

## COMBI Hb-TRANSFERRIN FECAL

Per uso diagnostico *in Vitro*

Test immunocromatografico rapido per la determinazione qualitativa di emoglobina umana (hHb) e transferrina (hTf) in campioni fecali

### I. INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Il COMBI Hb-TRANSFERRIN FECAL è un test rapido immunocromatografico (test non invasivo) per la rilevazione qualitativa di emoglobina umana e transferrina nei campioni di feci umane, utile per la diagnosi di disturbi emorragici gastrointestinali.

Il cancro colon-rettale è il cancro che si verifica nel colon o nel retto, e colpisce sia uomini che donne di tutti i gruppi razziali ed etnici, ed è più frequente in persone di 50 anni o più. Per gli uomini, il cancro colon-rettale è il terzo tumore più comune dopo il cancro della prostata e del polmone. Per le donne, il cancro colon-rettale è il terzo tumore più comune dopo il cancro della mammella e del polmone. Il sangue occulto fecale dovrebbe essere un indicatore importante nella valutazione diagnostica dei pazienti con sospetta emorragia gastrointestinale di qualsiasi eziologia, non solo come un'indicazione di cancro colon-rettale. La presenza di emoglobina umana nelle feci non è sufficiente come test di screening per il cancro dello stomaco (disturbi gastrointestinali superiori), perché l'emoglobina umana proveniente dal tratto superiore dell'apparato digerente è digerita nel tratto intestinale con conseguente perdita dell'antigenicità.

La determinazione della transferrina fecale, che è più stabile nelle feci rispetto all'emoglobina, offre un metodo alternativo per la diagnosi della malattia del tratto superiore dell'apparato digerente.

Il sangue nelle feci può essere l'unico sintomo del cancro, ma non in tutti i casi il sangue nelle feci è causato dal cancro. Altre condizioni che possono causare sangue nelle feci sono: emorroidi, ragadi anali, polipi del colon, ulcera peptica, colite ulcerosa, malattia da reflusso gastroesofageo (GERD), malattia di Crohn, così come l'uso di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

### II. PRINCIPIO DEL TEST

Il kit COMBI Hb-TRANSFERRIN FECAL è un metodo immunocromatografico qualitativo per la determinazione di emoglobina e di transferrina umane in campioni fecali. La membrana è pretrattata con anticorpi monoclonali contro emoglobina e transferrina umane nell'area test.

Durante l'esame, il campione reagisce con le particelle coattate con gli anticorpi anti-hHb e anti-hTf che sono stati preadsorbiti sulla membrana. La miscela si muove lungo la membrana per azione capillare. In caso di positività gli anticorpi specifici presenti sulla membrana cattureranno il complesso colorato, generando linee colorate. Il campione continua la migrazione lungo la membrana fino alla zona di controllo, dove è legato anche un anticorpo generico capace di legare l'anticorpo marcato dando luogo ad una banda verde che dimostra il corretto funzionamento dei reattivi. La presenza della banda verde serve per 1) verificare che è stato aggiunto sufficiente volume, 2) il flusso era appropriato e 3) come controllo interno per i reagenti.

### III. REAGENTI E MATERIALI

#### Ogni kit contiene:

1. N.25 card COMBI Hb-TRANSFERRIN FECAL
2. N.25 tubi di estrazione contenenti 1 ml di tampone
3. N.1 Istruzioni per l'uso.

#### Reagenti e necessario ma non fornito:

Dispositivi per la raccolta dei campioni; Guanti monouso; Cronometro, pipette di plastica.

### IV. PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro* e per solo uso professionale.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Le card devono restare sigillate fino al momento dell'uso.
- Non utilizzare le card se la confezione è danneggiata.
- Seguire le buone regole di laboratorio, indossando occhiali protettivi, usando guanti monouso, non mangiare, bere o fumare durante l'esecuzione del test.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente infettivi e maneggiati come infettivi.
- Eliminare i guanti, i tamponi, le provette e le card utilizzate rispettando le regole di laboratorio in appositi contenitori.
- Il test deve essere eseguito entro 2 ore dall'apertura delle buste.

### V. STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare il dispositivo sigillato sia refrigerato che a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). Il kit è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Il dispositivo deve restare sigillato fino al momento dell'uso. Non congelare.

