

STARK ORAL SCREENING QUANTITATIVE®

Dispositivo medico diagnostico in Vitro – IVD di aiuto alla diagnosi e solo per uso professionale.



1. DESCRIZIONE

Lo *Stark Oral Screening Quantitative* è un test che permette di individuare qualitativamente e quantitativamente, mediante prelievo citologico orofaringeo, la presenza di antigeni caratterizzanti del cancro orale. Il test è utile per coadiuvare la decisione del medico a procedere ad ulteriori esami qualitativi e quantitativi per la diagnosi del cancro orale.

2. SOMMARIO

Il carcinoma orofaringeo a cellule squamose si localizza a livello della tonsilla, della base e del terzo posteriore della lingua, del palato molle e delle pareti laterali e posteriore della faringe. Il carcinoma a cellule squamose (HNSCC) comprende oltre il 95% dei tumori orofaringei. I test di screening primario per il tumore orale è l'esame clinico sistematico della cavità orale. L'esame di controllo del tumore del cavo orale deve includere il controllo visivo di viso, collo, labbra, mucosa labiale, mucosa orale, gengive, pavimento orale, lingua e palato. Gli specchietti orali possono aiutare ad osservare tutte le superfici. L'esame include anche la palpazione dei linfonodi regionali, della lingua e del pavimento orale. Qualsiasi anomalia che duri per più di due settimane dovrebbe essere riesaminata e sottoposta a biopsia. Lo *Stark Oral Screening Quantitative* è un test rapido che individua qualitativamente e quantitativamente la presenza di 3 proteine marker AR – ER – EGFR nei campioni prelevati nel cavo orofaringeo, fornendo risultati entro 20 minuti. Il test si avvale di specifici anticorpi per selezionare le proteine presenti sulla membrana delle cellule prelevate dal campione.

3. PRINCIPIO

Lo *Stark oral screening Quantitative* è un test immunologico analitico qualitativo e quantitativo, non invasivo, patient side, di aiuto alla diagnosi del medico eseguito con tecnica western blotting a risultato bioluminescente su membrana adsorbita di anticorpi marcati per le proteine target AR ER EGFR che si trovino sul tampone orale.

In questo test una serie di anticorpi marcati per le proteine AR ER EGFR vengono adsorbiti sopra una membrana. Questa membrana viene immersa in un lisato cellulare derivante dall'immersione del tampone orofaringeo in un buffer di lisi. Se nel lisato sono presenti le proteine marker ricercate in una concentrazione sopra la soglia minima di segnale per ogni singolo canale, queste vengono catturate sulla membrana che viene successivamente immersa in un liquido contenente anticorpi secondari coniugati a un enzima perossidasi HRP, formando un sandwich rivelabile con bioluminescenza. La membrana viene quindi immersa nella stazione di rilevazione bioluminescente dove, se presenti gli ibridomi, si rivelano 3 strisce di colore blu, una per ogni singolo tipo di antigene ricercato. Più una quarta linea che rappresenta il segnale di controllo della corretta esecuzione procedurale del test, in caso manchi la linea del controllo significa che il test è stato eseguito in modo non corretto ed è da considerarsi nullo.

In caso compaiano 3 righe colorate, il test risulta essere positivo in quanto ha rilevato la presenza di antigeni Androgeno, Estrogeno e EGFR. La 4 linea colorata conferma che il test è stato eseguito correttamente.

4. REAGENTI

Il test contiene anticorpi per antigene Androgeno, Estrogeno ed EGFR e anticorpi per linea di controllo. Buffer di lisi, enzima HRP, perossido di idrogeno e luminolo.

5. PRECAUZIONI

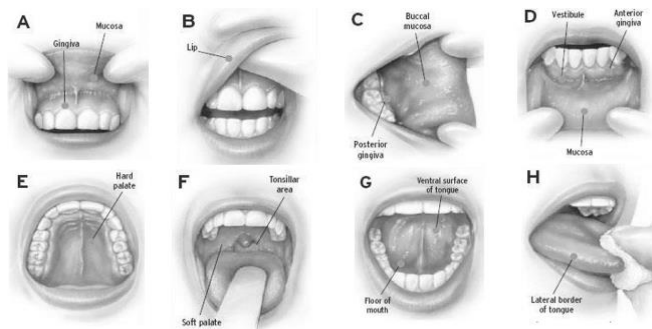
1. Solo per uso diagnostico professionale in vitro
2. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
3. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi, osservando le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
4. Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta, mascherine e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
5. I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
6. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati. Conservare il prodotto tra i 8°C e i 35°C.
7. Non usare se la confezione risulta danneggiata.
8. Se qualsiasi soluzione entra in contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Consultare le schede di sicurezza.
9. Eventuali sostanze dannose presenti (vedere le MSDS).
10. La membrana per il blotting non deve essere posta a contatto con sostanze o soluzioni non incluse nel kit.
11. La membrana per il blotting deve essere inserita nelle cuvette solo ed esclusivamente nell'ordine e per la durata temporale prevista dalle istruzioni per l'uso. Ogni altra manipolazione che non rispetti tale protocollo può alterare i risultati.
12. Il cytobrush, una volta aperto, deve essere messo a contatto esclusivamente con le parti anatomiche interessate e per le quali si intende ottenere la valutazione qualitativa di aiuto alla diagnosi.

6. METODI DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

La scatola contenente il kit deve essere conservata a temperatura ambiente o refrigerato (8-30°C). Il test è stabile ed i risultati attendibili solo ed esclusivamente fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Ogni singolo componente del test deve rimanere nella confezione fino al momento del suo utilizzo. **NON CONGELARE**. Non usare oltre la data di scadenza.

7. RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. Raccogliere il campione con lo spazzolino contenuto nella confezione. Passare il tampone nelle zone anatomiche del cavo orofaringeo interessate. (FIG 1)
2. Il test deve essere condotto immediatamente dopo la raccolta del campione



8. MATERIALI PRESENTI ALL'INTERNO DEL KIT

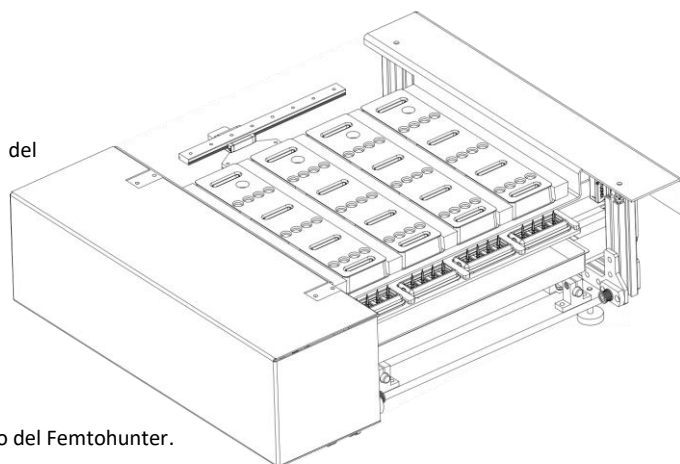
- N. 1 cytobrush;
- N. 1 slot provette;
- N. 1 slot tappi;
- N. 1 etichetta di copertura slot tappi;
- N. 1 Slot membrane rivelatrici;
- Istruzioni per un corretto utilizzo

9. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Femtohunter.

10. ISTRUZIONI PER L'USO

1. Portare il Test a temperatura ambiente.
2. Scartare dall'involucro lo slot membrane.
3. Scannerizzare il QR code nell'involucro delle membrane ed inserire i dati del paziente.
4. Posizionare lo slot membrane nell'apposito alloggiamento nel Femtohunter.
5. Scartare dall'involucro lo slot provette.
6. Posizionarlo nell'apposito alloggiamento nel Femtohunter.
7. Togliere l'etichetta di copertura allo slot provette.
8. Scartare dall'involucro lo slot tappi.
9. Scannerizzare il QR code nell'etichetta dello slot tappi.
10. Posizionare lo slot tappi nell'apposito alloggiamento sopra lo slot provette.
11. Una volta che si hanno le componenti in posizione corretta, chiudere il coperchio del Femtohunter.
12. Avviare il processo ed attendere i risultati.



11. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il risultato appare sul display della macchina sotto forma di immagine fotografica a sfondo nero e 4 punti dove si riscontra la presenza o l'assenza di segnali bioluminescenti di colore blu. Tali segnali bioluminescenti vengono quantificati e la positività o la negatività dei canali di rilevamento si evince dal differenziale ottenuto sottraendo il valore quantitativo del canale di controllo con il valore del canale del marker ricercato.

POSITIVO	NEGATIVO	NULLO
Tutte e 3 le linee si colorano di blu e il canale del controllo ha una intensità minore di tutti e tre i canali di rilevazione marker.	La linea di CONTROLLO ha una intensità minore dei 3 canali e una o due linee tra AR, ER e EGFR si colorano di blu	La linea di CONTROLLO è più intensa di tutti e tre i canali.
ESEMPIO	ESEMPIO	ESEMPIO

LIMITAZIONI

Il test Stark Oral Screening è solo per uso diagnostico in vitro. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione di proteine presenti sulle cellule tumorali presenti nel campione prelevato. Questo test indica soltanto le proteine presenti nel campione cellulare analizzato. I risultati positivi o negativi hanno bisogno di ulteriori indagini cliniche per essere confermate e devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

12. L.O.D SENSIBILITÀ ANALITICA

La sensibilità analitica è di $7,4 \cdot 10^{-7} \text{ mol/ml}$ di antigene ricercato.

13. INDICE DEI SIMBOLI



Consultare le Istruzioni per l'uso.



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Limiti di temperatura



Marchio CE



Proteggere da fonti di calore o sorgenti radioattive



Solo per uso diagnostico in vitro.



Attenzione. Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e in particolare le avvertenze sulla sicurezza.



Fabbricante



Data di fabbricazione



Codice nel catalogo



Numero di lotto



Utilizzare entro e non oltre la data indicata

14. CONTROLLO QUALITÀ

Stark S.a.r.l., Sistema di Gestione della Qualità certificato secondo la norma UNI CEI EN ISO 13485, garantisce che ogni lotto del kit *Stark Oral Screening quantitative* è stato testato secondo specifiche prestabilite per garantire una qualità costante del prodotto.

STARK ORAL SCREENING QUANTITATIVE®



STARK s.a.r.l.
27, Avenue de La Costa – Le Park Palace
98000 Principauté de Monaco