

QuantCheck FOB (FECl)

METODO QUANTITATIVO A IMMUNOFLUORESCENZA SU CARD

REF TR456

IVD



10 test

USO PREVISTO

Il test rapido "QuantCheck FOB" è un test immunologico a fluorescenza per la determinazione quantitativa del Sangue Occulto (FOB) in campioni di feci.

Questo kit è idoneo per essere utilizzato unicamente in abbinamento all'analizzatore "QuantCheck ONE" e non per l'interpretazione visiva.

INTRODUZIONE

Diverse malattie possono provocare la presenza di sangue nelle feci. Le cause più comuni possono essere cancro del colon, ulcere, polipi, coliti, diverticoli e, nelle fasi iniziali, potrebbero non mostrare alcun altro sintomo visibile se non il solo sangue nelle feci.

I metodi tradizionali a base di guaiaco, sono poco specifici e sensibili e necessitano di adeguata dieta.

Questo test è in grado di riconoscere bassi livelli di sangue occulto di origine umana nelle feci e non necessita di particolari diete essendo le card sensibilizzate con anticorpi anti-emoglobina umana.

PRINCIPIO

Il test rileva l'Emoglobina umana tramite una reazione antigene-anticorpo. Sulla card sono presenti anticorpi anti-emoglobina coniugati con microsfere fluorescenti che si legano all'Emoglobina presente nel campione.

Il campione migra sulla membrana dal pozzetto di deposizione fino alla zona del test. Il complesso Emoglobina-anticorpo formatosi in precedenza sarà quindi catturato da altri anticorpi immobilizzati nella zona del test.

La concentrazione di Emoglobina nel campione è proporzionale all'intensità della fluorescenza sviluppata nell'area del test e sarà misurabile strumentalmente.

REAGENTI E MATERIALI

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 10 card confezionate singolarmente
- 10 provette di raccolta del campione con soluzione tampone
- 1 Card ID

- 1 manuale d'uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Analizzatore QuantCheck ONE
- Centrifuga
- Timer
- Micropipette

PRECAUZIONI D'USO

- Solo per uso professionale e diagnostico in vitro.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui è utilizzato o conservato il prodotto.
- Trattare tutti i campioni ed i materiali utilizzati come materiali a potenziale rischio biologico.
- Utilizzare guanti, occhiali protettivi e abbigliamento adeguato.
- I materiali utilizzati vanno smaltiti in accordo con le disposizioni delle autorità locali in materia.
- **Il test deve essere eseguito unicamente utilizzando un analizzatore approvato da Delta Chemie Biotechnology.**

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit a temperatura ambiente (4-30°C). Non congelare né esporre a temperature superiori a 30°C.
- Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se correttamente conservato e se la confezione rimane sigillata ed integra.

CAMPIONI

- Il test rapido "QuantCheck FOB" è destinato solo all'uso con campioni di Feci umane.
- Non raccogliere il campione durante o prima di 3 giorni dal periodo mestruale o se il paziente presenta emorroidi o sangue nelle urine.
- L'assunzione eccessiva di alcool, aspirina o alcuni farmaci potrebbe causare irritazione dell'apparato gastro-intestinale con successiva perdita di sangue. Si consiglia di verificare l'eventuale sospensione di queste sostanze 48 ore prima del test.
- Non sono necessarie restrizioni alla dieta.
- Raccogliere una quantità sufficiente di feci (1-2 ml o 1-2 g) in un contenitore pulito e asciutto.
- Si consiglia di effettuare il test entro 6 ore dalla raccolta del campione.
- I campioni possono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni. Non lasciarli a temperatura ambiente per periodi prolungati. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere congelati a -20 °C.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e omogeneizzati bene prima del test. Evitare ripetuti congelamenti e scongelamenti.

PROCEDIMENTO ANALITICO

Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) la card, il campione e/o i controlli.

Per tutte le procedure riguardanti l'utilizzo dell'analizzatore, si rimanda al relativo manuale d'uso.

