manuale di istruzioni

user manual

Sangue Occulto Fecale nel Cane (FOB) IC

Fecal Occult Blood in Dog (FOB) IC

Test immunocromatografico rapido per la ricerca di sangue occulto fecale (emoglobina) e globuli rossi (RBC) in campioni canini/*Rapid immunochromatographic test for the detection of fecal occult blood (hemoglobin) and red blood cells (RBC) in canine samples*



Revision
R1-10/ 06/26

Agrolabo
Diagnostic Division

Sangue Occulto Fecale nel Cane (FOB) IC

Test immunocromatografico rapido per la ricerca di sangue occulto fecale (emoglobina) e globuli rossi (RBC) in campioni canini

Fecal Occult Blood in Dog (FOB) IC

Rapid immunochromatographic test for the detection of fecal occult blood (hemoglobin) and red blood cells in canine samples

MANUALE D'USO
USER MANUAL
Rev. R1 – 10/06/26

Sangue occulto fecale (FOB) IC

Test immunocromatografico rapido per la ricerca di sangue occulto fecale (emoglobina) e globuli rossi (RBC) in campioni canini

PRINCIPIO DEL TEST

Il test FOB è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'emoglobina (Hb) e dei globuli rossi (RBC) canini intatti nelle feci, potenzialmente indicativi di patologie gastroenteriche e/o sanguinamento intestinale distale. Il test rappresenta un'alternativa alle procedure diagnostiche invasive e potenzialmente stressanti. Il dispositivo integra due strip distinte: la strip #1 contiene i reagenti per la rilevazione di Hb, mentre la strip #2 contiene quelli specifici per la rilevazione di RBC canini. Entrambe le strip sono dotate di una linea di controllo, necessaria per verificare la corretta esecuzione del test.
Per l'esecuzione del test vengono raccolti circa 30 mg di campione fecale e sospesi nella soluzione diluente contenuta nell'apposita provetta fornita nel kit. Dopo sedimentazione, il surnatante viene dispensato nella finestra di caricamento della strip #1. Durante la migrazione lungo la membrana, l'eventuale Hb presente nel campione si lega all'anticorpo anti-Hb presente sulla strip. Successivamente, il contenuto della stessa provetta viene nuovamente miscelato e applicato alla strip #2, contenente un anticorpo specifico anti-RBC canino. In presenza di Hb o RBC intatti, si formano complessi antigene-anticorpo nella zona T (Test, RBC o Hb) della relativa strip, con comparsa di una linea rossa (linea test). Nella finestra C, dove è immobilizzato un reagente in grado di legarsi all'oro colloidale, dovrà sempre comparire una linea rossa (linea di controllo), indice di validità del test.

COMPONENTI DEL KIT

- Dispositivi FOB IC
- Provette con diluente
- Tamponi
- Pipette monouso

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Conservare a temperatura ambiente (+18-25°C). Quando conservato correttamente il prodotto rimane stabile fino alla scadenza. Evitare che il kit sia sottoposto ad eccessivo calore o basse temperature. Non congelare.

CAMPIONI

Non è richiesta alcuna restrizione alimentare preventiva.
Eseguire il test utilizzando campioni fecali freschi raccolti non oltre le 24 ore o conservati in frigorifero entro 24–72 ore.
È possibile la comparsa di risultati inesatti per errata conservazione del campione.

PRECAUZIONI

- Seguire accuratamente la procedura d'analisi.
- Il dispositivo deve essere tenuto in posizione orizzontale su una superficie piana mentre si esegue il test.
- Utilizzare il campione diluito immediatamente dopo la diluizione.
- Usare una pipetta nuova per ogni campione.
- La presenza di umidità può diminuire la stabilità dei reagenti, quindi aprire la confezione del dispositivo solo al momento dell'uso.
- Non usare i componenti dopo la data di scadenza e non riutilizzare i componenti del kit o di altri dispositivi.
- Non toccare la membrana all'interno della finestra centrale dei risultati
- Solo ad uso veterinario.

