

Es una prueba rápida de un paso para la detección cualitativa de sangre oculta humana en las heces. Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente.

**[USO PREVISTO]**

La FOB Prueba Rápida en Dipstick (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de sangre humana oculta en las heces.

**[RESUMEN]**

Muchas enfermedades pueden causar sangre oculta en las heces. Esto también se conoce como sangre oculta en heces (FOB). Sangre oculta en heces. En las primeras etapas, los problemas gastrointestinales como cáncer de colon, úlceras, pólipos, colitis diverticular y fisuras pueden no mostrar ningún síntoma visible, solo sangre oculta. Los métodos tradicionales basados en guaiaco carecen de sensibilidad y especificidad, y también tienen restricciones dietéticas antes de la prueba. La tira reactiva de prueba rápida FOB (heces) es una prueba rápida para detectar cualitativamente niveles bajos de sangre oculta en heces. La prueba usa un doble ensayo de sandwich de anticuerpos para detectar selectivamente la sangre oculta en heces a 50 ng/ml o más, o 6 µg/g de heces. Además, a diferencia de los ensayos de guaiacol, la precisión de la prueba no se ve afectada por la dieta de los pacientes.

**[PRINCIPIO]**

La FOB Prueba Rápida en Dipstick (Heces) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de sangre humana oculta en las heces. La membrana está recubierta previamente con anticuerpo anti hemoglobina en la región de la línea de prueba de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpo anti hemoglobina. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti hemoglobina en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

**[REACTIVOS]**

La prueba contiene partículas de anticuerpos anti hemoglobina y anticuerpos anti hemoglobina recubiertos en la membrana.

**[PRECAUCIONES]**

- Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

**[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]**

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La tira reactiva de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La tira reactiva de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

**[RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]**

- Las muestras no se deben recolectar durante o dentro de los tres días de un período menstrual, o si el paciente sufre hemorragias sangrientas o sangre en la orina.
  - El alcohol, la aspirina y otros medicamentos, tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal y provocar sangrado oculto. Tales sustancias deben suspenderse al menos 48 horas antes de la prueba.
  - No se requieren restricciones dietéticas antes de usar la FOB Prueba Rápida en Dipstick
- [MATERIALES]**
- Materiales provistos
    - \* Tubos de colección de muestras con buffer de extracción
    - \* Dipsticks de prueba
    - \* Tubos de reacción
  - Ficha Técnica
- [Materiales requeridos pero no provistos]**
- \* Temporizador

**[INSTRUCCIONES DE USO]**

Permita que la prueba, el espécimen, el tampón y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

**1. Para recolectar muestras fecales:**

Recolecte suficiente cantidad de heces (1-2 ml o 1-2 g) en un recipiente de recolección de muestras limpio y seco para obtener el máximo de antígenos (si está presente). Se obtendrán mejores resultados si el análisis se realiza dentro de las 6 horas posteriores a la recolección. La muestra recolectada puede almacenarse durante 3 días a 2-8 °C si no se prueba dentro de las 6 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

**2. Para procesar muestras fecales:**

• **Para muestras sólidas.**  
Desensosque el tapón del tubo de recolección de muestras, luego pínche aleatoriamente el aplicador de recolección de muestras en la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes para recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalentes a 1/4 de un gusano). No saque la muestra fecal.

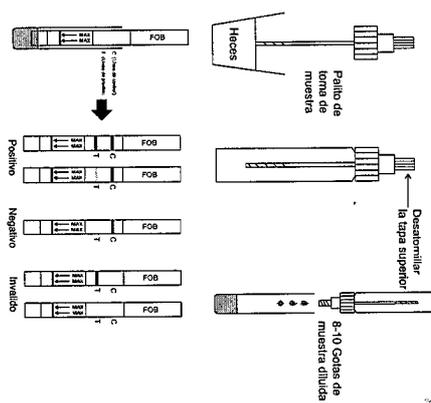
**- Para muestras líquidas:**

Sostenga el gotero verticalmente, aspire las muestras fecales y luego transfiera 2 gotas (aproximadamente 80 µl) en el tubo de recolección de muestras que contiene el tampón de extracción.

