



1.- Nombre del producto:
FOB Prueba rápida en cassette

2.- Uso al que está destinado:

La Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces) es una prueba de inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.

3.-Fundamentos del método:

RESUMEN

Varias enfermedades pueden causar sangre oculta en heces. Esto es también conocido por sus siglas en inglés como Sangre Oculta Fecal, Fecal Occult Blood (FOB), Sangre Humana Oculta o Hemoglobina Humana. En etapas tempranas los problemas gastrointestinales como el cáncer al colon, úlceras, pólipos, colitis, diverticulitis y fisuras pueden no presentar ningún síntoma visible, sólo sangre oculta. Los métodos tradicionales de guayaco pierden sensibilidad y especificidad, y también tienen restricciones en la dieta antes de la prueba.

La Prueba Rápida en Cassette FOB (Heces) es una prueba rápida para detectar cualitativamente niveles bajos de Sangre Oculta Fecal. La prueba utiliza un ensayo doble de anticuerpo sandwich para detectar selectivamente Sangre Oculta Fecal a 50ng/ml o mas alto, o 6µg/g heces. En adición, a diferencia de los ensayos guaiac, la precisión de la prueba no está afectada por la dieta de los pacientes.

PRINCIPIO

FOB Prueba Rápida en Cassette (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de sangre oculta humana en heces. La membrana es precubierta con un anticuerpo anti hemoglobina en la banda de la región de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas cubiertas con anticuerpo-hemoglobina, la mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo de la prueba y genera una línea coloreada. La presencia de una línea coloreada en la banda de la región de la prueba indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un proceso una línea coloreada siempre aparecerá en la banda de control, indicando que un volumen apropiado del espécimen ha sido incluido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

4.-Formas de presentación:

Cada envase contiene: 25 cassettes, 25 tubos de toma de muestra con buffer de extracción x 2 ml y 1 manual de instrucciones.

Materiales requeridos no suministrados

- Colector para la recolección de la muestra
- Cronómetro

5 Reactivos

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

6.-Estabilidad Y Condiciones De Conservación

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30 °C). El dispositivo de detección es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado. El dispositivo de detección debe permanecer dentro del envase hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo utilice después de la fecha de caducidad.

7.- Precauciones y advertencias sobre su uso. Limitaciones del método, sustancias interferentes, etc:

- Para uso exclusivo profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer en el pouch sellado hasta su utilización.
- No coma, beba o fume en el área donde las muestras y los kits son manipulados.
- No utilice la prueba si el pouch está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra el riesgo microbiológico a través del procedimiento y siga los procedimientos estándares para la apropiada eliminación de muestras.
- Vista ropa protectora tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para ojos cuando las muestras sean examinadas.
- La prueba usada debe ser desechada de acuerdo a las regulaciones de bioseguridad.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

LIMITACIONES

1. La Prueba rápida FOB de Sangre Oculta en cassette (Heces), es para uso de diagnóstico in vitro únicamente.
2. La Prueba rápida FOB de Sangre Oculta Fecal en cassette (Heces), la presencia de sangre en heces no necesariamente indica sangrado colorrectal.
3. Al igual que cualquier prueba de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otras informaciones clínicas por el médico.
4. Otras pruebas clínicas disponibles se requieren si se obtienen resultados cuestionables.

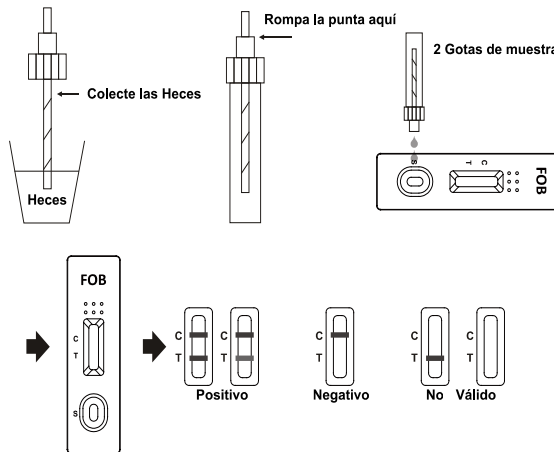
8-Resumen y explicación del ensayo: [OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA]

- Las muestras no deben ser recolectadas antes o durante el período menstrual o si el paciente sufre de sangrado de hemorroides o sangre en orina.
- Alcohol, aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal resultando en sangrado oculto. Estas sustancias deben ser discontinuadas al menos 48 horas antes de la prueba.
- No se necesita ninguna restricción de dieta antes de usar la Prueba FOB de Sangre Oculta.

