

## Test rapido su card per la ricerca del sangue occulto nelle feci - senza dieta

### PRINCIPIO

Il test sangue occulto permette la ricerca qualitativa dell'emoglobina nelle feci e può essere utilizzato come test di screening per le emorragie del più basso tratto gastrointestinale che si verificano nel caso di carcinoma, polipi colon-rettali, coliti ulceranti e morbo di Crohn. Il vantaggio dell'uso di questo test immunologico è che non richiede diete restrittive - senza carne ed alimenti contenenti perossidasi - in quanto è specifico per l'emoglobina umana. Gli anticorpi specifici sono fissati alla membrana. In presenza di emoglobina si forma una banda colorata nella zona del test. Una seconda banda conferma che il test funziona correttamente.

### REATTIVI

- Fase solida: membrana sensibilizzata con anticorpi specifici per Hb contenente un secondo anticorpo monoclonale coniugato con oro colloidale.
- Liquido di estrazione: soluzione fortemente ipotonica.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

I reattivi sono stabili sino alla data di scadenza riportata sulla confezione, conservati a temperatura ambiente.

### PREPARAZIONE DEI REATTIVI

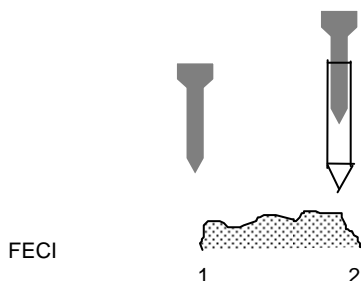
I reattivi sono pronti all'uso.

### CAMPIONI

- Feci umane.
- L'emoglobina nelle feci è stabile 7 giorni a 4°C.

### PROCEDIMENTO

- Campionare una piccolissima quantità di feci (20-40 mg) con l'apposita astina della provetta contenente il liquido di estrazione.
- Chiudere la provetta ed agitare.
- Rompere il beccuccio del tappo e dispensare 3 gocce (150 µl) nel pozzetto **S** della membrana.
- Attendere 5 minuti per la lettura e l'interpretazione dei risultati. Non interpretare dopo 8 minuti.

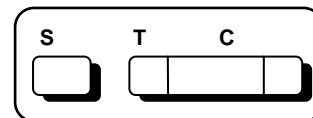


### AVVERTENZE

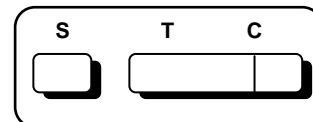
- Raccogliere il campione di feci in un contenitore pulito ed asciutto.
- Aprire il flacone del liquido di estrazione svitando il tappo ed estraendo l'astina di prelievo attaccata allo stesso.
- Immergere in tre punti diversi delle feci l'astina di prelievo, solo l'estremità zigrinata, estrarre l'astina ed inserirla nel liquido di estrazione.
- Riavvitare il tappo con forza ed agitare.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**POSITIVO:** in presenza di una banda colorata nella zona del test **T** ed una nella zona di controllo **C**.



**NEGATIVO:** in presenza di una sola banda colorata nella zona di controllo **C**.



**ERRORE:** se non compare alcuna banda colorata ripetere il test per probabile imprecisione nella sua esecuzione.

### Note

Eventuali bande che compaiono dopo 30 minuti non sono significative. Qualora si voglia conservare il risultato più a lungo della card ricoprire con nastro adesivo trasparente la finestra di lettura onde evitare la retrogradazione del colorante.

### PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

#### Sensibilità

Il limite di sensibilità del test è di 0,5 µg di Hb/g di feci corrispondente a 0,015 µg di Hb/ml di liquido di estrazione.

#### Specificità

Il test non rileva l'emoglobina proveniente dal primo tratto gastrointestinale, poiché quest'ultima subisce modificazioni nella struttura provocate dagli acidi e dagli enzimi digestivi.

### Note

Il test descritto può essere considerato un sistema rapido di screening per la ricerca di emoglobina nelle feci (sangue occulto) che può essere indicativa delle affezioni del tratto gastrointestinale associate ad emorragie, come nei casi di carcinoma colon-rettale, polipi del colon, morbo di Crohn e coliti ulcerative. Il test non può essere utilizzato come unico test di diagnosi di cancro colon-rettale ed altri morbi specifici. Per un approfondimento diagnostico occorre utilizzare i risultati di questo test in aggiunta ad altri accertamenti.

I componenti di questo IVD sono sempre stati testati tra loro senza verificarne la compatibilità con componenti prodotti da altri fabbricanti. Pur non escludendo la possibilità che i componenti in questione possono essere usati con componenti di medesima formulazione ma prodotti da altre aziende, non si ha un'evidenza sperimentale di tale compatibilità.

### SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

### Nota

Il numero indicato sui componenti del kit identifica il lotto di produzione. Quello indicato nell'etichetta esterna identifica il confezionamento del kit. Eventuali reclami devono essere corredata da uno dei due numeri.