3. Ponga la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire la tira reactiva de prueba de la bolsa de aluminio y úsela lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

4. Fije el tubo de reacción, sostenga el tubo de recolección de muestras en posición vertical y rompa la punta del tubo de recolección de muestras. Invierta el tubo de recolección de muestras y transfiera de 8 a 10 gotas completas de la muestra extraída (aproximadamente 50µl) al tubo de reacción. Luego con las flechas apuntando hacia el tampón de extracción, sumerja la tira reactiva e inicie el temporizador. No sumerja la varilla de medición más allá de la línea máxima. Vea la ilustración a continuación.

5. Lea los resultados a los 5 minutos. No lea los resultados después de 10 minutos.


**[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]**

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

**POSITIVO:** Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de prueba (T) y otra línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la línea de prueba (T) (varía dependiendo de la concentración de sangre oculta en heces presente en la muestra). Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

**NO VÁLIDO:** la línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falta de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspénda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

**[CONTROL DE CALIDAD]**

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno válido. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

**[LIMITACIONES]**

1. La tira reactiva de prueba rápida FOB (Heces) es solo para uso de diagnóstico in vitro.
2. La tira reactiva de prueba rápida FOB (Heces) solo indicará la presencia de sangre oculta en heces, la presencia de sangre en las heces no indica necesariamente una hemorragia colorada.
3. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados se deben considerar con otra información clínica disponible para el médico.
4. Se requieren otras pruebas clínicamente disponibles si se obtienen resultados cuestionables.

**[VALORES ESPERADOS]**

La tira reactiva de prueba rápida FOB (Heces) se ha comparado con otra prueba rápida comercial líder. La correlación entre estos dos sistemas es 98.6%.

Método	Otra prueba rápida		Resultado total
	Positivo	Negativo	
FOB Prueba Rápida en Dipstick (Heces)	189	4	193
	10	802	812
<b>Resultado total</b>	<b>199</b>	<b>806</b>	<b>1005</b>

**[CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN]**

La tira reactiva de prueba rápida FOB (Heces) se ha comparado con otra prueba rápida comercial líder utilizando muestras clínicas.

Sensibilidad relativa: 95.0% (95% CI \* 91.0% - 97.6%);

Especificidad relativa: 98.5% (95% CI \* 98.7% - 99.9%);

Precisión: 98.6% (95% CI \* 97.4% - 99.0%);

Intervales de confianza

La tira reactiva de detección rápida FOB (Heces) puede detectar niveles de sangre oculta en heces tan bajos como 50 ng/ml o 6 µg/g de heces.

**Precisión intra-ensayo**

La precisión interna se ha determinado mediante el uso de 15 repeticiones de tres muestras: 50 ng/ml, 100 ng/ml y 10 µg/ml de especímenes positivos. Se han probado tres lotes diferentes de la FOB Prueba Rápida en Dipstick (Heces) con estos muestras. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Identificación correctamente > 99% de las veces.

**Inter-ensayo**

La tira reactiva de prueba rápida FOB (Heces) es específica para la hemoglobina humana. Las muestras que contienen las siguientes sustancias se diluyeron en el tampón de extracción a una concentración de 1.0 mg/ml y se analizaron en controles positivos y negativos sin efecto en los resultados de la prueba: hemoglobina bovina, hemoglobina de pollo, hemoglobina de cerdo, hemoglobina de cabra, hemoglobina de caballo, hemoglobina de conejo y hemoglobina de Turquía.

**[BIBLIOGRAFÍA]**

1. Simon JB. Chabado de sangre oculta para el carcinoma colorrectal: una revisión crítica. Gastroenterology. 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mapherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine. Arch Pathol Lab Med. 1985; 109:437-40.

IVD	Solo para uso diagnóstico In vitro	Pruebas por kit	EC REP	Representante autorizado
No utilizar si el paquete está dañado	Almacenar entre 2-30 ° C	Usar por	No reutilizar	
Fabricante		Consulte las instrucciones de uso	Catalogar #	

**Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yama Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
www.alltest.com.cn

Establecimiento elaborador:  
HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.  
550 Yinhai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area - 310018 Hangzhou PR China

Importador y Acondicionador: IRANOLA Y CIA. S.A.  
Viamonte 2146 - Piso 7º y 10º Tel. 4932-9800  
Ciudad de Buenos Aires - CP 1055ABH - Argentina  
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU - M.N. 116553  
Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM 95-183

MedNet GmbH  
Bismarckstr. 10  
40105 Muenster  
Germany

Número: 146152900  
Fecha efectiva: 2019-1-18