
InmunoTest Sangre Oculta Fecal

USO PRETENDIDO:

Conjunto para determinación cualitativa de la sangre oculta en las heces, por método inmunocromatográfico usando una combinación de anticuerpo monoclonal marcado y anticuerpo policlonal anti-hemoglobina humana de etapa sólida.

IMPORTANCIA CLÍNICA:

La presencia de sangre en las heces puede ser una manifestación precoz de cáncer en el tracto gastrointestinal y es frecuentemente buscada en pacientes portadores de anemia por deficiencia de hierro. Por lo tanto portadores de sangre en las heces son una importante parte del diagnóstico y acompañamiento.

Sangramientos anormales pueden ocurrir de cualquier local del estómago al recto.

El cáncer de colon o recto es una de las más comunes malignidades,

Es el tercero más común diagnosticado en los EUA, con aproximadamente 135.000 casos esperados a cada año, y la segunda más común de muerte por cáncer. Muchos, si no todos, desarrollan a partir de un pólipo adenomatoso benigno por un período superior a diez años, mas solamente aproximadamente 5% de los pólipos se convierten en malignos.

La prueba para sangre oculta ayuda en la detección del cáncer gastrointestinal y pólipos adenomatosos sangrantes a través de la identificación de pacientes para posterior investigación (colonoscopia).

Distintos son los métodos usados para detectar la presencia de sangre oculta en heces. El ImunoTest SANGRE OCULTA FECAL es una prueba inmunocromatográfica que usa una combinación de anticuerpos monoclonales marcados y anticuerpos policlonales anti-hemoglobina humana de etapa sólida, con excelente sensibilidad y especificidad.

Por ser una prueba que usa anticuerpo mono y policlonal anti-hemoglobina humana, no existe la necesidad de la dieta del paciente para la recogida de la muestra.

PRINCIPIO DEL MÉTODO:

La hemoglobina presente en la muestra se vincula al conjugado anticuerpo monoclonal-colorante haciendo un complejo antígeno-anticuerpo.

El mismo fluye por el área absorbente de la placa de prueba yéndose a ascender al anticuerpo anti-hemoglobina humana en el área de reacción positiva (T), determinado así el surgimiento de una banda colorida rosa claro. En la ausencia de hemoglobina no habrá la aparición de la banda colorida en el área T.

La mezcla de la reacción continua a fluir logrando el área control (C). El conjugado sin relación al antígeno se une a los reactivos de esta área produciendo una banda colorida rosa claro, demostrando que los reactivos están funcionando correctamente.

PRESENTACIÓN DEL CONJUNTO:

20 Determinaciones

1. Placa–Prueba: 20 unidades
2. Colectores de Muestras(2ml): 20 unidades
3. Instrucción de uso.

40 Determinaciones

1. Placa–Prueba: 40 unidades
2. Colectores de Muestras(2ml): 40 unidades
3. Instrucción de uso.

MATERIAL NECESARIO, PERO NO FORNECIDO:

- Container para recogida de heces.
- Recipiente para desecho de material.

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS:

Placas-Prueba / Tiras-Prueba (1): Tienen que ser mantenidas en temperatura entre 2 – 30°C. **No congelar.**

Colectores de Muestra(2): contiene 2ml de líquido de extracción.

Mantener en temperatura entre 2 - 30°C. **No congelar.**

Obs.: El conjunto mantiene el mismo rendimiento después de la primera utilización, y es estable hasta la fecha de validez escrita en la etiqueta, siempre que mantenido en la temperatura señalada (2 - 30°C).

MUESTRAS:

Usar muestras de heces obtenidas de una evacuación o de tres evacuaciones (muestra ideal).

No guardar las muestras en un container que abarque conservantes.

Diluir la muestra solo en el Colector de Muestra (2) del Conjunto.

Usar solamente Muestras frescas.

Procedimiento de recogida (Para ser hecho por el paciente en su casa o por el técnico en el laboratorio):

1. Recoger las heces en un recipiente limpio y seco.
2. Desenroscar la tapa del tubo colector con un bastón colector fijado en ella. Tener cuidado para no perder el medio de transporte.



3. Introducir el bastón cuatro veces en la muestra en locales diferentes. Muestras suficientes para llenar las ranuras del colector es necesario para hacer la prueba. No recoger muestras en exceso.



4. Reubicar el bastón aplicador en el tubo colector y cerrar la tapa.



PROCEDIMIENTO:

1. Sacudir el tubo colector para una homogeneización ideal.

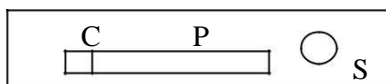


2. Remover la placa prueba del sachet y posicionarlo en una superficie plana.
3. Desenroscar la tapa terminal del tubo colector y poner 4 gotas de muestra en la abertura identificada por la letra "S".

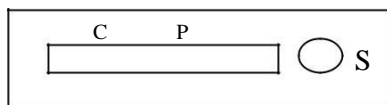


INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS:

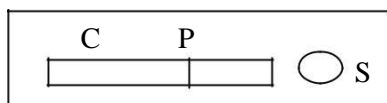
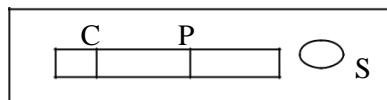
NEGATIVO: Solamente una banda colorida va a aparecer en el area control (C).



POSITIVO: Van a aparecer dos bandas, una en el area prueba (P) y otra en el area control (C).



INVÁLIDO: Si no aparece una banda en el area de prueba (P) y control (C), o si no aparece banda en el control (C). En estas situaciones se repite la prueba.



