

Un test rápido para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces. Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO INDICADO

El test rápido FOB en Casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.

RESUMEN

Muchas enfermedades pueden dar lugar a la presencia de sangre oculta en heces, conocido en la terminología inglesa como "Fecal Occult Blood" (FOB), "Human Occult Blood", o "Human Hemoglobin". En sus primeras etapas, problemas gastrointestinales como el cáncer de colon, úlceras, pólipos, colitis o diverticulitis, y fisuras puede que no presenten ningún síntoma visible, y sólo sangre oculta. Los métodos tradicionales basados en guayaco tienen poca sensibilidad y especificidad, además de obligar a una dieta restrictiva antes de la realización del test.^{1,2}

El test rápido FOB en Casete (Heces) es un test rápido para detectar cualitativamente bajos niveles de sangre oculta en heces. El test utiliza un ensayo con doble anticuerpo sandwich para detectar selectivamente sangre oculta en heces a niveles de 50ng/ml o superiores, o bien 6µg/g de heces. Además, a diferencia de los test de guayaco, la precisión del test no está afectada por la dieta alimentaria del paciente.

PRINCIPIOS

El test rápido FOB en Casete (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de sangre humana oculta en heces. La membrana está recubierta con anticuerpos anti-hemoglobina en la región de la línea del test del propio test. Durante el test, la muestra reacciona con las partículas recubiertas con anticuerpos anti-hemoglobina y la mezcla migra cromatográficamente hacia arriba de la membrana por acción capilar y para reaccionar con los anticuerpos anti-hemoglobina sobre la membrana generando una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la línea del test indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea de color aparecerá siempre en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido un volumen adecuado de muestra y ha funcionado la membrana.

REACTIVOS

El test contiene partículas de anticuerpos anti-hemoglobina que recubren la membrana.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar tras su fecha de caducidad.
- El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta que se vaya a emplear.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejen las muestras o los kits.
- Manejar todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante todo el proceso y seguir los procedimientos estándar para el desecho de muestras.
- Llevar ropa de protección como bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular al realizar el test a las muestras.
- Los test empleados deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El test es estable hasta su fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada, en la que debe permanecer hasta el momento de su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar más allá de su fecha de caducidad.

RECOGIDA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

- Las muestras no deben recogerse durante o dentro de los tres días de una menstruación, o si el paciente sufre de sangrado por hemorroides o sangre en la orina.
- Alcohol, aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal que den lugar a sangre oculta, por lo que tales sustancias no deben tomarse al menos durante las 48 horas previas a la realización del test.
- No es necesario seguir ninguna restricción en la dieta antes de utilizar el test rápido FOB en Casete.

MATERIALES

- Test Casetes
- Ficha Técnica
- Tubos de colección de espécimen con buffer de extracción

Materiales Requeridos pero no proporcionados

- Envases de colección de espécimen
- Gotero
- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

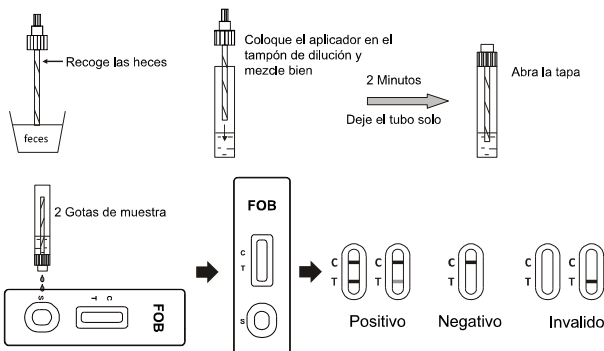
Permitir que el test, muestra, buffer y/o controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el test.

- Recogida de las muestras de heces.

Recoger las heces en un contenedor limpio y seco. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de las 6 horas desde su recogida. De no realizarse el test en esas 6 horas, la muestra recogida se puede almacenar hasta 3 días a 2-8°C.
- Procesado de las muestras de heces:

Desenroscar el tapón del tubo de recogida de muestra e introducir el aplicador de recogida en la muestra de heces aleatoriamente en al menos 3 sitios diferentes sin escharbar en la muestra de heces.

