEL METODO

Il test Hb FECALE PLUS è composto da due unità: una provetta per la raccolta delle feci e un dispositivo per il test contenente una striscia reattiva. Il campione fecale viene raccolto nella provetta contenente il tampone di estrazione, quindi trasferito nel dispositivo di analisi. Quando il campione viene aggiunto al pozzetto "S", si muove attraverso il pad del coniugato rivestito con il coniugato anticorpo anti-emoglobina umana-oro e reagisce. La miscela si sposta lungo la membrana per capillarità e reagisce con l'anticorpo anti-emoglobina umana adeso sulla regione di test. Se l'emoglobina umana è presente a concentrazioni pari o superiori a 40 ng/mL, si forma una banda colorata nella regione di test. Se non è presente emoglobina umana nel campione, l'area rimane incolore. Il campione continua a spostarsi verso l'area di controllo dove l'anticorpo di capra anti-IgG di topo cattura il coniugato oro-anticorpo formando una colorazione dal rosa al viola, indicando che il test funziona e il risultato è valido.

3 – MATERIALI FORNITI – CONFEZIONAMENTO

Prodotto	Tipologia	REF	Confezione
Hb FECALE PLUS	Test immunocromatografico	VT81520 (100 test)	100 buste di alluminio sigillate contenenti la card e un essiccante. 100 Tubi FOB Collection: flacone di plastica a due vie contenente 2 mL di tampone. Usare come controllo negativo. Controllo positivo: 1 flaconcino di vetro bianco contenente una soluzione di emoglobina umana (SIGMA Ref. H7379) pronto uso. (1x0,5 mL) Imballo secondario: scatola di cartone.

4 – MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Guanti monouso; Cronometro.

5 – PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Tutte le operazioni riferite all'esecuzione del test devono essere condotte in accordo alle Buone Pratiche di Laboratorio.
- Hb FECALE PLUS è un kit qualitativo per l'uso diagnostico *in vitro*, per il solo uso professionale; deve essere utilizzato da personale di laboratorio qualificato anche minimamente addestrato.
- Questo prodotto è classificato non pericoloso in accordo alla Legislazione Europea vigente.
- Leggere bene le Istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- Ciascuna card deve essere usata una sola volta.
- Non usare reagenti di altri lotti o di altri kit.
- La card deve rimanere nella busta chiusa fino al suo utilizzo.
- Non usare la card se la busta è danneggiata.
- Il controllo di origine umana si ottiene utilizzando una materia prima testata. Il plasma di ciascun donatore è stato testato ed è risultato negativo per anticorpi anti-HIV-1/HIV-2, anticorpi anti-HCV, HBSAG e sifilide. Tuttavia, poiché nessun test è in grado di garantire che i prodotti derivati da sangue umano non presentino alcun rischio di trasmissione di agenti infettivi, è necessario considerare il prodotto potenzialmente a rischio e pertanto maneggiarlo con le stesse precauzioni utilizzate per i campioni prelevati dai pazienti.
- I pazienti devono seguire scrupolosamente le istruzioni per la raccolta del campione.
- Usare i guanti per la manipolazione dei campioni.
- Eliminare i guanti, soluzioni tampone, i tubi di plastica e le card utilizzate rispettando le regole di laboratorio ed utilizzando appositi contenitori per il rischio biologico.
- Non fumare, bere o mangiare nell'area dove si utilizzano i campioni e i reattivi del kit.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. La qualità dei reagenti non può essere garantita oltre la data di scadenza o se il kit è conservato in condizioni non appropriate.
- Il Certificato di Analisi e la Scheda Dati di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito web: www.masciabrunelli.it.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.
- Comunicare a Mascia Brunelli Spa e alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo diagnostico in vitro. complaint@masciabrunelli.it
- Come per tutti gli esami diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non deve basarsi sui risultati di un singolo test, ma deve essere formulata dal medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.

6 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare la card chiusa nella busta, preferibilmente a 4°C-30°C. Non esporre il kit a temperature superiori a 30°C. Non congelare il kit. Se conservato a 4°C-8°C, assicurarsi che la card sia portata a temperatura ambiente prima di aprire la busta. La card è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata.