PROCEDURA D'ANALISI

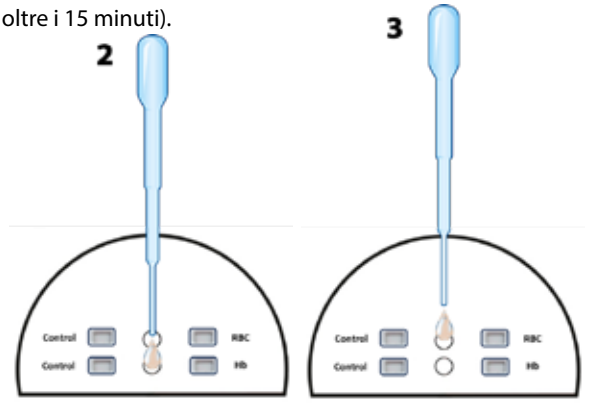
1. Portare tutti i campioni da testare e i componenti del kit a temperatura ambiente almeno 10 minuti prima dell'esecuzione del test.
2. Togliere il dispositivo dall'involucro e posizionarlo su una superficie pulita e piana.
3. Miscelare il campione di feci rendendolo omogeneo mediante l'uso di una spatola o con vortex
4. Campionare il materiale fecale (circa 30 mg) con l'appostito tampone e aggiungerlo alla provetta con la soluzione diluente
5. Mescolare bene manualmente o vortexare per 5 secondi e lasciare sedimentare 2–5 min per chiarificare il campione o, in alternativa, centrifugare a 5000 rpm per 1–2 min a temperatura ambiente (+22°C-25°C).
6. Mantenendo la pipetta capillare in posizione verticale, aggiungere 6 gocce del surnatante nella finestra centrale della strip #1 (Controllo/anticorpo anti-Hb)
7. Utilizzare la stessa pipetta per mescolare nuovamente il campione diluito oppure vortexare 5 secondi
8. Mantenendo la pipetta capillare in posizione verticale, aggiungere 6 gocce del campione risospeso nella finestra centrale della strip #2 (Controllo/anticorpo anti-RBC)
9. Incubare il test per 10 minuti, leggere i risultati non oltre i 15 minuti

INTERPRETAZIONI DEI RISULTATI

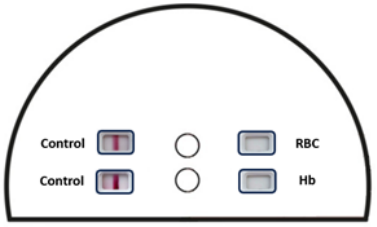
- Se il campione non contiene Hb e RBC intatti appariranno 2 linee, corrispondenti alla linea C (controllo) sia nella strip #1 che nella strip #2. Il campione è NEGATIVO per Hb e RBC.
- Se il campione contiene Hb e RBC intatti appariranno 4 linee: una linea T (Hb) e una linea C (controllo) nella strip #1; una linea T (RBC) e una linea C (controllo) nella strip #2. Il campione è POSITIVO per Hb e RBC.
- Se il campione contiene Hb, ma non RBC intatti, appariranno 3 linee: una linea T (Hb) e una linea C (controllo) nella strip #1; una linea C (controllo) nella strip #2. Il campione è POSITIVO per Hb.
- Se il campione contiene RBC intatti, ma non Hb, appariranno 3 linee: una linea C (controllo) nella strip #1; una linea T (RBC) e una linea C (controllo) nella strip #2. Il campione è POSITIVO per RBC.