### BIBLIOGRAFIA

- Parkin, D.M., and al., Int. J. cancer, 1988, 41: 184-197.  
 Winaver, S.J., and al., Gastroenterol., 1976, 70: 783-789.  
 Winaver, S.J., and al., Gastroenterol., 1977, 72: 1150-1155.  
 Frommer, D.J., and al., British medical, 1988, 290: 1092-1094.  
 Simon, J.B., Gastroenterol., 1985, 88: 820-837

### SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

# OCCULT BLOOD

visual card



IVD  
REF

For in vitro medical device  
31142 - 40 test

## Rapid test on card for occult blood detection in stool – without diet

### PRINCIPLE

Occult blood test allows the qualitative research of haemoglobin in fecal matter, and can be used as screening test for bleeding of lower intestinal tract which can occur in colon-rectal polyps, carcinoma and Crohn disease.

The advantage of this test is that there is no need for restrictive diets - without meat and food containing peroxidase - to run the test because it is specific for human haemoglobin. The specific antibodies are fixed to the membrane. In presence of haemoglobin forms a coloured band in the test area. A second band confirm the correct test working.

### REAGENTS

- Solid stage: membrane sensitized with specific antibodies for Hb containing a second monoclonal antibody bound with colloidal gold.
- Extraction liquid: highly hypotonic solution.

### STORAGE AND STABILITY

Reagents are stable up to expiry date marked on the box if stored at room temperature.

### PREPARATION FO REAGENTS

Reagents are ready to use.

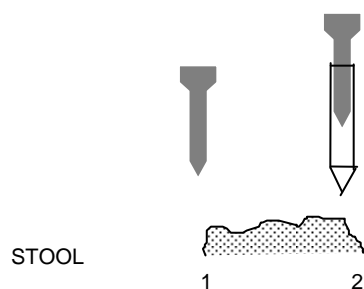
### SAMPLE

Human fecal matter.

- Haemoglobin in stool is stable up to 7 days at 4°C.

### PROCEDURE

- Take only a little bit amount of stool (20-40 mg) on the collection device by the special stick.
- Screw the extraction vial with the sample collected and shake.
- Break off the tip and dispense 3 drops (150 µl) in the sample hole of the card **S**.
- Wait 5 minutes to read the results. Do not read after 8 minutes.

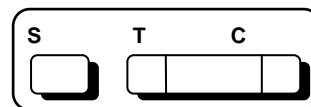


### PRECAUTION IN USE

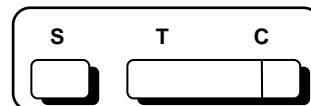
- Collect fecal sample in a clean and dry container.
- Open the vial of extraction liquid unscrewing the plug and extracting from it the stick attached.
- Dip the stick into three different points of the same stool sample, only the grained extremity, pull out and insert it in extraction liquid.
- Return the sample loaded into its place in the collection device, firmly screw and shut, then shake.

### INTERPRETATION OF RESULTS

**POSITIVE:** two coloured lines in (T) test hole and (C) control of the card.



**NEGATIVE:** only one coloured line in (C) control hole of the card.



**ERROR:** No coloured line. The test must be repeated.

### Note

Any band appeared after 30 minutes is not important. To preserve the card result longer cover by transparent and adhesive tape the reading window; in this way is avoided the colouring retromigration.

### ANALYTICAL PERFORMANCES

#### Sensitivity

The sensibility limit of the test is 0,5 µg of Hb/g stool corresponding to 0,015 µg of Hb/ml of extraction liquid.

#### Specificity

The test do not measure the haemoglobin from first intestinal tract, because it is modified by acids and digestive enzymes.

### Note

The described test must be considered a rapid screening test for fecal occult blood research that is indicative of gastrointestinal tract diseases associated to bleeding, as colon-rectal carcinoma, colon polyps, Crohn disease and ulcer colitis.

Do not use as the only test for diagnosis of colon-rectal cancer and other specific diseases. To have a complete diagnosis use this test result together to others checks.

The components of this IVD are tested between them without check the compatibility with others producers components. Even if is not excluded the chance that this components are used together the same components of others producer, there is not experimental proof of this compatibility.

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local requirements.

### Note

The number showed on single product refer to the production lot. The number showed on the exterior label refer to the packaging. In case of claims, please refer to one of these two number.

### BIBLIOGRAPHY

- Parkin, D.M., and al., Int. J. cancer, 1988, 41: 184-197.  
Winaver, S.J., and al., Gastroenterol., 1976, 70: 783-789.  
Winaver, S.J., and al., Gastroenterol., 1977, 72: 1150-1155.  
Frommer, D.J., and al., British medical, 1988, 290: 1092-1094.  
Simon, J.B., Gastroenterol., 1985, 88: 820-837

### SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device

Producer