

Una test rápida para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.

Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

**USO INDICADO**

El Prueba Rápida de FOB en Cassette (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.<sup>1,2</sup>

El Prueba Rápida de FOB en Cassette (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 6 g/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 Prueba Rápida de FOB en Cassette (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 y 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 Prueba Rápida de FOB en Cassette.

**MATERIALES**

**Materiales Proporcionados**

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

**Materiales Requeridos pero no proporcionados**

- Envases de colección de espécimen
- 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.

1. 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.

2. 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.

3. Llevar la bolsa del test a temperatura ambiente antes de su apertura. Sacar el cassette 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.

4. 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 80 µl) al pocillo de muestra (S) del cassette del test y poner en marcha el reloj. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra (S). Ver la figura

5. Leer los resultados a los 5 minutos. No leer resultados después de 10 minutos.

**INTERPRETACION DE RESULTADOS**

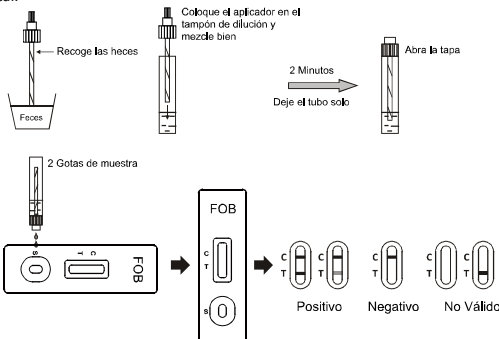
(Refiérase a la figura)

**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).

**NO VÁLIDO:** 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**

1. El Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces) es solo para diagnóstico *in vitro*.

2. El Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces) solo indicará la presencia de sangre oculta en heces, lo que no indica necesariamente que se deba a sangrado colonrectal.

3. Como con todos los test de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible por el médico.

4. De obtenerse resultados cuestionables, se requerirá utilizar otras pruebas clínicamente disponibles.

**CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO**

**Precisión**

El Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces) se ha comparado con otro test rápido líder comercialmente disponible usando muestras clínicas.

Método	Otro Test rápido		Total Resultados	
	Resultados	Positivo		Negativo
	Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces)	Positivo		189
	Negativo	10	802	
<b>Total Resultados</b>		199	806	1005

Sensibilidad relativa: 189/199=95% (95%CI\*: 91%~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%).

\*Intervalos de Confianza

**Sensibilidad**

El Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces) puede detectar niveles de sangre oculta en heces tan bajos como 50 ng/mL o 6 g/g de heces.

**Precisión 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.

**Inter-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 Prueba Rápida de FOB en Cassette (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.

	Consulte las instrucciones de uso
	Para <i>in vitro</i> solo uso de diagnóstico
	Almacenar entre 2-30 °C
	No lo use si el paquete está dañado
	No reutilizar
	Catálogo #
	Pruebas por kit
	Usar por
	Numero de lote
	Fabricante



**Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.**

#550, Yin Hai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Fabricante  
Número: 14601485900  
Fecha de revisión: 2023-04-04

Importador: Tublood S.A  
Av. Colonia 415/449, CABA (CP 1436) -  
Argentina (+5411) 2082-7181 / 2081-5715 - www.tublood.com  
Directora Técnica: Mariela Szirko -M.N: 13061  
Autorizado por ANMAT : PM 2459-19