SCHEMA OPERATIVO

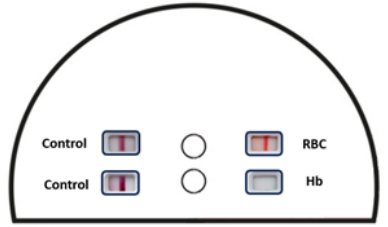
1. Togliere il dispositivo dall'involucro e posizionarlo su una superficie pulita e piana. Miscelare il campione di feci rendendolo omogeneo. Campionare il materiale fecale (circa 30 mg) con l'appostito tampone e aggiungerlo alla provetta con la soluzione diluente
2. Mescolare bene manualmente o vortexare per 5 secondi e lasciare sedimentare 2–5 min per chiarificare il campione o, in alternativa, centrifugare a 5000 rpm per 1–2 min a temperatura ambiente (+22°C-25°C).
   Mantenendo la pipetta capillare in posizione verticale, aggiungere 6 gocce del surnatante nella finestra centrale della strip #1.
3. Utilizzare la stessa pipetta e mescolare nuovamente il campione diluito oppure vortexare 5 secondi.
   Mantenendo la pipetta capillare in posizione verticale, aggiungere 6 gocce del campione risospeso nella finestra centrale della strip #2.
4. Leggere i risultati dopo 10 minuti (non oltre i 15 minuti).
5. Interpretazione dei risultati



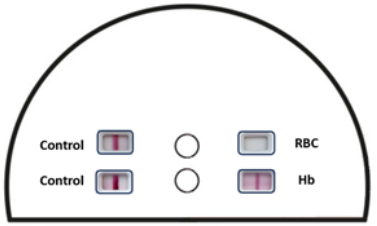
Interpretazione dei risultati



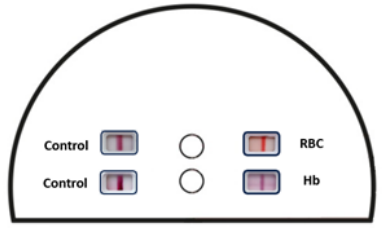
Hb NEGATIVO / RBC NEGATIVO



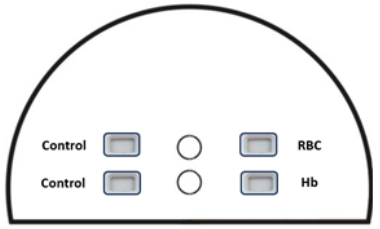
Hb NEGATIVO / RBC POSITIVO



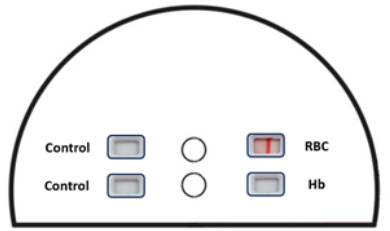
Hb POSITIVO / RBC NEGATIVO



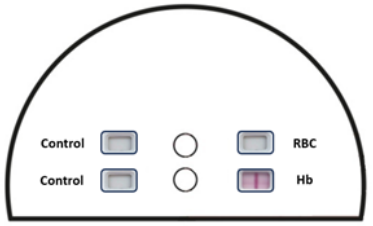
Hb POSITIVO / RBC POSITIVO



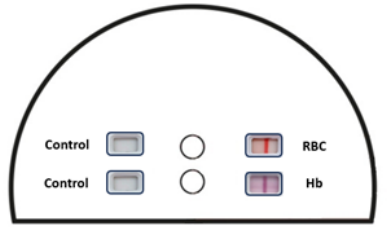
INVALIDO



INVALIDO



INVALIDO



INVALIDO

ATTENZIONE Aprire la busta di protezione del test solo prima dell'uso. Il dispositivo deve essere tenuto in posizione orizzontale su una superficie piana durante l'esecuzione del test. Mantenere la pipetta in posizione verticale al momento dell'aggiunta del campione al dispositivo.

