



Sangre oculta en heces

FOB-F23

Dispositivo de prueba rápida (heces)

USO PREVISTO

El dispositivo de prueba rápida FOB (heces) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa y presuntiva de hemoglobina humana en muestras fecales humanas. Este kit está diseñado para usarse como ayuda en el diagnóstico de patologías gastrointestinales inferiores (GI).

INTRODUCCIÓN

cáncer colorrectal es uno de los cánceres más comúnmente diagnosticados y una de las principales causas de muerte relacionada con el cáncer en los Estados Unidos. Es probable que la detección del cáncer colorrectal mejore las probabilidades de detectar el cáncer en una etapa temprana, reduciendo la mortalidad.

Las primeras pruebas FOB disponibles comercialmente utilizaban una prueba de guayaco, lo que requería restricciones dietéticas especiales para minimizar los resultados falsos positivos y falsos negativos. El FOB Rapid Test Device (Heces) está diseñado especialmente para detectar hemoglobina humana en muestras fecales mediante métodos inmunológicos, mejorando la especificidad para la detección de trastornos gastrointestinales inferiores, incluidos cánceres colorrectales y adenomas, sin necesidad de restricciones dietéticas.

PRINCIPIO

El dispositivo de prueba rápida FOB (heces) detecta la hemoglobina humana a través de la interpretación visual del desarrollo del color en la tira interna. Los anticuerpos contra la hemoglobina humana se inmovilizan en la región de prueba de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con anticuerpos contra la hemoglobina humana conjugados con partículas coloreadas y recubiertas previamente en la almohadilla de muestra de la prueba. La mezcla luego migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos en la membrana. Si hay suficiente hemoglobina humana en la muestra, se formará una banda de color en la región de prueba de la membrana. La presencia de esta banda de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como control del procedimiento, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

MATERIALES

Material proporcionado

- Dispositivos de prueba
- Inserto
- Tubos de dilución de muestras con tampón

Materiales requeridos pero no provistos

- Temporizador
- Contenedor de recogida de muestras

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro.
- No lo use después de la fecha de vencimiento indicada en el paquete. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No reutilice las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y manipularlos observando las precauciones de seguridad habituales (p. ej., no ingerir ni inhalar).
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un recipiente de recogida de muestras nuevo para cada muestra obtenida.
- Lea todo el procedimiento detenidamente antes de realizar la prueba.
- No coma, beba ni fume en ninguna zona donde se manipulen muestras y kits. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- El tampón de dilución de muestras contiene ácido sulfúrico que puede reaccionar con tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al desechar el tampón de dilución de muestras o las muestras extraídas, enjuague siempre con abundante agua para evitar la acumulación de azida.
- No intercambie ni mezcle reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con las normas locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

• El kit debe almacenarse a 230 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. • La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. • No congelar. • Se debe tener cuidado para proteger los componentes de este kit de la contaminación. No lo use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica del equipo de dosificación, los contenedores o los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

- El dispositivo de prueba rápida FOB (heces) está diseñado para usarse únicamente con muestras de heces humanas.
- Las pacientes no deben recolectar muestras durante o dentro de los 3 días posteriores a su período menstrual si tienen hemorroides sangrantes, sangre en la orina o si experimentaron tensión durante la evacuación intestinal.

• El alcohol, la aspirina y otros medicamentos que se toman en exceso pueden causar irritación gastrointestinal y provocar un sangrado oculto. Dichas sustancias deben suspenderse al menos 48 horas antes de la prueba. • No son necesarias restricciones dietéticas antes de la prueba. • Realice la prueba inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente.

por períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a 2-8 °C durante un máximo de 72 horas. • Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. • Si se van a enviar especímenes, empáquelos de acuerdo con todas las regulaciones aplicables para

Transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO

Lleve las pruebas, las muestras, el tampón y/o los controles a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.

1. Recolección y pretartratamiento de muestras:

- 1) Desenrosque y retire el aplicador del tubo de dilución. Tenga cuidado de no derramar o salpicar la solución del tubo. Recoja las muestras insertando el aplicador en al menos 3 sitios diferentes de las heces.
- 2) Vuelva a colocar el aplicador en el tubo y atórrille bien la tapa. Tenga cuidado de no romper el punta del tubo de dilución.
- 3) Agite energícamente el tubo de recogida de muestras para mezclar la muestra y el tampón de extracción. Las muestras preparadas en el tubo de recogida de muestras se pueden almacenar durante 6 meses a 20 °C si no se analizan en el plazo de 1 hora después de la preparación.

2. Prueba 1)

Retire la prueba de su bolsa sellada y colóquela sobre una superficie limpia y nivelada. Etiquete la prueba con la identificación del paciente o del control. Para obtener los mejores resultados, el ensayo debe realizarse en el plazo de una hora.

- 2) Con un trozo de papel de seda, rompa la punta del tubo de dilución. Sostenga el tubo verticalmente y dispense 3 gotas de solución en el pocillo de la muestra (S) del dispositivo de prueba. Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo de la muestra (S) y no agregue ninguna solución al área de resultados.

A medida que la prueba comience a funcionar, el color migrará a través de la membrana.

3. Espere a que aparezcan las bandas de colores. El resultado debe leerse a los 5 minutos. No interpretes el resultado después de 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

C **H** POSITIVO: Aparecen dos bandas de colores en la membrana. Aparece una banda en la región de control (C) y aparece otra banda en la región de prueba (T).

C **H** NEGATIVO: Solo aparece una banda de color, en la región de control (C). No aparece ninguna banda de color aparente en la región de prueba (T).

C **H** **C** **H** NO VÁLIDO: la banda de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben desecharse. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

NOTA: 1.

1. La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar según la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier matz de color en la región de prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Lo más probable es que haya un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento operativo incorrecto o pruebas caducadas. razones de la falla de la banda de control.

CONTROL DE CALIDAD

controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una banda de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento positivo interno, lo que confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se analicen como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Prueba Rápida FOB en Placa (Heces) es para uso profesional de diagnóstico in vitro , y solo debe ser utilizado para la detección cualitativa de hemoglobina humana.
2. La presencia de sangre en muestras de heces puede deberse a causas distintas al sangrado colorrectal, como hemorroides, sangre en la orina o irritación estomacal.
3. Los resultados negativos no excluyen el sangrado ya que algunos pólipos y cánceres de la región colorrectal pueden sangrar de forma intermitente o no sangrar en absoluto. Además, es posible que la sangre no se distribuya uniformemente en las muestras fecales. Los pólipos colorrectales en una etapa temprana pueden no sangrar.
4. La orina y la dilución excesiva de las muestras con agua del inodoro pueden provocar resultados de prueba erróneos.
5. Esta prueba puede mostrar una menor sensibilidad para el sangrado gastrointestinal superior, ya que la sangre se degrada a medida que pasa por el tracto gastrointestinal.
6. No todo el sangrado colorrectal se debe a pólipos precancerosos o cancerosos. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un médico solo debe hacer un diagnóstico confirmado después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Rápida FOB vs. Otra Prueba Rápida Comercialmente Disponible

Sensibilidad relativa: 97,3 % (95,56 %-99,04 %)*
Especificidad relativa: 98,4 % (97,64 %-99,16 %)*
Acuerdo general: 98,2 % (97,47 %-98,89 %)*

*Intervalo de confianza del 95 %

		Prueba rápida FOB		Total
		+	-	
Otro Prueba Rápida	+	325	9	334
	-	---	1024	1040
		341	1033	1374

A. Sensibilidad analítica

Las muestras que contienen hemoglobina humana en concentraciones de 40 ng/ml o superiores producen un resultado positivo. En algunos casos, las muestras que contienen hemoglobina humana en concentraciones inferiores a 40 ng/mL pueden producir resultados positivos.

B. Efecto de gancho o prozona:

Las muestras que contienen hasta 1 mg/mL de hemoglobina aún pueden dar positivo. Las pruebas no muestran un efecto de gancho o prozona hasta las concentraciones fisiológicas máximas observadas (1 mg/mL). Por lo tanto, el rango de trabajo del dispositivo de prueba rápida FOB (heces) es de 40 ng/mL a 1 mg/mL.

C. Especificidad analítica: la prueba es específica para la hemoglobina humana y no muestra ninguna reacción cruzada con la hemoglobina de cerdo, bovino, pollo, cabra, conejo, caballo, pavo en concentraciones de hasta 1 mg/mL.

D. Sustancias que interfieren

Ninguna sustancia enumerada interfiere con la prueba

Analitos	Concentración 20	Analitos	Concentración 2000
Ácido ascórbico	mg/dL 60 mg/dL	Urea	mg/mL 2000 mg/dL
ácido oxálico	100 mg/dL 60 mg/	Glucosa	40 mg/dL 2000 mg/
bilirrubina	dL 20 mg/dL	Cafeína	dL
Ácido úrico		Albumina	
Aspirina			

REFERENCIAS DE LITERATURA

1. Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Detección de sangre oculta en heces para cáncer colorrectal. Arch Intern Med. 11-25 de diciembre de 1995; 155(22): 2389-402.
2. Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Mejora de la detección del cáncer colorrectal mediante la detección inmunológica de sangre oculta. Br Med J (Clin Res Ed). 16 de abril de 1988; 296 (6629): 1092-4.
3. Lieberman D. Modelo de cribado/detección precoz del cáncer colorrectal. ¿Por qué pantalla? Cáncer. 1 de octubre de 1994; 74 (7 suplemento): 2023-7.
4. Molinero AB. Una perspectiva epidemiológica sobre el cribado del cáncer. Clínica Bioquímica. 1995 febrero; 28(1): 41-8.
5. Ranshoff DF, Lang CA. Mejora de la prueba de sangre oculta en heces. N Engl J Med. 18 de enero de 1996; 334(3): 189-90.
6. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Detección del cáncer colorrectal: Estados Unidos, 1992-1993 y nuevas directrices. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1996 9 de febrero; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Pentfold JC. Evaluación de nuevos análisis de sangre oculta para la detección de neoplasia colorrectal. Gastroenterología, junio de 1993; 104(6): 1661-8.
8. Yamamoto M, Nakama H. Análisis de rentabilidad de la detección inmunológica de sangre oculta para el cáncer colorrectal entre tres métodos de muestreo fecal. hepatogastroenterología. 2000 marzo-abril; 47(32): 396-9.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Numero de catalogo		Limitación de temperatura
	Consultar instrucciones de uso		Código de lote
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Usar antes de
	Fabricante		Contiene suficiente paera N pruebas
	no reutilizar		Representantes autorizados en la union europea
	Marcado CE de acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos IVD 98/79/EC		

Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. 2nd, Floor,
Building 1, No.1.XiyuansanRD., Westlake ECO, Zona,
Hangzhou,
China 310030



REPRESENTANTE EXCLUSIVO EN CHILE

Alatheia

dx@alatheia.cl | ventas@alatheia.cl

Número: 1110000493

Página 1/1