7 – Raccolta del campione e Preparazione

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

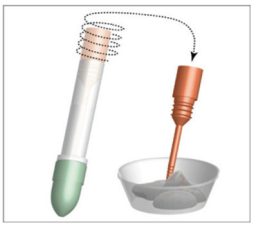
1. Il campione non deve essere prelevato durante o nei tre giorni precedenti il ciclo mestruale, o se la paziente soffre di emorroidi sanguinanti o sangue nelle urine.

2. Alcol, aspirina e altri farmaci, se assunti in eccesso, possono causare irritazione gastrointestinale con conseguente sanguinamento occulto. Tali sostanze devono essere sospese almeno 48 ore prima del prelievo.

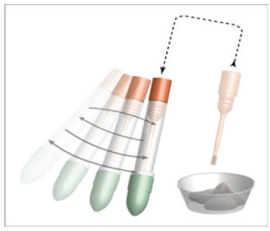
3. Non sono necessarie restrizioni dietetiche.

RACCOLTA DEL CAMPIONE CON IL TUBO DI CAMPIONAMENTO FORNITO

1. I campioni di feci possono essere raccolti in qualsiasi momento della giornata.
2. Raccogliere un campione di feci in un contenitore pulito e asciutto.
3. Svitare il tappo inferiore (estremità rossa) della provetta di raccolta ed estrarre l'applicatore.
4. Inserire l'applicatore nel campione di feci in diversi punti.
5. Reinserire l'applicatore nel tubo e stringere saldamente il tappo inferiore (estremità rossa). Il foro che permette solo il passaggio dell'applicatore impedirà al campione di entrare nel tubo.
6. Agitare energicamente le provette con il tappo inferiore (estremità rossa) per circa 5 secondi per rilasciare e disperdere il campione di feci nel tampone di raccolta.



Raccolta del campione passaggi 3 e 4



Raccolta del campione passaggi 5 e 6

8 – Controllo Qualità

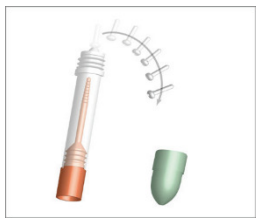
La banda di controllo è un controllo interno di reagente e procedura, presente in ogni dispositivo. La sua comparsa indica che il test è stato eseguito correttamente e che i reagenti sono ben funzionanti.

9 – Procedimento del test

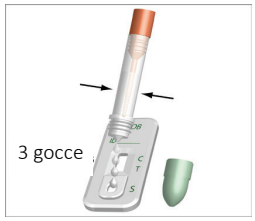
Lasciare che le card, i campioni e i tamponi raggiungano la temperatura ambiente (15-30 º C/59-86 º F) prima di iniziare il test. Non aprire la confezione fino al momento di eseguire il test

1. Estrarre la card Hb FECALE dalla sua busta di alluminio.
2. Rimuovere il tappo protettivo sull'estremità della provetta del campione (verde). Tenendo la provetta in posizione verticale con la punta rivolta lontano dall'operatore, staccare il beccuccio.
3. Tenendo la provetta in posizione verticale sopra la card, depositare 3 gocce (120-150 µL) del campione nel pozzetto contrassegnato con la lettera "S" della cassetta.
4. Leggere i risultati del test dopo 5 minuti.

Nota: i risultati letti dopo 10 minuti potrebbero non essere accurati.



Procedimento del test passaggio 3



Procedimento del test passaggio 4

PROCEDIMENTO con CONTROLLO POSITIVO/NEGATIVO

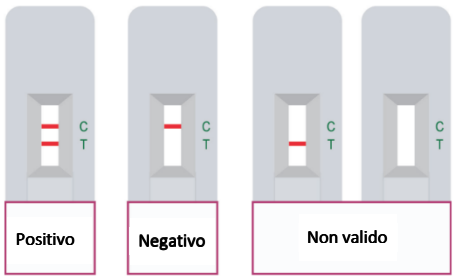
1. Dispensare 3-4 gocce direttamente nel pozzetto "S".