Fecal Occult Blood (FOB) IC

Rapid immunochromatographic test for the detection of fecal occult blood (hemoglobin) and red blood cells in canine samples

TEST PRINCIPLE

The FOB test is a rapid immunochromatographic assay for the qualitative detection of hemoglobin (Hb) and intact canine red blood cells (RBCs) in fecal samples, potentially indicative of gastrointestinal diseases and/or distal intestinal bleeding. The test represents an alternative to invasive and potentially stressful diagnostic procedures. The device integrates two separate strips: strip #1 contains reagents for Hb detection, the strip #2 contains those for the detection of canine RBCs. Both strips include a control line required to verify proper test performance.
To perform the test, approximately 30 mg of sample is collected and suspended in the diluent solution contained in the dedicated tube provided in the kit. After sedimentation, the supernatant is dispensed into the sample loading well of strip #1. As the sample migrates along the membrane, if hemoglobin is present it binds to the anti-Hb antibody immobilized on the strip. Subsequently, the content of the same tube is mixed again and applied to strip #2, which contains a canine-specific anti-RBC antibody.
In the presence of Hb or intact RBCs, antigen–antibody complexes form in the T region of the corresponding strip, resulting in the appearance of a red line (test line). In window C, where a reagent capable of binding to colloidal gold is immobilized, a red line (control line) must always appear, indicating that the test is valid.

KIT COMPONENTS

- FOB IC devices
- Tubes with diluent
- Swabs
- Disposable pipettes

STORAGE AND SHELF LIFE

Store at room temperature (+18-25°C). If correctly stored, the product remains stable until expiry date.
Avoid the kit being exposed to excessive heat or very low temperatures. Do not freeze.

SAMPLES

No special dietary restrictions are required prior to the examination.
Perform the test using fresh faecal samples harvested within 24 hours or samples stored in the refrigerator for up to 24–72 hours.
Inaccurate results are possible due to improper sample storage.

PRECAUTIONS

- Test procedure must be followed carefully
- The test device should be placed horizontally on a flat surface while testing
- Use the diluted sample immediately after dilution
- Use a new pipette for each sample
- The presence of moisture may decrease the stability of the reagents, so open the device package only at the time of use.
- Do not use the components after the expiration date and do not reuse the components in the kit or from other devices.
- Do not touch the membrane inside the central results window.
- For veterinary use only.

TEST PROCEDURE

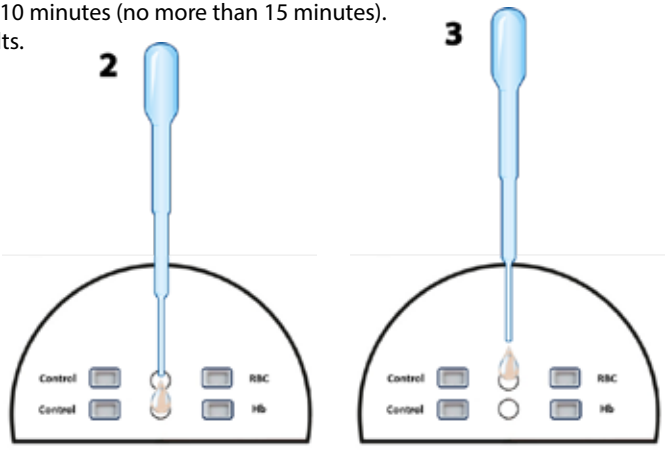
1. Bring all samples to be tested and all kit components to room temperature at least 10 minutes before performing the test.
2. Remove the device from its pouch and place it on a clean, flat surface.
3. Mix the fecal sample thoroughly until homogeneous using a spatula or a vortex mixer
4. Collect approximately 30 mg of fecal material using the provided swab and add it to the tube containing the diluent solution.
5. Mix thoroughly manually or by vortexing for 5 seconds and allow the sample to sediment for 2–5 minutes to clarify it; alternatively, centrifuge at 5000 rpm for 1–2 minutes at room temperature (+22°C-25°C).
6. Keeping the capillary pipette in a vertical position, add 6 drops of the supernatant into the central sample well of strip #1 (Control/anti-Hb antibody).
7. Using the same pipette, mix the diluted sample again or vortex for 5 seconds.
8. Keeping the capillary pipette in a vertical position, add 6 drops of the resuspended sample into the central sample well of strip #2 (Control/anti-RBC antibody).
9. Incubate the test for 10 minutes and read the results no later than 15 minutes.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

