

SCHEDA TECNICA

DENOMINAZIONE DI VENDITA

SELFSCREEN

FOB TEST Innovares® Card



A 938974654



DESCRIZIONE ARTICOLO:

Kit in astuccio per 1 test.

PREZZO AL PUBBLICO CONSIGLIATO: € 13,00

CANALI DI VENDITA:

Farmacia, parafarmacia, studi medici.

MATERIALE FORNITO:

piastrina test, fialetta preriempita con liquido d'estrazione dotata di tappo raccogliitore per il prelievo del campione fecale, foglio istruzioni, dispositivo cartaceo per facilitare la raccolta del campione fecale.

VANTAGGI

- metodica accurata e di facile applicazione
- esito immediato
- senza raccolta, asportazione, manipolazione di materiale fecale
- nessuna dieta di esclusione nei giorni antecedenti il test

SPECIFICHE

Indicazione del test	Screening del sangue occulto fecale
Organismo notificato certificatore	CE 0123 - USO AUTODIAGNOSI
Classe di appartenenza	prEN1874 – EDMA: 06 dispositivi diagnostici in vitro
Codice nomenclatore EDMA	11 70 03 01 00 cr Faecal occult blood
Codice ramo CND	W0101060301
Metodo di analisi	Anticorpi selettivi verso emoglobina umana
Limite di sensibilità (Cut –off)	≥ 50 ng di emoglobina umana/ml di campione fecale diluito
Sensibilità	96,8%
Specificità	99,6 %
Quantità di campione da testare	3 gocce di soluzione campione
Tempistica esito	Tra 8 e 10 minuti dall'effettuazione del test
Conservazione del kit	Da 2 a 30 °C; non congelare; preferibile non esporre il kit a temperature superiori a 23 / 25 °C
Durata di stabilità del kit	24 mesi dalla data di fabbricazione
Durata di stabilità del campione da testare in soluzione col liquido di estrazione	2 ore a temperatura ambiente purchè non superiore a 25 °C; 3 giorni se conservato in frigorifero (2 - 8 °C)
Avvertenze	Se il kit e/o il campione fecale diluito sono stati tenuti in frigorifero, prima di effettuare il test è necessario che siano riportati a temperatura ambiente.
Fabbricante	Ulti med Products – Germania
Distribuzione in esclusiva per l'Italia	Innovares srl

TEST DEL SANGUE OCCULTO FECALE RAPIDO, A DOMICILIO, IN AUTODIAGNOSI

PERCHÈ FOB TEST SELFSCREEN?

In Italia annualmente si ammalano circa 50.000 persone di cancro colon-rettale (CCR), con percentuali di incidenza simili tra uomini e donne; è terzo al tumore della prostata e del polmone nell'uomo e secondo a quello della mammella nella donna (Policlinico Gemelli - dati riferiti al 2012).

Il CCR ha un precursore benigno, che è rappresentato dagli adenomi. Il 95% circa dei CCR origina dagli adenomi. Gli adenomi del colon possono interessare il viscere in ogni suo tratto.

La sequenza adenoma-carcinoma si può valutare mediamente in un processo, che impiega circa 10 anni.

L'asportazione dei polipi adenomatosi permette di interrompere la naturale sequenza adenoma-carcinoma.

Individuare e asportare gli adenomi del colon significa prevenire lo sviluppo di futuri, probabili cancri.

L'American College of Gastroenterology raccomanda la colonscopia primaria come indagine standard di prima linea per lo screening del CCR, ma spesso la capacità colonscopica è limitata anche nelle regioni più sviluppate.

Il test per la ricerca del sangue nelle feci è scientificamente riconosciuto efficace nell'anticipare una diagnosi di lesione a carico dell'intestino, in quanto è in grado d'individuare un importante reperto rivelatore, che spesso non si associa ad altri sintomi: la presenza di sangue occulto nelle feci, cioè di quel sangue che risulta invisibile all'occhio nudo.

E' stato dimostrato che il test del sangue occulto nelle feci seguito da test invasivi ha un miglior rapporto costo/beneficio e risulta più accettabile alla popolazione generale rispetto alla colonscopia primaria o alla sigmoidoscopia.

FOB TEST SELFSCREEN è un dispositivo per la ricerca del sangue occulto fecale **certificato per uso autodiagnostico**, grazie al quale cioè sia il prelievo del campione fecale sia l'effettuazione e la lettura dell'esito sono effettuati dall'interessato.

E' basato sulla metodica immunocromatografica, cioè si avvale di anticorpi specifici verso l'emoglobina umana, che lo rendono altamente specifico: per questo motivo la sua esecuzione non deve essere preceduta da restrizioni dietetiche.

Self Screen Ultimed Innovares è stato vagliato da uno studio clinico pubblicato su "Annals of Internal Medicine", che ne ha evidenziato il più efficace rapporto "sensibilità-specificità" in relazione alla sua destinazione d'uso, che è quella dello screening, non della diagnosi.

La positività del test infatti è un elemento del quale discutere col proprio medico curante e di per sé non ha alcun valore diagnostico.

FOB TEST SELF SCREEN è certificato per "uso in autoanalisi" cioè l'interessato effettua il test e ne legge l'esito autonomamente.

CONDIZIONI FAVORENTI IL RINVENIMENTO DI SANGUE NELLE FECI

La presenza di sangue nelle feci può essere determinata da molte condizioni, più o meno sintomatiche, per esempio da alcolismo, da avulsioni dentali (distacco completo di un dente dall'alveolo in seguito a causa fortuita), da cirrosi epatica, da emorroidi, da ernia iatale, da esofagite, da neoplasie del tubo digerente, da piastrinopenia, da porpora, da trombocitopenia, da sindrome di Mallory Weiss, da traumi, da salicilati, da varici esofagee, da gastrite, da rettocolite ulcerosa, da diverticolite, da epistassi, da poliposi, ecc, cosicché il rinvenimento di sangue occulto fecale non sempre è associabile ad una neoplasia al colon-retto (esiti falsamente positivi piuttosto ricorrenti in questo tipo di test, anche se effettuati in Ospedale o in Laboratorio): proprio per questo motivo è necessario rivolgersi sempre al medico curante in caso di esito positivo.



A 938974654

2016/10

ANTICORPI SPECIFICI VERSO EMOGLOBINA UMANA