RENDIMIENTO DE LA PRUEBA:

Sensibilidad Analítica=50ng/ml de hemoglobina

Especificidad: fue realizado una prueba comparativa con la prueba FOB del mercado, con 180 muestras sabidamente negativa y la prueba ImunoTest Sangre-Oculto Fecal presentó una muestra con resultado falso-negativo siendo así una especificidad de 99,4%.

Sensibilidad: fue realizada una prueba comparativa con una prueba FOB del mercado, siendo 70 muestras sabidamente positivas y la prueba ImunoTest Sangre-Oculto Fecal presentó solamente una muestra con resultado falso-positivo caracterizando así una sensibilidad de 98,5%.

Reacción cruzada: no fueran observadas reacciones cruzadas con hemoglobinas de buey, conejo, caballo y carnero.

Gama de trabajo: fue determinada la siguiente gama de trabajo usando diferentes cantidades de sangre en heces: de 0,04 mg/grama de heces a 120 mg/grama de heces.

LIMITACIONES DE USO:

La presencia de sangre en las heces puede tener numerosas etiologías además de sangramiento colorrectal, así como hemorroides, irritaciones gástricas etc.

LA SANGRE OCULTA - EIC es para ser utilizado en la detección de sangre humano en cantidades mayores que las pérdidas fisiológicas de individuos sanos.

Resultados negativos no descartan sangramiento, una vez que puede ser intermitente.

Etapa muy precoz de polipose colorrectal puede no presentar sangramiento. Por esa razón es recomendado que la prueba sea realizada anualmente en individuos arriba de 45 años. Como en cualquier procedimiento diagnóstico, el resultado de esta prueba debe ser siempre interpretado con otras informaciones clínicas disponibles, bien como con los hallazgos radiológicos.

Muestras recogidas con conservante formalina tamponada no son apropiadas para la prueba rápida de la Sangre Oculta teniendo que ser realizada solamente con muestras de heces frescas.

PRECAUCIONES:

2. Leer con cuidado las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
 3. El líquido extractor puede producir irritaciones en la piel, ojos y mucosas. Se debe
 4. lavar inmediatamente con agua en abundancia las áreas que el líquido extractor haya tenido contacto.
 5. La fecha de validez corresponde al último día del mes señalado en la etiqueta del paquete de la placa-prueba y de la caja del conjunto. No usar reactivos del conjunto después del vencimiento de la fecha de validez
 6. Debe ser evitado exponer el conjunto a temperaturas altas o directamente al sol.
 7. No congelar la Placa-prueba, si no le causará daños irreversibles.
 8. Dejar los reactivos obtener la temperatura ambiente (20-25°C) antes de iniciar las pruebas. Si están guardados en un freezer.
 9. Descartar el material de acuerdo con las regulaciones locales.
 10. Usar las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs) en la conservación, manipulación, y descarte de los materiales.
-

BIBLIOGRAFIA:

1. Hardcastle, J. D. et al.: Randomized controlled trial of faecal-occult screening for colorectal cancer. *Lancet*, 348: 1472 – 1477, 1996.
 2. Helm, J. F. and Sandler, R.S. Screening do cancer colorretal. In: Lang, R.S. and Isaacson, J.H. 9Editores). *Clinicas Medicas da America do Norte*, 83 (6): 1279-1296, 1999.
 3. Kronborg, O. et al.: Randomized study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test. *Lancet*, 348: 1467-1471, 1996.
 4. Mandel, J.S. et al.: Sensitivity, specificity, and positive predictivity of the Hemmocult test in screening for colorretal cancers. *Gastroenterology*, 97: 597-600, 1989.
 5. Mandel, J.S. et al.: Reducing mortality from colorectal cancer by screening for faecal occult. *N. Engl. J. med.*, 328: 1365-1371, 1993.
 6. Price, C.P. et al.: Disposable integrated immunoassay devises. In: Price, C.P. and Newman, D.J. (Editors). *Principles and Partice of Immunoassay*, 2 th ed., Macmilan Reference: 581-603, 1997.
 7. Yong, G.P. et al.: Faecal occult blood tests: choice, usage and clinical applications. *Clin. Biochem. Revs.* 13:161-169, 1992.
 8. Winawer, S. J. et al.: Screening for colorectal cancer with fecal occult blood testing and sigmoidoscopy. *J. Natl. Cancer Inst.* 85: 1311 – 1318, 1993.
-

SIMBOLOGIA:



Cifra del catálogo



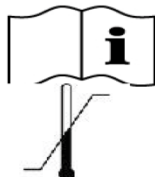
El contenido es suficiente para (n) pruebas



Producto diagnosis in vitro



Cifra del lote



Consultar instrucciones de uso



Límite de temperatura

Fecha límite de utilización

DOCUMENTO DE GARANTÍA:

RenyLab garantiza el cambio de este conjunto diagnóstico, siempre que el conjunto esté dentro de la fecha de validez y sea comprobado por su Asesoría Técnica que no hubo fallos en la aplicación, manipulación y conservación de este producto. RenyLab y sus distribuidores no se responsabilizan por fallos en el rendimiento del kit bajo estas condiciones.

RenyLab Química e Farmacêutica Ltda

Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras

Cep: 36.205-666 - Barbacena – MG - Brasil

Tel.: (+55 32) 3052-7746 / 3331-4489

RUC / NIT / RUT: 00.562.583/0001-44

www.renylab.ind.br

Técnico Responsable: Dr. Renê Vaz de Mello.

CRF-MG:2709

Registro en el Ministério de la Salud: 80002670081