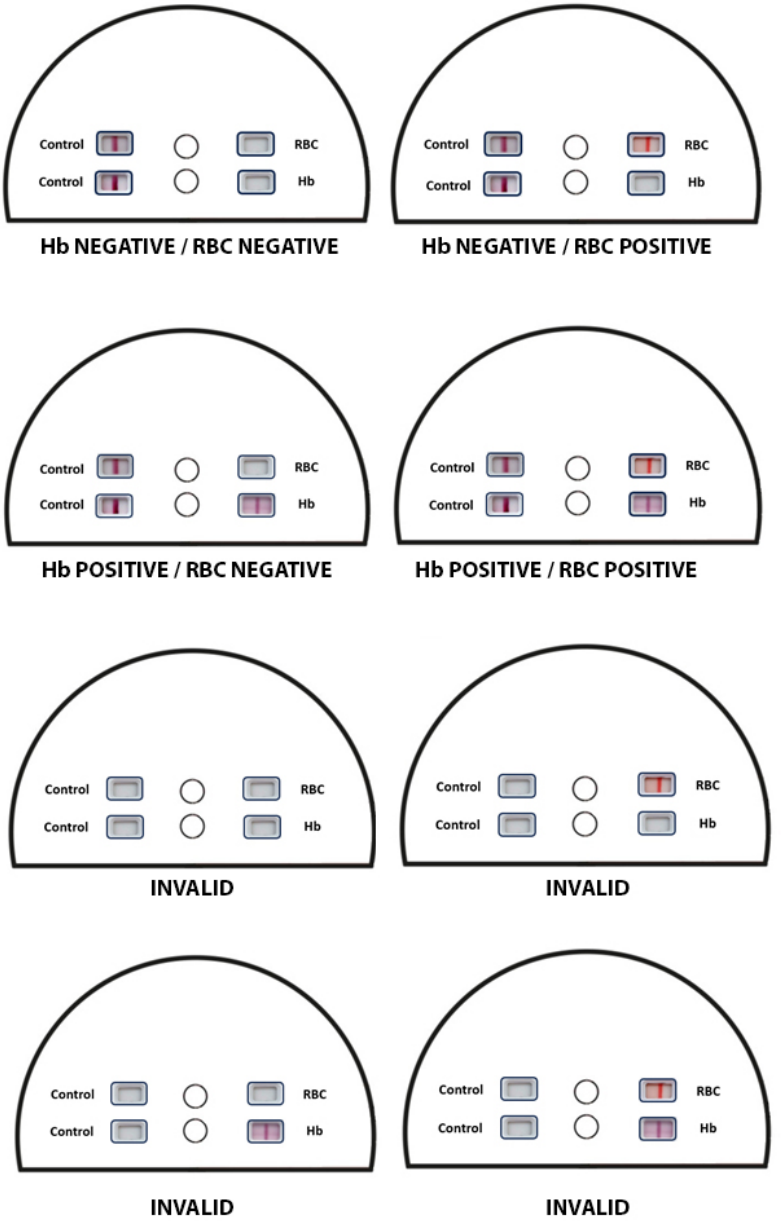
- If the sample does not contain Hb or intact RBCs, 2 lines will appear, corresponding to a C line (control) on both strip #1 and strip #2. The sample is NEGATIVE for Hb and RBC.
- If the sample contains Hb and intact RBCs, 4 lines will appear: one T line (Hb) and one C line (control) on strip #1; one T line (RBC) and one C line (control) on strip #2. The sample is POSITIVE for Hb and RBC.
- If the sample contains Hb but no intact RBCs, 3 lines will appear: one T line (Hb) and one C line (control) on strip #1; one C line (control) on strip #2. The sample is POSITIVE for Hb.
- If the sample contains intact RBCs but no Hb, 3 lines will appear: one C line (control) on strip #1; one T line (RBC) and one C line (control) on strip #2. The sample is POSITIVE for RBC.

