

ABON™ FOB

Prueba de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Hecces)

Ficha Técnica
Español

Prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de sangre humana en heces. Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO INDICADO

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Hecces) es una prueba de inmuno ensayo cromatográfico para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.

RESUMEN

Varias enfermedades pueden causar sangre oculta en heces. Esto es también conocido como sangre oculta en heces (SOH), sangre oculta humana o hemoglobina humana. En los estados primarios gastrointestinales como cáncer de colon, úlceras, polipos, colitis, diverticulitis y fisuras puede no mostrarse síntomas visibles, únicamente sangre oculta. Tradicionalmente métodos base Guaiac faltos de sensibilidad y de especificidad que también tienen restricciones de comidas antes de la pruebas.^{1,2}

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Hecces) es una prueba rápida para Detectar cualitativamente niveles bajos de sangre oculta en heces. La prueba utiliza un ensayo de sándwich doble de anticuerpo para selectivamente detectar sangre oculta en heces a 50 ng/ml o mayores o 6 µg/g heces. La exactitud de la prueba no se ve afectada por la dieta del paciente como si son los ensayos Guaiac.

PRINCIPIO

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Hecces) es un inmuno ensayo 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, el espécimen 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. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la zona de la línea de control. Si la línea de control no aparece, el resultado de la prueba no es válido.

REACTIVOS

La prueba en tiras contiene partículas de anticuerpos anti hemoglobina cubierto en la membrana.

PRECAUCIONES

- Para Diagnóstico profesional *in vitro* únicamente. No usar la prueba después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- No coma, beba o fume en el área donde el espécimen o los kit son manipulados.
- No utilizar la prueba si el sobre esta deteriorado.
- Maneje los especímenes como si contuviesen agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra cualquier daño microbiológico durante la prueba y siga los procedimientos estándares para un buen descarte de los especímenes.
- Use vestimenta protectora como mandiles de laboratorios, guantes descartables, protección para los ojos mientras los especímenes son examinados.
- Es necesario tomar las medidas de higiene personal habituales en caso de ingestión de la solución tampón o de contacto ocular directo con ésta.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y temperatura pueden afectar los resultados adversamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). El dispositivo de cassette de la prueba es estable hasta su fecha de expiración impreso en el sobre sellado. El dispositivo o cassette de la prueba debe permanecer en su sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar la prueba después de la fecha de expiración.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Los especímenes no deben ser coleccionados antes o durante el periodo menstrual o si el paciente sufre de sangrado de hemorroides o sangre en orina.

- Alcohol, aspirina y otros medicamentos dados en exceso pueden causar irritación gastro intestinal resultando en sangrado oculto. Estas sustancias deben ser descontinuadas al menos 48 horas antes de la prueba.
- No se necesita ninguna restricción de dieta antes de usar la Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Hecces).

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Placas
- Ficha técnica
- Tubos colectores de espécimen con bufer de extracción

Materiales Requeridos no Suministrados

- Colector para la colección de la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el dispositivo o cassette de la prueba, el tubo colector del espécimen, el espécimen, y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Para coleccionar especímenes fecales:

Colectar las heces en un recipiente limpio y seco. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo es realizado dentro de las seis horas siguientes a la colección de la muestra. Los especímenes colectados pueden ser almacenados por 3 días entre 2 y 8 °C si no han sido procesados durante las 6 primeras horas.

2. Para procesar los especímenes fecales:

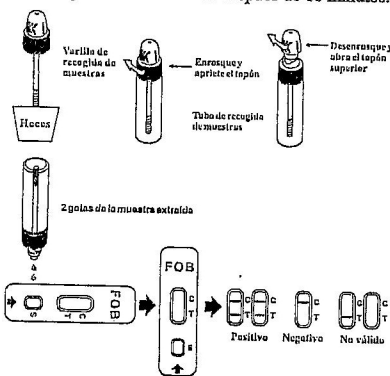
Desenrosque todo el tapón del tubo de recogida de muestras, después, sírvase de la varilla de recogida de muestras para punzar al azar la muestra fecal en al menos 3 lugares distintos. No saque el espécimen fecal.

Enrosque y ajuste a tapa en el tubo colector del espécimen, agite vigorosamente el tubo colector para mezclar el espécimen y el bufer extractor. Las muestras preparadas en el tubo de recogida de muestras pueden guardarse durante 3 días a temperatura ambiente (15-30 °C) si no se analizan en un plazo de una hora desde la preparación.

3. Saque el dispositivo o cassette del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible. No toque la membrana de la tira de prueba.

4. Mantenga el tubo de recogida de muestras en posición vertical y después desenrosque y abra el tapón superior. Invierta el tubo colector del espécimen y transfiera dos gotas completas del espécimen extraído (aproximadamente 90 µl) al pozo del espécimen (S) del dispositivo o cassette de la prueba, luego comience el cronometrado. Evite trasladar burbujas de aire al pozo del espécimen (S). Mire o vea la figura de abajo.

5. Esperar hasta que aparezcan las líneas coloreadas. Los resultado deben leerse a los 5 minutos. No interpretar los resultados después de 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

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 banda 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: No aparece ninguna línea en la zona de la línea de control (C). Si esto ocurre, lea las indicaciones de nuevo y repita la prueba con una prueba nueva. Si el resultado sigue sin ser válido, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

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.

Estándares de control no son proporcionados con este kit, sin embargo se recomienda controles positivos y negativos para ser usados con la prueba como una buena práctica de laboratorio y para verificar una buena performance de ella.

LIMITACIONES

- La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Hecces), es para uso de diagnóstico *in vitro* únicamente.
- La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Hecces), la presencia de sangre en heces no necesariamente indica sangrado colorectal.
- Al igual que cualquier prueba de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otras informaciones clínicas por el médico.
- Otras pruebas clínicas disponibles se requieren si se obtienen resultados cuestionables.

VALORES ESPERADOS

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Hecces) ha sido comparada con otras pruebas rápidas comerciales líderes. La correlación de estos dos sistemas es de 98%.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactitud

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Hecces) ha sido comparada con una pruebas rápidas comercial líder utilizando muestras clínicas.

Método	Otra Prueba Rápida		Resultados Totales
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	
Prueba de FOB en Placa	Positivo	8	214
	Negativo	847	861
Resultados Totales		855	1075

Sensibilidad relativa: 93,6% (89,6%-96,5%)* Especificidad Relativa: 99,1% (98,2%-99,6%)* Exactitud relativa: 98,0% (96,9%-98,7%)* *95% Intervalos Confidenciales

Sensibilidad

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Hecces), puede ser detectada a niveles de sangre oculta humana tan bajos como 50 ng/ml o 6 µg/g.

Especificidad

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Hecces) es específica a hemoglobina humana. Especímenes que contienen las sustancias siguientes fueron diluidas en el bufer de extracción a concentraciones de 1,0 mg/ml y examinadas con controles negativos, sin ningún efecto negativo en la prueba: hemoglobina bovina, hemoglobina avícola, hemoglobina de cerdo, hemoglobina canina, hemoglobina de caballo, hemoglobina de conejo y hemoglobina de pavo.

BIBLIOGRAFÍA

- Simon J.B. *Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review*, Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820.
- Blebea J. and Nepherson R.A. *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
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		LOT	Número de lote	REF
					Nº de referencia



Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China



MT Promed Consulting GmbH
Altenhöfstrasse 80
66386 St. Ingbert/Germany

EC REP

Handwritten signature and date