9-Instrucciones de uso

Permitir que la prueba, la muestra y el buffer de extracción se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

1. Para recolectar muestras fecales:
Recolecte las heces en un contenedor limpio y seco. Mejores resultados se obtendrán si el ensayo es ejecutado dentro de las 6 horas después de la recolección. La muestra colectada puede ser almacenada por 3 días a 2-8°C si es que no es ejecutada dentro de las 6 horas.
2. Para procesar muestras fecales:
Desenrosque la tapa del tubo de recolección de muestra, luego pinche aleatoriamente el aplicador de colección de muestra dentro de la muestra fecal por lo menos en 3 diferentes sitios. No sacar por porciones la muestra fecal. Enrosque la tapa y asegúrela sobre el tubo de colección de muestra, luego agite el tubo de colección de muestra vigorosamente para mezclar la muestra y la extracción del buffer. Las muestras preparadas en el tubo de recolección pueden ser almacenadas por 6 meses a -20°C si no se ensaya dentro de 1 hora después de la preparación.
3. Llevar la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el cassette de la prueba de la bolsa de aluminio y utilícela tan pronto sea posible. Mejores resultados se pueden obtener si la prueba es ejecutada inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
4. Mantenga el tubo colector de la muestra hacia arriba y abra la tapa del tubo colector de muestra. Invierta el tubo recolector de muestra y transfiera **2 gotas llenas de la muestra extraída** (aproximadamente 80µL) a la ventana (S) del cassette de la prueba, luego inicie el timer. Evite capturar las burbujas de aire en la ventana de la muestra (S). Vea la ilustración abajo.
5. Lea los resultados en **5 minutos**. No lea resultados después de 10 minutos.



10.- Interpretación de resultados:

POSITIVO:* Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la banda de región de control (C) y otra línea debe estar en la banda de la región de la prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color de la banda de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de la sangre oculta fecal presente en el espécimen. Por lo tanto cualquier tonalidad del color en la región de la prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Una línea coloreada aparece en la banda de control de la región (C). Ningún color aparente aparece en la banda de la región de la prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Volumen insuficiente del espécimen o técnicas procesales incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo si el problema persiste, descontinúe el uso del kit, inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

11-Control de Calidad Interna

Un proceso de control está incluido en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la banda de la región de control (C) es considerada un procedimiento

de control interno. Confirme el uso de volumen suficiente de espécimen, y una adecuada reacción de la membrana y técnicas procesales correctas. Estándares de control no son proporcionados con este kit, sin embargo se recomiendan controles positivos y negativos para ser usados con la prueba como una buena práctica de laboratorio y para verificar una buena performance de ella.

12.- Descripción de las características del sistema: Sensibilidad, Precisión, Exactitud, Especificidad, Potencia y Estabilidad:

Exactitud

La Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces) ha sido comparada con una prueba rápida comercialmente disponible utilizando muestras clínicas.

| Método | Otra Prueba Rápida | | Resultados Totales |
|-------------------------------|--------------------|------------|--------------------|
| | Positivo | Negativo | |
| FOB Prueba rápida en Cassette | Positivo 189 | Negativo 4 | 193 |
| | Negativo 10 | 802 | 812 |
| Resultados Totales | 199 | 806 | 1005 |

Sensibilidad Relativa: 189/199=95.0% (95%CI*: 91.0%–97.6%);
Especificidad Relativa: 802/806=99.5% (95%CI*: 98.7%–99.9%);
Exactitud Relativa: (189+802)/(189+10+4+802)=98.6% (95%CI*: 97.7%–99.2%).
*Intervalos Confidenciales

Sensibilidad

La Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces) puede ser detectada a niveles de sangre oculta humana tan bajos como 50 ng/ml o 6 µg/g.

Precisión

Intra-Ensayo

Las Intra-corridas de precisión han sido determinadas usando 15 réplicas en tres muestras: con concentraciones de 50ng/ml, 100ng/ml y 10µg/ml. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión dentro de la ejecución ha sido determinada por 15 ensayos independientes sobre las tres mismas muestras: con concentraciones de 50ng/ml, 100ng/ml y 10µg/ml. Tres diferentes lotes de la Prueba Rápida en Cassette FOB (Heces) han sido probados usando estas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

Reactividad-Cruzada

La Prueba Rápida en Cassette FOB (Heces) es específica para hemoglobina humana. Las muestras conteniendo las siguientes sustancias fueron diluidas en la extracción buffer a la concentración de 1.0 mg/ml, y ejecutadas en ambos controles positivo y negativo sin efecto en los resultados de la prueba: hemoglobina de bovino, hemoglobina de pollo, hemoglobina de porcina, hemoglobina de cabra, hemoglobina de caballo, hemoglobina de conejo y hemoglobina de pavo.

13.- Referencias Bibliográficas:

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

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.
550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area- 310018 Hangzhou PR China

Importador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800
Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH) – Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 95-183

Símbolos utilizados

| | | | | | |
|--|---------------------------------------|--|----------------|--|-----------------------------------|
| | Atención, ver instrucciones de uso | | Tests por kit | | Representante Autorizado |
| | Sólo para uso de diagnóstico in vitro | | Usar hasta | | No reutilizar |
| | Almacenar a 2-30°C | | Número de Lote | | Catalogo # |
| | No utilizar si el envase está dañado | | Fabricante | | Consulte las instrucciones de uso |

Número:

Fecha efectiva: