



SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

**Test rapido monofase per la determinazione qualitativa del Sangue Occulto Umano nelle feci.
Solo per uso diagnostico professionale in vitro.**



REF	Descrizione
BSD680	Test rapido monofase per la determinazione qualitativa del sangue occulte nelle feci, con riduttore di feci. Il kit include 25 boccette e 25 card
BSD6802	Boccettina contenente soluzione tampone per a diluizione del campione di feci

FABBRICANTE	ACRO Biotech, Inc. 9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.	MANUFACTURER
EC-REP	MedNet GmbH Germany	EC-REP
CAMPIONE	fece	SAMPLE
SENSIBILITÀ	50 ng/ml	SENSIBILITY
VITA UTILE PRODOTTO	24 mesi/months	SHELF LIFE

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE / ADDITIONAL INFORMATION:

Prodotto IVD, marcato CE / IVD item, CE marked

CND: W0102160299 MARCATORI TUMORALI - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" -

Test rapido monofase per la determinazione qualitativa del Sangue Occulto Umano nelle feci. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO PREVISTO】

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione del sangue occulto umano nelle feci.

【RIEPILOGO】

Molte malattie possono causare sangue non visibile nelle feci. Questo è conosciuto anche come Sangue Occulto Fecale (FOB), Sangue Umano Occulto o Emoglobina Umana. Agli stadi primari, problemi gastrointestinali come il cancro al colon, ulcere, polipi, coliti, diverticoliti e ragazzi possono non causare alcun sintomo evidente ma solo sangue occulto. I test tradizionali al guaiaco hanno una scarsa sensibilità e specificità e richiedono una dieta pre-test.^{1,2}

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è un test rapido per la determinazione qualitativa di bassi livelli di Sangue Occulto Fecale. Il test utilizza il metodo "sandwich" con un doppio anticorpo in grado di identificare selettivamente il Sangue Occulto Fecale ad una concentrazione uguale o superiore a 50 ng/ml o 6 µg/g di feci. Inoltre, a differenza del test al guaiaco, l'accuratezza del test non viene compromessa dalla dieta del paziente.

【PRINCIPIO】

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è un dosaggio immunologico qualitativo a flusso laterale per la determinazione del sangue occulto umano nelle feci. La membrana utilizza un anticorpo anti emoglobina pre-adeso nella zona della banda del test. Durante l'esecuzione del test, il campione reagisce con le particelle adese con l'anticorpo anti-emoglobina. La miscela migra sulla membrana verso l'alto, cromatograficamente, per azione capillare, reagendo con l'anticorpo anti emoglobina e producendo una banda colorata. La presenza di questa banda colorata nella zona reattiva del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una banda colorata nella zona di (C), a indicare che è stato utilizzato un volume di campione corretto e che la migrazione lungo la membrana è avvenuta.

【REAGENTI】

La membrana della card contiene particelle legate ad anticorpi anti emoglobina umana e anticorpi anti emoglobina umana adesi alla membrana.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Conservare la card nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camicie da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Dopo l'uso, il test deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla busta sigillata. La card deve restare nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

- Non effettuare la raccolta del campione durante o entro 3 giorni del ciclo mestruale o se il paziente soffre di emorroidi sanguinanti o presenta sangue nell'urina.
- Alcol, aspirina e altri medicinali assunti in eccesso possono causare irritazione gastrointestinale che provocano sanguinamento occulto. Queste sostanze dovrebbero essere sospese almeno 48 ore prima del test.
- Non è necessaria alcuna restrizione alimentare prima di effettuare il test con la card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci).

【COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE】

Materiale Fornito

- Card
- Flaconi prelievo con tampone di estrazione

Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Pipetta Pasteur
- Timer

【PROCEDURA】

Portare la card, il flacone di prelievo del campione, il campione e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di iniziare il test.

1. Come effettuare la raccolta del campione:

Raccogliere le feci in un contenitore pulito ed asciutto. Per avere risultati ottimali, si consiglia di effettuare il test entro 6 ore dalla raccolta del campione. Se il test non viene effettuato entro le 6 ore, il campione può essere conservato per 3 giorni a 2-8 °C. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere conservati al di sotto di -20 °C.

2. Come preparare il campione:

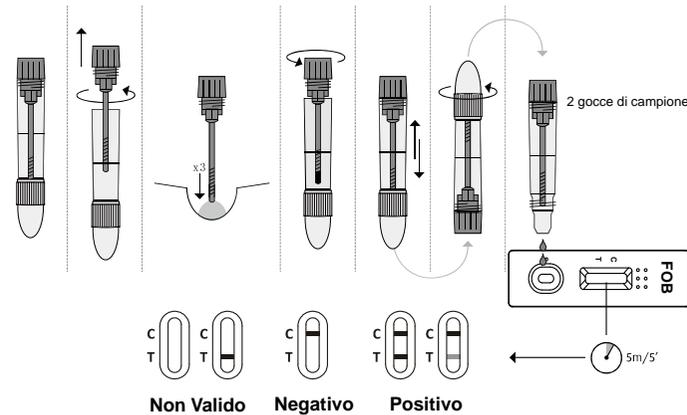
• Per i campioni solidi:

Svitare il tappo del tubo di raccolta del campione, quindi inserire casualmente l'applicatore di raccolta nel campione fecale in almeno 3 punti diversi per raccogliere circa 50 mg di feci (pari a 1/4 di un pisello). **Non scavare il campione di feci.**

• Per i campioni liquidi:

Con una pipetta pasteur, aspirare il campione fecale e quindi trasferire 2 gocce (circa 80 µL) nel tubo di raccolta del campione contenente il tampone di estrazione.

3. Serrare il tappo sulla provetta di raccolta del campione, quindi agitare energicamente la provetta per miscelare il campione e il tampone di estrazione. Lasciare riposare la provetta per 2 minuti.
4. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la card dalla busta sigillata ed utilizzarla il prima possibile, entro un'ora. Non toccare la membrana della striscia. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta.
5. Portare il flacone di prelievo del campione in posizione verticale e **spezzare il puntale** del flacone di prelievo del campione. Capovolgere il flacone di prelievo del campione e **trasferire 2 gocce di campione estratto** (appross. 80 µl) nel pozzetto del campione (S) della card, quindi avviare il timer. Evitare la formazione di bolle d'aria sul pozzetto del campione (S). Vedi illustrazione sotto riportata.
6. Attendere che compaia/compaiano la/e banda/e colorata/e. **Leggere il risultato dopo 5 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.
7. Nota: se il campione non migra (presenza di particelle), centrifugare i campioni contenuti nella provetta del tampone di estrazione. Raccogliere 80 µL di surnatante, dispensare nel pozzetto del campione (S) di una nuova cassetta test seguendo le istruzioni sopra menzionate.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Vedere l'illustrazione precedente)

POSITIVO:* **Compaiono due bande colorate.** Una nella zona di controllo (C) e l'altra nella zona reattiva (T).

***NOTA:** l'intensità del colore nella zona reattiva (T) varia a seconda della concentrazione di Sangue Occulto presente nel campione di Feci. Ogni sfumatura di rosso nella zona reattiva (T) deve quindi essere ritenuta indice di risultato positivo.

NEGATIVO: **Compare una banda colorata nella zona di controllo (C).** Non si nota alcuna banda colorata nella zona reattiva (T).

NON VALIDO: **Non compare alcuna banda nella zona di controllo.** Le ragioni più probabili della mancata comparsa della banda di controllo sono un volume insufficiente di campione o una non corretta esecuzione della procedura. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

Controlli standard non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e

verificarne le corrette caratteristiche.

【LIMITI】

1. La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è solo per uso diagnostico in vitro.
2. La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) indica solo la presenza di Sangue Occulto Fecale, la presenza di sangue nelle feci non indica necessariamente sanguinamento coloretale.
3. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.
4. In caso di risultati dubbi, è necessario effettuare altri esami clinici.

【VALORI ATTESI】

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è stata comparata con un altro test rapido di riferimento in commercio. Il dato di correlazione tra i due test è del 98,6%.

【PERFORMANCE】

Accuratezza

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è stato valutato con un test di riferimento, in commercio utilizzando campioni clinici.

Test Monofase FOB (feci)	Metodo	Test Rapido di Riferimento		Risultati Totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
		Positivo	189	
	Negativo	10	802	812
Risultati Totali		199	806	1005

Sensibilità relativa: 189/199= 95% (95% CI*:91% - 97,6%);

Specificità relativa: 802/806=99,5% (95% CI*: 98,7% - 99,9%);

Accuratezza: (189+802)/(189+10+4+802)=98,6% (95%CI*:97,7%-99,2%).

*Intervalli di confidenza

Sensibilità

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è in grado di rilevare sangue occulto umano ad una concentrazione minima di 50 ng/ml o 6 µg/g di feci.

Precisione Intra-Test

La precisione intra lotto è stata determinata utilizzando 15 replicati di tre campioni: campioni positivi da 50 ng / ml, 100 ng / ml e 10 µg / ml. I campioni sono stati identificati correttamente nel> 99% delle volte.

Inter-Test

La precisione tra i lotti è stata determinata da 15 test indipendenti sugli stessi tre campioni: campioni positivi da 50 ng / ml, 100 ng / ml e 10 µg / ml. Tre diversi lotti del test rapido FOB (Feci) sono stati testati utilizzando questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente nel> 99% delle volte.

Cross-reattività

La card per il test di Sangue Occulto Fecale FOB monofase (Feci) è specifico per l'emoglobina umana. Sono stati testati campioni contenenti le seguenti sostanze, diluiti con il tampone di estrazione ad una concentrazione di 1,0 mg/ml, e sono stati testati con controlli positivi e negativi senza rilevare alcuna variazione nei risultati: emoglobina bovina, di pollo, suina, di capra, equina, di coniglio e di tacchino.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Simon JB. *Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review*, Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. *False-Positive Guaiac Testing With Iodine*, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numero: 145665901
Data: 2021-01-14



FOB Rapid Test Cassette

(Feces)

Package Insert

REF TFO-602 English

A rapid, one step test for the qualitative detection of Human Occult Blood in feces. For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Human Occult Blood in feces.

SUMMARY

Many diseases can cause hidden blood in the feces. This is also known as Fecal Occult Blood (FOB), Human Occult Blood, or Human Hemoglobin. In the early stages, gastrointestinal problems such as colon cancer, ulcers, polyps, colitis, diverticulitis, and fissures may not show any visible symptoms, only occult blood. Traditional guaiac-based methods lack sensitivity and specificity, and also have diet restrictions prior to testing.

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid test to qualitatively detect low levels of Fecal Occult Blood. The test uses a double antibody sandwich assay to selectively detect Fecal Occult Blood at 50ng/ml or higher, or 6µg/g feces. In addition, unlike guaiac assays, the accuracy of the test is not affected by the diet of the patients.

PRINCIPLE

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Human Occult Blood in feces. The membrane is precoated with anti-hemoglobin antibody on the test line region of the test. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-hemoglobin antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-hemoglobin antibody on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains anti-hemoglobin antibody particles and anti-hemoglobin antibody coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
The test should remain in the sealed pouch until use.
Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
The used test should be discarded according to local regulations.
Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Specimens should not be collected during or within three days of a menstrual period, or if the patient suffers from bleeding hemorrhoids or blood in the urine.
Alcohol, aspirin and other medications taken in excess may cause gastrointestinal irritation resulting in occult bleeding. Such substances should be discontinued at least 48 hours prior to testing.
No dietary restrictions are necessary before using the FOB Rapid Test Cassette.