QUICK GUIDE

1. Remove the device from the wrapper and place it on a clean, flat surface.
   Homogenize the fecal sample thoroughly. Collect approximately 30 mg of fecal material using the provided swab and transfer it into the tube containing the diluent solution.
2. Mix thoroughly manually or by vortexing for 5 seconds and allow the sample to sediment for 2–5 minutes to clarify it or, alternatively, centrifuge at 5000 rpm for 1–2 minutes at room temperature (+22°C to +25°C).
   Holding the capillary pipette vertically, dispense 6 drops of the supernatant into the central well of strip #1.
3. Using the same pipette, mix the diluted sample again or vortex for 5 seconds. Holding the capillary pipette vertically, dispense 6 drops of the resuspended sample into the central well of strip #2.
4. Read the results after 10 minutes (no more than 15 minutes).
5. Interpretation of results.



Interpretation of the results



WARNING Open the test package immediately before use. Place the device horizontally for testing. Keep the pipettes in a vertical position.

INFORMAZIONI SUGLI STRUMENTI DIAGNOSTICI PER LA VALUTAZIONE DELL'INFIAMMAZIONE INTESTINALE

Al **Fecal Occult Blood (FOB) test**, valido aiuto alla clinica veterinaria, si affianca un nuovo ed innovativo test diagnostico indispensabile, assieme all'anamnesi, all'esame clinico e ad altri riscontri diagnostici per lo studio dell'infiammazione intestinale.

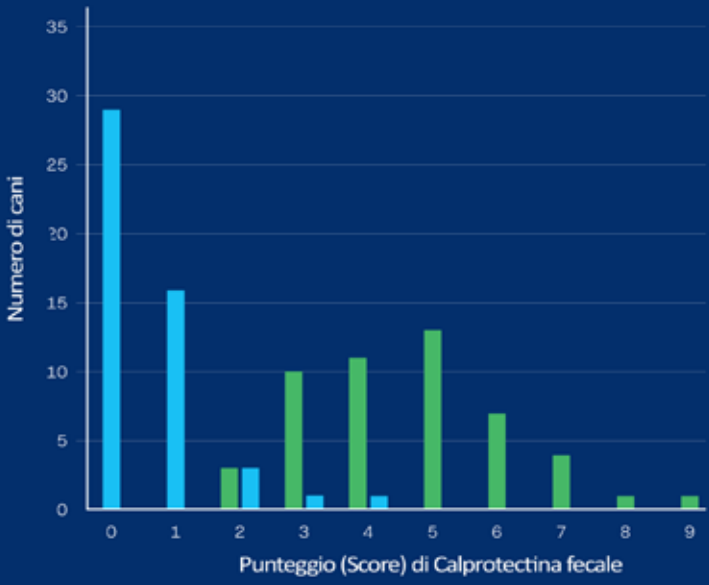
GiQuest® è un test point-of-care avanzato per la valutazione rapida dell'infiammazione intestinale.
Un basilare supporto per la diagnosi e il monitoraggio delle condizioni infiammatorie gastrointestinali (GI) nei cani e nei gatti.
GIQuest® è un nuovo test a flusso laterale per la determinazione quantitativa della calprotectina fecale nel cane e nel gatto, per la valutazione dell'infiammazione gastrointestinale.