### VI. RACCOLTA DEI CAMPIONI FECALI

Raccogliere una sufficiente quantità di feci (1-2 g o mL per campioni liquidi). I campioni di feci devono essere raccolti in contenitori puliti ed asciutti (nessun conservante o terreno di trasporto). I campioni possono essere conservati in frigorifero (2-4°C/36-40°F) per 1-2 giorni prima di essere testati. Per periodi di stoccaggio più lunghi i campioni vanno congelati a -20°C. In questo caso, il campione andrà completamente scongelato e portato a temperatura ambiente prima di poter essere processato.

### VII. PROCEDURA PER CAMPIONI FECALI

#### Procedimento del campione

Utilizzare un tubo con tampone di estrazione per ciascun campione. Introdurre il bastoncino del flacone due volte nel campione di feci, in modo da raccoglierne un piccolo quantitativo, pari a un chicco di riso (150 mg) e stemperarlo nel tubo contenente il tampone. Agitare per omogenare la soluzione. Per feci liquide, aspirare il campione con una pipetta gocciolatore e aggiungere 150 µL nella provetta da saggio.

#### Procedimento del test

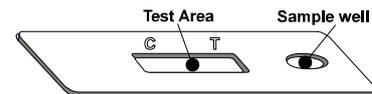
#### Portare i reattivi e il campione a temperatura ambiente prima di effettuare il test.

1. Estrarre la card dalla busta ed usare il prima possibile.
2. Usare materiale pulito per ciascun campione.
3. Dispensare 4 gocce di campione (100 µL) nella finestra circolare della card, aprendo il tappo gocciolatore. Far partire il cronometro.
4. Leggere il risultato 10 minuti dopo aver deposto il campione nel pozzetto.

### X. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**Tf positivo:** appaiono due bande nella finestra centrale, una nella zona test (banda rossa in corrispondenza della lettera T) e una nella zona del controllo (banda verde contrassegnata dalla lettera C). Un risultato positivo per la Trasferrina (Tf) potrebbe indicare un sanguinamento gastrointestinale superiore.

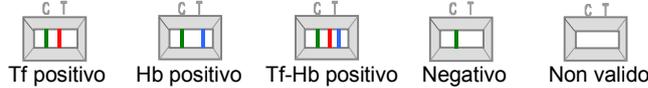
**Hb positivo:** appaiono due bande nella finestra centrale, una nella zona test (banda blu indicata con la lettera T) e una nella zona del controllo (banda verde contrassegnata dalla lettera C). La positività per l'emoglobina (Hb) è indicativa di piccole quantità di sangue nelle feci; la transferrina è presente solo in tracce nel sangue e potrebbe non essere determinata.



**Tf-Hb positivo:** appaiono tre bande nella finestra centrale, due nella zona test (banda rossa e banda blu indicate dalla lettera T) e una banda nella zona del controllo (banda verde contrassegnata dalla lettera C). La positività per entrambi i parametri (Tf) e (Hb) potrebbero essere indicativi di sanguinamento gastrointestinale inferiore.

**NEGATIVO:** appare una sola banda nella finestra centrale (banda di controllo di colore verde indicata dalla lettera C). Non è presente sangue occulto nelle feci.

**NON VALIDO:** quando non appare alcuna banda di controllo verde. Nota: le cause più frequenti pre questo risultato sono il volume insufficiente di campione, errori procedurali o deterioramento dei reagenti. Rivedere le istruzioni per l'uso e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, contattare il distributore locale.



L'intensità delle bande test rossa e blu variano in funzione della concentrazione dell'emoglobina e della transferrina umane contenute nel campione. Tuttavia, con questo test non è possibile fornire dati quantitativi relativi agli analiti determinati.

## XI. CONTROLLO QUALITÀ INTERNO

Viene inclusa la procedura di Controllo Qualità interno. Una linea verde compare nella regione controllo C come un controllo interno. Conferma che il volume del campione è sufficiente e la tecnica procedurale corretta.

## XII. CARATTERISTICHE DEL TEST

### A. Valori Attesi

Le cause più comuni di sanguinamento del tratto GI superiore: ulcera duodenale (20-30%), gastrica o erosioni duodenali (20-30%), varici (15-20%), ulcera gastrica (10-20%), esofagite erosiva (5-10%), angioma (5-10%), malformazioni arterovenose (<5%), tumori stromali del tratto gastrointestinale.