10 – Lettura e Interpretazione dei Risultati

RISULTATO POSITIVO: appaiono due bande entro 5 minuti, il risultato del test è positivo e valido. Si forma una linea colorata nella regione della linea di controllo (C) e un'altra linea colorata nella regione della linea del test (T).
Nota: campioni contenenti concentrazioni di emoglobina molto basse possono sviluppare il colore oltre i 10 minuti.

RISULTATO NEGATIVO: appare una banda colorata nella regione del controllo (C), il risultato è negativo e valido. Non si forma nessuna banda nella regione del test (T).

NON VALIDO: Non appare la banda di controllo. Un volume insufficiente del campione o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili della mancata formazione della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.



11 – Caratteristiche

A. Sensibilità

La sensibilità analitica del test è di 40 ng/mL di emoglobina umana.

B. Specificità

Il test è specifico per l'emoglobina umana. Campioni contenenti le seguenti sostanze sono stati testati sia su controlli positivi che negativi senza alcun effetto sui risultati del test.

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Emoglobina bovina	1 mg/mL	Emoglobina suina	1 mg/mL
Emoglobina di pollo	1 mg/mL	Emoglobina di coniglio	1 mg/mL
Emoglobina di capra	1 mg/mL	Perossidasi di rafano	1 mg/mL
Emoglobina equina	1 mg/mL		

C. Accuratezza

Duecentoquattordici (214) campioni confermati sono stati utilizzati nella valutazione clinica del test Hb FECALE PLUS. La sensibilità, la specificità e l'accuratezza clinica sono rispettivamente del 100% (62/62), del 99,3% (151/152) e del 99,5% (213/214).

D. Interferenze

Le seguenti sostanze sono state aggiunte ai controlli privi di emoglobina e a quelli a 40 ng/mL di emoglobina umana. Non è stata riscontrata alcuna interferenza con nessuna delle sostanze alle seguenti concentrazioni:

Paracetamolo 20 mg/dL	Acido acetilsalicilico 20 mg/dL	Ampicillina 40 mg/dL	Acido ascorbico 40 mg/dL
Atropina 40 mg/dL	Bilirubina 20 mg/dL	Caffeina 40 mg/dL	Acido gentisico 40 mg/dL
Glucosio 2000 mg/dL	Albumina umana 2000 mg/dL	Urea 4000 mg/dL	Acido urico 10 mg/dL

12 – LIMITI DEL METODO

1. Il test Hb FECALE PLUS è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro. Questo test deve essere utilizzato per la rilevazione dell'emoglobina umana in campioni fecali umani. Non è possibile determinare il valore quantitativo o il tasso di aumento della concentrazione di emoglobina con questo test qualitativo.
2. Diverse condizioni, come indicato nella sezione "Preparazione del paziente", possono causare risultati falsi positivi.
3. I risultati ottenuti con questo kit devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche e referti di laboratorio a disposizione del medico.

IN ALLEGATO ISTRUZIONI SU COME PRELEVARE UN CAMPIONE DI FECI, DA FOTOCOPIARE E DISTRIBUIRE.

13 – BIBLIOGRAFIA

1. Simon J.B. “Occult blood screening for colorectal carcinoma: a critical review”, Gastroenterology, Vol. 88 820, 1985.
2. Woo. H. and McDonald C. “Detection of faecal occult blood using monoclonal antibodies”, Gastroenterology society of Australia, Annual general Meeting. Melbourne, Victoria, Australia, May 1986.
3. Adams, E.C. and Layman, K.M. “Immunochemical confirmation of gastrointestinal bleeding” , Ann. Elin. Lab. Sci., Vol. 4 343, (1974).
4. Ribet, A., et al. “Occult-blood test and colorectal tumors”, Lancet, Vol. 1, 417, (1980).
5. Taranen, M.J., et al. “Immunological detection of faecal occult blood in colorectal cancer”, Br. J. Cancer, Vol. 49 141, (1984).

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

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

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Istruzioni per l’uso (IFU) - Revisione 5	Aggiornamento del contenuto e del layout.	2025/09

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.