Richiedi la brochure tecnica
Distribuito in esclusiva per l'Italia e la Grecia da
AGROLABO SpA

Studi sul cane

Distribuzione dei punteggi (score) di calprotectina fecale nell'enteropatia infiammatoria istologicamente confermata rispetto ai controlli[6]



Gruppo di controllo:

Cani da compagnia sani, senza anamnesi di malattie gastrointestinali croniche, senza recenti malattie gastrointestinali acute, senza assunzione di antibiotici o diete speciali n=50

Gruppo EC:

Cani con enteropatia infiammatoria istologicamente confermata n=50

Confronto dei punteggi di calprotectina fecale tra cani con enteropatia infiammatoria istologicamente confermata e cani di controllo clinicamente sani.

- Il test di Wilcoxon conferma che questa separazione è statisticamente significativa ($p < 0,0001$), convalidando la capacità discriminatoria del test.
- La distribuzione dei punteggi mostra una buona separazione tra i gruppi.

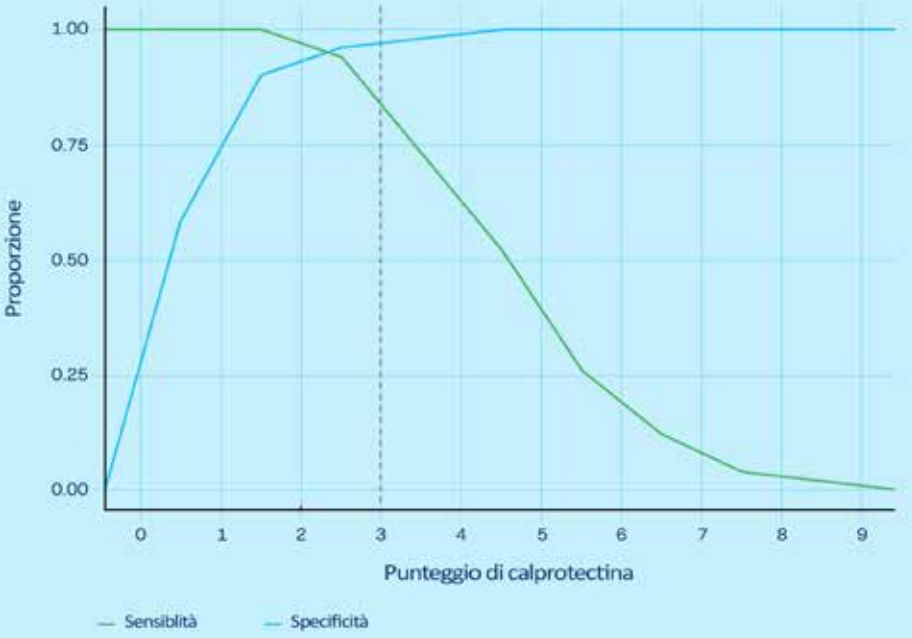
EC: Enteropatia Cronica

Interpretazione:

- I cani del gruppo di controllo si raggruppano attorno a punteggi di calprotectina più bassi (tipicamente 0-1).
- Questo risultato supporta l'utilizzo del test come ausilio diagnostico nell'identificazione dei casi di EC quando altre cause di infiammazione intestinale sono state escluse.

Il test a flusso laterale per la calprotectina fecale è altamente efficace nel differenziare i cani con enteropatia infiammatoria dai cani sani.

Sensibilità e specificità rispetto al punteggio calprotectina nei cani[6]



Questo grafico illustra il compromesso tra sensibilità e specificità in funzione del punteggio di calprotectina per identificare il valore di cut-off ottimale utilizzando la statistica J di Youden.

Interpretazione:

- Il test di Wilcoxon conferma che questa separazione è statisticamente significativa ($p < 0,0001$), convalidando la capacità discriminatoria del test.
- Una soglia di 3 (equivalente a 3 mg/kg) fornisce un cut-off diagnostico robusto per l'identificazione dell'enteropatia infiammatoria.

Questo indica che una soglia di 3 corrisponde ad una specificità del 96% e una sensibilità del 94%.



Agrolabo SpA
Via Masero 59
10010 Scarmagno (TO)
www.agrolabo.it