Le cause più comuni di sanguinamento gastrointestinale inferiore (le percentuali variano con l'età del paziente): ragadi anali, angiodisplasia (ectasia vascolare), coliti (da radiazione, ischemiche, infettive), carcinoma del colon, polipi del colon, malattia diverticolare del colon, malattia infiammatoria intestinale: ulcerosa, proctite / colite, morbo di Crohn, emorroidi interne

### B. Sensibilità e Specificità

Il limite di rivelazione del COMBI Hb-TRANSFERRIN FECAL è 5.1 µg/g di feci per l'emoglobina e 0.4 µg/g di feci per la transferrina.

Il kit COMBI Hb-TRANSFERRIN FECAL è altamente specifico (>99%) e molto sensibile (>99%) confrontando i risultati con un test guaiac.

La determinazione di hHb con COMBI Hb-TRANSFERRIN FECAL mostra una sensibilità >99% e una specificità >99% rispetto ad altri test rapidi presenti sul mercato (ImmunoTech OcculTech e Human Hexagon OBT).

### C. Cross-reattività ed interferenze

E' stata condotta una valutazione per determinare la cross-reattività e le interferenze del kit COMBI Hb-TRANSFERRIN FECAL. Non esistono cross-reattività con i comuni patogeni gastrointestinali, con altri organismi e sostanze occasionalmente presenti nelle feci.

- Rotavirus
- *Campylobacter*
- *Escherichia coli*
- Adenovirus
- Astrovirus
- *Giardia lamblia*
- *Lattoferrina*

Non è richiesta una dieta speciale prima di effettuare il test. Non esistono interferenze con il cibo (vitamina C, broccoli, carote...) e con integratori come il ferro.

## XIII. LIMITI DEL TEST

- COMBI Hb-TRANSFERRIN FECAL indica unicamente la presenza di emoglobina umana e / o transferrina nel campione (ricerca qualitativa) e dovrebbe essere utilizzato solo per la rilevazione di emoglobina e transferrina nei campioni di feci. Non possono essere determinati con questo test né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della concentrazione di emoglobina o transferrina.

- Un eccesso di campione potrebbe dare un risultato errato (comparsa di banda marrone o assenza di banda di controllo). Diluire il campione e ripetere il test.

- Le feci di alcuni campioni fecali, possono diminuire l'intensità della banda di controllo.

- I pazienti che presentano sanguinamento da emorroidi, sangue nelle urine, sanguinamento durante la defecazione o le donne durante il loro periodo mestruale, non dovrebbe raccogliere i campioni.

- I risultati positivi confermano la presenza di sangue occulto nelle campioni fecali, tuttavia, può essere dovuto a diverse cause, oltre a emorragie del colon-retto, come ad esempio emorroidi, ragadi, polipi del colon, ulcera peptica, colite ulcerosa, malattia da reflusso gastroesofageo (GERD), morbo di Crohn. I risultati positivi dovrebbero essere confermati da ulteriori analisi per determinare la causa esatta e la fonte del sangue nelle feci. L'endoscopia è il metodo generalmente usato per diagnosticare la causa di sanguinamento gastrointestinale superiore e inferiore.

- Un risultato negativo non esclude il sanguinamento, poiché alcuni polipi e tumori colon-rettali possono sanguinare in modo intermittente o non a tutti i pazienti durante alcune fasi della malattia. Inoltre, il sangue non può essere distribuito uniformemente nei campioni fecali.

## XIV. BIBLIOGRAFIA

- WALKER C.W., "Fecal occult blood tests reduce colorectal cancer mortality.", Am Fam Physician. 2007 Jun 1;75(11):1652-3.
- CHIEN-HUA CHIANG, et al. « A comparative study of three fecal occult blood tests in upper gastrointestinal bleeding »; Kaohsiung J. Med. Sci May 2006, Vol 22, No 5: 223-228
- HIROFUMI MIYOSHI, et al. « Accuracy of Detection of Colorectal Neoplasia using an Immunochemical Occult Blood Test in Symptomatic Referred Patients: Comparison of Retrospective and Prospective Studies. Internal Medicine Sept. 2000 Vol. 39, No. 9: 701-706.

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

### CONFEZIONE (25 tests)

COMBI Hb-TRANSFERRIN FECAL  
Tubi di estrazione con tampone  
Istruzioni per l'uso

### COD. VT81650

25 pezzi (Card)  
25 tubi x 1 mL  
1 pezzo

Codice Ramo CND W0103010699

