



TECNODATA
Tecnologías Aplicadas

MARCADORES TUMORALES FOB - Hemorragias Ocultas

Prueba Rápida de un Paso para detectar Sangre Humana oculta en feces
Sólo para uso diagnóstico in vitro

Es una prueba rápida de un paso para la detección cualitativa de Sangre Humana Oculta en feces. Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La prueba en cassette de un paso FOB ACCU-TELL® (feces) es un inmunoensayo cromatográfico en un paso para la detección cualitativa de sangre humana oculta en las feces.

RESUMEN

Muchas enfermedades pueden causar sangrado oculto en las feces. Esto también se conoce como Sangre Oculta en Feces (FOB), Sangre Oculta Humana, o Hemoglobina Humana. En las primeras etapas, los problemas gastrointestinales como cáncer de colon, úlceras, pólipos, colitis, diverticulitis, y fisuras pueden no mostrar ningún síntoma visible, sólo sangre oculta. Los métodos tradicionales basados en guayaco carecen de sensibilidad y especificidad, y también tienen restricciones de dieta antes de realizar la prueba.¹⁻²

La prueba en cassette de un paso FOB ACCU-TELL® (feces) es una prueba de un paso para detectar cualitativamente bajos niveles de Sangre Oculta en Feces. La prueba usa un doble ensayo tipo sándwich de anticuerpos para detectar selectivamente la Sangre Oculta en Feces a 40ng/mL o más, o 6 µg/g de feces.

Además, a diferencia de los ensayos de guayaco, la exactitud de la prueba no se ve afectada por la dieta de los pacientes.

PRINCIPIO

La prueba en cassette de un paso FOB ACCU-TELL® (feces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de Sangre Humana Oculta en Feces. La membrana está recubierta previamente con anticuerpo anti-hemoglobina en la región de línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas con anticuerpos anti-hemoglobina. La mezcla migra hacia la superficie de la membrana cromatográficamente por acción de capilaridad para reaccionar con el anticuerpo anti-hemoglobina en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada en la región de 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 coloreada en la región de línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

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

PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico profesional in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
2. La prueba debe permanecer en el envoltorio sellado hasta su uso.
3. No comer, beber, ni fumar en el área donde se manipulen muestras o los kits.
4. Manejar todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante las pruebas y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
5. Usar ropa protectora, batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
6. Las pruebas usadas, las muestras y los materiales potencialmente contaminados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el envoltorio sellado. La prueba debe permanecer en el envoltorio sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Las muestras no se deben recolectar durante o dentro de los tres días del periodo menstrual, o si el paciente sufre de hemorroides sangrantes o sangre en la orina.
- El alcohol, aspirina y otros medicamentos que se toman en exceso pueden causar irritación gastrointestinal que da como resultado hemorragia oculta. Estas sustancias deben suspenderse al menos 48 horas antes de realizar la prueba.
- No se requieren restricciones dietéticas antes de usar la prueba en cassette de un paso FOB ACCU-TELL® (heces).

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Cassette de prueba
- Tubos de recolección de muestras con buffer de extracción.
- Inserto

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Contenedor de recolección de muestras
- Temporizador

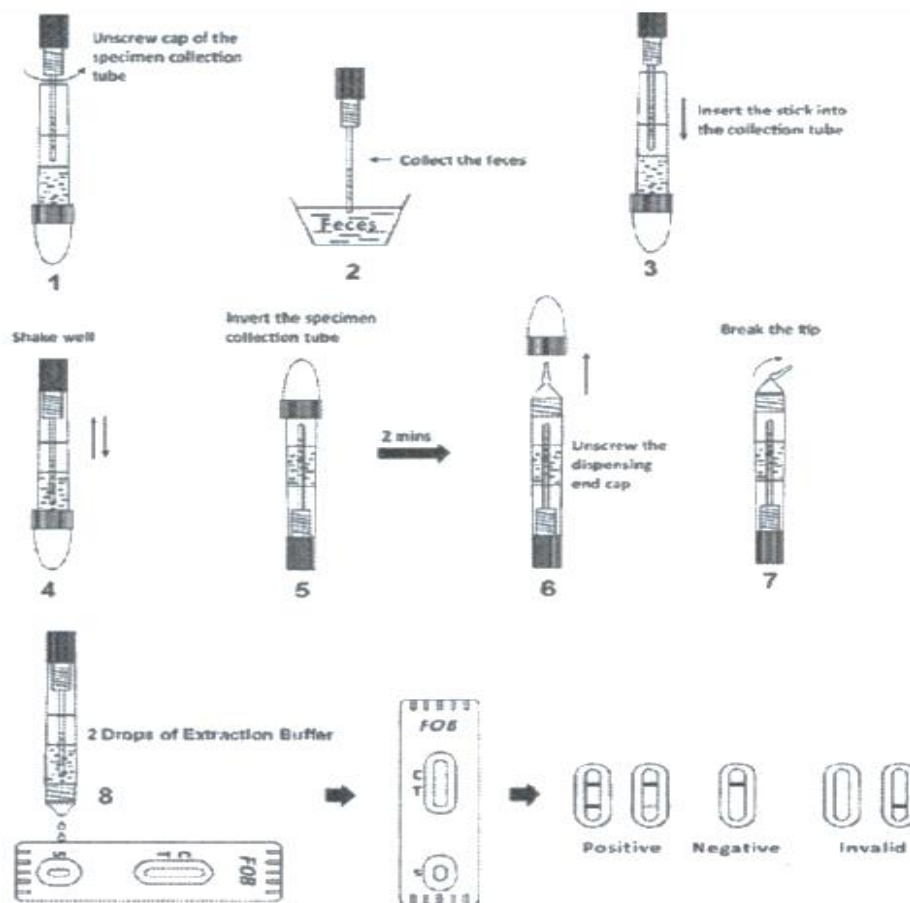
PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