MATERIALS

Materials Provided

- Test cassettes
Specimen collection tubes with extraction buffer
Package insert

Materials Required But Not Provided

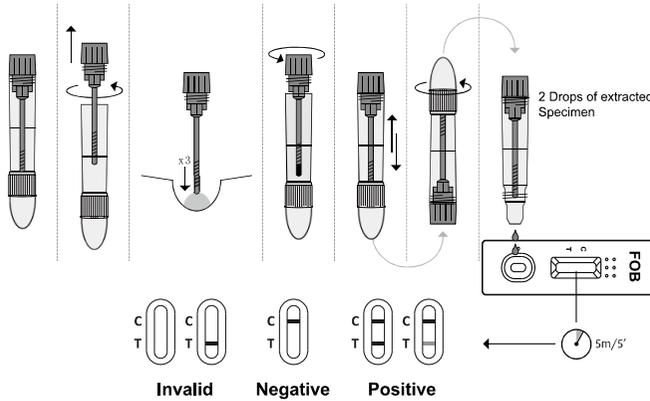
- Specimen collection containers
Timer
Droppers

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- To collect fecal specimens:
Collect sufficient quantity of feces (1-2 mL or 1-2 g) in a clean, dry specimen collection container to obtain maximum antigens (if present). Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours after collection. Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.
To process fecal specimens:
For Solid Specimens:
Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least 3 different sites to collect approximately 50 mg of feces (equivalent to 1/4 of a pea). Do not scoop the fecal specimen.
For Liquid Specimens:
Hold the dropper vertically, aspirate fecal specimens, and then transfer 2 drops (approximately 80 µL) into the specimen collection tube containing the extraction buffer.
Tighten the cap onto the specimen collection tube, then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer. Leave the tube alone for 2 minutes.
Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
Hold the specimen collection tube upright and open the cap onto the specimen collection tube. Invert the specimen collection tube and transfer 2 full drops of the extracted specimen (approximately 80 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration below.

- Read results at 5 minutes after dispensing the specimen. Do not read results after 10 minutes.
Note: If the specimen does not migrate (presence of particles), centrifuge the extracted specimens contained in the extraction buffer vial. Collect 80 µL of supernatant, dispense into the specimen well (S) of a new test cassette and start afresh following the instructions mentioned above.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE:* Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T).

*NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Fecal Occult Blood present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal valid procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The FOB Rapid Test Cassette (Feces) is for in vitro diagnostic use only.
The FOB Rapid Test Cassette (Feces) will only indicate the presence of Fecal Occult Blood, the presence of blood in feces does not necessarily indicate colorectal bleeding.
As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

EXPECTED VALUES

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) has been compared with another leading commercial rapid test. The correlation between this two system is 98.6%

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) has been compared with another leading commercial rapid test using clinical specimens.

Method	Other Rapid Test		Total Result	
	Results			
	Positive	Negative		
FOB Rapid Test Cassette (Feces)	Positive	189	4	193
	Negative	10	802	812
	Total Result	199	806	1005

Relative sensitivity: 189/199=95% (95%CI*: 91%~97.6%);
Relative specificity: 802/806=99.5% (95%CI*: 98.7%~99.9%);
Accuracy: (189+802)/(189+10+4+802) =98.6% (95%CI*: 97.7%~99.2%). *Confidence Intervals

Sensitivity

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) can detect levels of Fecal Occult Blood as low as 50 ng/mL or 6 µg/g feces.

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of three specimens: 50ng/ml, 100ng/ml and 10µg/ml positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same three specimens: 50ng/ml, 100ng/ml and 10µg/ml positive specimens. Three different lots of the FOB Rapid Test Cassette (Feces) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

time.

Cross-reactivity

The FOB Rapid Test Cassette (Feces) is specific to human hemoglobin. Specimens containing the following substances were diluted in the extraction buffer to a concentration of 1.0 mg/ml, and tested on both positive and negative controls with no effect on test results: Bovine hemoglobin, Chicken hemoglobin, Pork hemoglobin, Goat hemoglobin, Horse hemoglobin, Rabbit hemoglobin and Turkey hemoglobin.

BIBLIOGRAPHY

- Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number	REF	Catalog #
	Do not use if package is damaged				



ACRO Biotech, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



EC REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number: 145665800
Effective date: 2017-05-19