Enroscar de nuevo firmemente el tapón en el tubo de recogida de muestra y agitarlo con vigor para que se mezcle bien la muestra con el buffer de extracción. Las muestras preparadas en el tubo de recogida pueden almacenarse hasta 6 meses a -20°C si no se va a realizar el test en el plazo de 1 hora desde su preparación.
- Llevar la bolsa del test a temperatura ambiente antes de su apertura. Sacar el Casete del test de su bolsa y utilizarlo tan pronto como sea posible. Los mejores resultados se obtienen si el test se realiza inmediatamente tras sacarlo de la bolsa.
- Mantener el tubo de recogida de muestra hacia arriba y abrir el tapón. Invertir el tubo de recogida de muestra y transferir **2 gotas completas** del extracto de muestra (aproximadamente 80µL) al pocillo de muestra (S) del Casete del test y poner en marcha el reloj. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra (S). Ver la figura
- Leer los resultados a los 5 minutos.** No leer resultados después de 10 minutos.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

(Refiérase a la figura)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color en la región de la línea de control (C) y otra en la región de la línea del test (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la línea de la región del test (T) variará dependiendo de la concentración de sangre oculta en heces en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea del test debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de la línea de control (C), pero no aparece línea de color en la región de la línea del test (T).

INVALIDO: No aparece la línea de control. Las razones más comunes para la ausencia de la línea de control son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revise el procedimiento y repita el test utilizando un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar el test y contacte inmediatamente con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control del procedimiento se incluye en el test. La línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control interno que confirma que se ha utilizado un volumen de muestra suficiente y se ha aplicado el procedimiento correctamente.

No se suministran con el kit controles estándar, no obstante se recomienda probar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del test y verificar el funcionamiento apropiado del mismo.

LIMITACIONES

- El test rápido FOB en Casete (heces) es solo para diagnóstico *in vitro*.
- El test rápido FOB en Casete (heces) solo indicará la presencia de sangre oculta en heces, lo que no indica necesariamente que se deba a sangrado colorectal.
- Como con todos los test de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible por el médico.
- De obtenerse resultados cuestionables, se requerirá utilizar otras pruebas clínicamente disponibles.

VALORES ESPERADOS

El test rápido FOB en Casete (heces) se ha comparado con otro test comercialmente disponibles y la correlación entre ambos ha sido del 98.6%

CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Precisión

El test rápido FOB en Casete (heces) se ha comparado con otro test rápido comercialmente disponible usando muestras clínicas.

Método	Otro Test rápido		Total Resultados	
	Resultados	Positivo		Negativo
	Test FOB en Casete (heces)	Positivo		189
	Negativo	10	802	812
Total Resultados		199	806	1005

Sensibilidad relativa: 189/199=95% (95%CI*: 91.1%~97.6%);

Especificidad relativa: 802/806=99.5% (95%CI*: 98.7%~99.9%);

Precisión: (189+802)/(189+10+4+802) =98.6% (95%CI*: 97.7%~99.2%).

Sensibilidad

El test rápido FOB en Casete (Feces) puede detectar niveles de sangre oculta en heces tan bajos como 50 ng/mL o 6 µg/g de heces.

Precision Intra-Ensayo

Se ha determinado usando 15 replicados de 3 muestras positivas: 50ng/ml, 100ng/ml y 10µg/ml y las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Intra-Ensayo

Se ha determinado mediante 15 ensayos independientes sobre las mismas 3 muestras positivas: 50ng/ml, 100ng/ml y 10µg/ml utilizando 3 lotes diferentes del test y las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Reactividad cruzada

El test rápido FOB en Casete (heces) es específico frente a la hemoglobina humana. Muestras que contenían las siguientes sustancias se diluyeron en el buffer de extracción con concentraciones de 1.0 mg/ml, y se probaron tanto en los controles positivos como negativos y no afectaron a los resultados del test: hemoglobina bovina, hemoglobina de pollo, hemoglobina de cerdo, hemoglobina de cabra, hemoglobina de caballo, hemoglobina de conejo y hemoglobina de pavo.

BIBLIOGRAFIA

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

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar antes		No vuelva a utilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		# de Catálogo
	No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Distribuido Por:
OMEDIC SCIENCE S.P.A.

Tel: +56 22 2833 329 / +56 9 411 946 86

Mail: ventas@omedic.cl

www.omedic.cl

Numero : 146180601
 Fecha de vigencia: 2022-02-21