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

1. Para recolectar las muestras fecales:
Recoger las heces en un contenedor de recolección de muestras, limpio y seco. 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.
2. Para procesar muestras fecales:
Destapar el tubo de recolección de muestras, luego con el aplicador recolectar aleatoriamente muestra fecal de al menos 3 sitios distintos. No sacar la muestra fecal.
Atornillar y apretar la tapa del tubo de recolección de muestra, luego agite vigorosamente el tubo de recolección de muestras para mezclar la muestra y el buffer de extracción. Las muestras preparadas en el tubo de recolección de muestras pueden almacenarse durante 6 meses a -20°C si no se prueban dentro de 1 hora después de la preparación.
3. Poner el envoltorio a temperatura ambiente antes de abrir. Retirar el cassette de prueba del envoltorio de aluminio y usar en 1 hora. Se obtendrán mejores

resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir el envoltorio de aluminio.

4. Sostener el tubo de recolección de muestras en posición vertical y abrir la tapa del tubo de recolección de muestras. Invertir el tubo de recolección de muestras y transferir 2 gotas completas de muestra extraída (aproximadamente 80 μ L) al pocillo de muestra (S) del cassette de prueba, luego encender el temporizador. Evitar las burbujas de aire en el pocillo (S). ver ilustración a continuación.
5. Leer los resultados en 5 minutos. No leer resultados después de 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor consultar la ilustración de arriba)

POSITIVO:* **Aparecen 2 líneas distintas coloreadas.** Una línea coloreada debe estar en la región de control (C) y la otra línea coloreada debe estar en la región de prueba (T).

***NOTA:** la intensidad de color de la línea en la región de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de Sangre Oculta en Feces presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO:* **Aparece 1 línea coloreada en la región de control (C).** No aparece una línea de color aparente en la región de prueba (T).

INVALIDO: **La línea de control no aparece.** El volumen de muestra es insuficiente o las técnicas de procedimiento son incorrectas son las razones más probables para la falla en la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un cassette de prueba nuevo. Si el problema persiste, suspender el uso del kit de prueba inmediatamente y contactar a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma la adecuada absorción de la membrana.

No se proporciona control estándar con este kit; sin embargo, se recomienda que se pruebe un control positivo y un control negativo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. La prueba en cassette de un paso FOB ACCU-TELL® (feces) es sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. La prueba en cassette de un paso FOB ACCU-TELL® (feces) solo indicará la presencia de Sangre Oculta en Feces en la muestra, la presencia de sangre en feces no indica necesariamente una hemorragia colorrectal.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados se deben considerar con información clínica extra disponible para el médico.
4. Se requieren otras pruebas clínicas disponibles si se obtienen resultados cuestionables.

VALORES ESPERADOS

La prueba en cassette de un paso FOB ACCU-TELL® (feces) se ha comparado con otra prueba comercial líder de Un Paso. La correlación entre estos dos sistemas es de 98.3%.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad y Especificidad

La prueba en cassette de un paso FOB ACCU-TELL® (feces) ha sido comparada con otra prueba comercial líder de Un Paso con muestras clínicas las principales pruebas comerciales de EIA.

Método	Otra Prueba de Un Paso		Resultados Totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
ACCU-TELL® Prueba en Cassette de Un Paso FOB (feces)	Positivo	210	6	216
	Negativo	12	850	862
Resultados Totales		222	856	1078

Sensibilidad Relativa: 210/222: 94.6% (95% IC*: 90.7% - 97.2%)

*Intervalo de Confianza

Especificidad Relativa: 850/856: 99.3% (95% IC*: 98.5% - 99.7%)

Precisión: (210 + 850) / (210 + 6 + 12 + 850): 98.3% (95% IC*: 97.4% - 99.0%)

SENSIBILIDAD

La prueba en cassette de un paso FOB ACCU-TELL® (feces) puede detectar niveles de Sangre Oculta en Feces tan bajos como 40 ng/mL o 6 µg/g de feces.

PRECISIÓN

Intra – Ensayo

La precisión interna se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de tres muestras: muestras positivas de 40 ng/mL, 80 ng/mL y 10 µg/mL. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Inter – Ensayo

La precisión entre corridas se ha determinado mediante 10 ensayos independientes en las mismas tres muestras: muestras positivas de 40 ng/mL, 80 ng/mL y 10 µg/mL. Se probaron tres lotes diferentes de la prueba en cassette de un paso FOB ACCU-TELL® (feces) usando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad cruzada

La prueba en cassette de un paso FOB ACCU-TELL® (feces) es específica para la hemoglobina humana. Las muestras que contienen las siguientes sustancias se diluyeron en el buffer 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. 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 PatholLab Med, 1985; 109: 437 – 40.
-