1. Accendere l'analizzatore, inserire la Card ID relativa al test e al lotto in uso e selezionare la modalità "Standard Test" o "Quick test".
2. Svitare il tappo principale dalla provetta contenente la soluzione di estrazione. Intingere l'asta di raccolta in modo casuale in vari punti del campione raccogliendo circa **50 mg di feci** (equivalente a circa 1/4 di pisello). Se il campione si dovesse presentare in forma liquida, prelevare **2 gocce (80 µl)** di feci e depositarle nella soluzione di estrazione.
3. Richiudere la provetta, agitare accuratamente e lasciare a riposo per due minuti.
4. Rimuovere la card dal suo sacchetto di alluminio e poggiarla su una superficie piana.
5. Togliere il secondo tappo dalla provetta e depositare nel pozzetto del campione **2 gocce (80 µl) di campione diluito**, evitando la formazione di bolle d'aria.
6. **Modalità Standard Test:** Inserire la card nell'analizzatore e avviare la lettura cliccando prima su "STANDARD TEST" e successivamente su "NEW TEST". Al termine dell'incubazione programmata, l'analizzatore avvierà automaticamente la lettura del test.
Modalità Quick Test: Dopo aver depositato il campione sulla card, avviare immediatamente il timer.
Dopo 15 minuti esatti inserire la card nell'analizzatore e avviare la lettura cliccando prima su "QUICK TEST" e successivamente su "NEW TEST". L'analizzatore effettuerà immediatamente la lettura. Letture effettuate non rispettando i tempi indicati possono produrre risultati errati.

N.B.: La reazione non produce alcuna banda visibile ad occhio nudo. La reazione è rilevabile unicamente tramite apposito lettore.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale interno.

Se l'analizzatore non visualizzerà alcun messaggio di errore, il test è stato eseguito correttamente. Nel caso in cui lo strumento rilevi un errore procedurale o un malfunzionamento, verrà visualizzato il messaggio di errore N/A. In questo caso sarà necessario ripetere il test utilizzando una nuova card.

I controlli esterni non sono forniti con il kit. Si raccomanda di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne le corrette prestazioni.

LIMITI

- Il test rapido "QuantCheck FOB" è esclusivamente per uso diagnostico in vitro e professionale, e deve essere utilizzato solo per la rilevazione quantitativa del sangue occulto nelle feci umane.

- L'affidabilità dei risultati è strettamente legata all'osservanza delle regole di buona pratica di laboratorio e in particolare al rispetto integrale del procedimento analitico.
- Campioni con concentrazioni di Emoglobina maggiori di 1000 ng/ml possono produrre effetto Hook causando risultati errati.
- Come per tutti i test diagnostici, questo test non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi ed i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.

VALORI ATTESI

CONCENTRAZIONE (ng/ml)	SIGNIFICATO CLINICO
< 50 ng/ml	Valore normale
> 50 ng/ml	Valore patologico

Si raccomanda comunque che ogni laboratorio stabilisca i propri limiti di normalità in relazione alla propria area geografica.

PERFORMANCE

Intervallo operativo: 10 ng/ml – 1000 ng/ml

Sensibilità: 10 ng/ml

Accuratezza: SD < 15%

INTERFERENZE

Le seguenti sostanze sono state aggiunte ad una concentrazione di 1,0 mg/ml a campioni positivi e negativi.

Emoglobina bovina	Emoglobina di cavallo
Emoglobina di pollo	Emoglobina di coniglio
Emoglobina suina	Emoglobina di tacchino
Emoglobina di capra	

A tali concentrazioni non si sono riscontrate interferenze sul risultato.

BIBLIOGRAFIA

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



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE

SIMBOLOGIA USATA IN METODICA E SULLA CONFEZIONE



Limiti di Temperatura



Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) YYYY-MM



Codice del lotto



Dispositivo medico diagnostico in vitro



Fabbricante



Numero di Catalogo



Contenuto sufficiente per < n > prove



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Marchio CE

Rev. 1.00.ITA - 2021.05



Delta Chemie Biotechnology sas

Via Nuova Poggioreale, 157 – 80143 - NA

TEL/FAX: +39 081 787 1577

E-MAIL: info@deltachemie.it

WEB: www.deltachemie.it

AZIENDA CON SISTEMA GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO
ISO 9001 - ISO 13485



QuantCheck