

USO INDICADO

La prueba rápida FOB en tira (heces) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de sangre en muestras de materia fecal humana. Esta prueba es útil para la ayuda en el diagnóstico de patologías gastrointestinales bajas.

INTRODUCCION

El cáncer intestinal es uno de los más frecuentes tipos diagnosticados de cáncer y una de las causas más frecuentes de muerte por cáncer en los Estados Unidos. El screening para el cáncer colorrectal mejora las probabilidades de detectar el cáncer en un estadio temprano, reduciendo la mortalidad.

Anteriormente, los test comerciales disponibles para FOB utilizaban el método Guayaco, que requerían restricciones dietarias estrictas para minimizar resultados falsos positivos y negativos. La prueba rápida FOB en tira (heces) está diseñada especialmente para detectar hemoglobina en muestras de materia fecal, utilizando métodos inmunológicos, mejorando la especificidad para la detección de patologías gastrointestinales bajas, incluyendo cáncer colorrectal y adenomas, sin necesidad de restricciones dietarias.

PRINCIPIO

La prueba rápida FOB en tira (heces) detecta hemoglobina humana a través de una interpretación visual de desarrollo de color en la membrana de la tira. La membrana está precubierta con anticuerpo anti-hemoglobina en la región de la línea de la muestra de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con los anticuerpos conjugados anti-hemoglobina con las partículas coloreadas y precubiertas en la zona de la muestra de la tira. La mezcla migra por acción capilar a través de la membrana para interactuar con los reactivos de la membrana. Si se encuentra suficiente hemoglobina humana en la muestra, una línea coloreada se formará en la zona de la muestra de la membrana. La presencia de esta línea coloreada indicará un resultado Positivo, mientras que la ausencia indicará un resultado negativo. La aparición de una línea coloreada en la zona de Control de la membrana sirve como control de procedimiento, indicando que un volumen adecuado de muestra ha sido añadido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

MATERIALES

Materiales suministrados

Caja conteniendo:

- 25 tiras
- 25 tubos aplicadores con buffer
- 25 tubos de ensayo
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado

- Cronómetro
- Recipiente recolector de muestra
- Contenedor para muestra diluida

ADVERTENCIAS

- Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro". No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado. No reutilizar los dispositivos.
- Este kit contiene productos de origen animal. El certificado del origen del estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos de transmisión. Considerar todos los productos como potencialmente infecciosos. (No ingerir ni inhalar).
- Para evitar contaminación cruzada utilice distintos envases para la recolección de las muestras.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras están siendo procesadas.
- Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y protección ocular) cuando las muestras estén siendo procesadas.
- El buffer de dilución de la muestra contiene azida sódica, la cual puede reaccionar con plomo o plomería de cobre para formar potencialmente ácidos metálicos explosivos. Cuando descarte las muestras diluidas con el buffer, haga correr copiosamente grandes cantidades de agua, para evitar acumulación de azida.
- No intercambiar reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- La prueba, una vez utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30° C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.
- NO CONGELAR.
- Evitar la contaminación de los componentes de este kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitados.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida FOB en tira (heces) está indicada para el uso con muestras de materia fecal humana exclusivamente.
- Los pacientes no deben recolectar la muestra durante o dentro de tres días del periodo menstrual, si tienen hemorroides sangrantes, sangre en la orina, o si han experimentado esfuerzo durante la deposición, o si se han administrado medicamentos por vía rectal.
- El alcohol, la aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal, resultando en sangrado oculto. Dichas sustancias deben discontinuarse hasta al menos 48 hs. Antes de tomar la muestra.
- No se necesita dieta previa restrictiva para el análisis.
- Realizar el ensayo tan pronto como sea posible después de que las muestras han sido recolectadas. No dejar las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras pueden ser refrigeradas a 2-8°C por hasta 72 hs.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas.
- Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO

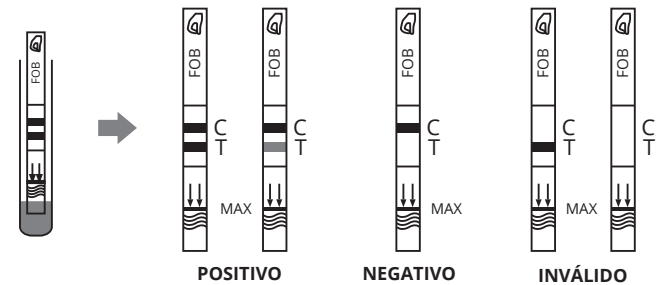
- Lleve la tira, la muestra y/o los controles a temperatura ambiente (15-30° C) antes de su uso.

Recolección y pretratamiento de las muestras:

- Desenrosque y remueva el tubo aplicador de dilución. Evite derramar o salpicar la solución del tubo. Recolecte la muestra insertando el aplicador en tres lugares distintos de la materia fecal, obteniendo aproximadamente 50 mg. de materia fecal.
- Coloque el aplicador nuevamente en el tubo y enrósquelo.
- Agite vigorosamente el tubo de recolección de la muestra con buffer, para asegurarse que la muestra de materia fecal se mezcle apropiadamente con el mismo. Las muestras preparadas en el tubo de recolección de muestra pueden ser conservados por 6 meses a -20°C si no son analizados dentro de la hora.

Análisis:

- Retire la tira del envase sellado y utilícela lo antes posible. Para mejores resultados el análisis deberá ser realizado dentro de la hora.
- Rompa la punta del tubo de dilución y descarte las primeras dos gotas. Sostenga el tubo en forma vertical y dispense 8 a 10 gotas de la solución sin burbujas en el tubo de ensayo.
- Sostenga la tira en forma vertical y sumérjala en la muestra diluida. No sumergir la tira por encima de la marca "MAX" indicada en la tira.
- Espere la aparición de banda(s) coloreada(s). El resultado debe leerse a los 5 minutos. No interpretar los resultados a los 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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

**NOTA: la intensidad del color de la línea en la región de la muestra de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada positiva.*

NEGATIVO: Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región de prueba (T)

INVALIDO: No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control (C). Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las causas principales.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de

muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

LIMITACIONES

- La prueba rápida FOB en tira (heces) esta únicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "In Vitro", y debe ser usada para la detección de hemoglobina humana en muestras de materia fecal.
- La presencia de sangre en las muestras de materia fecal se puede deber a otras causas de sangrado colorrectal, como hemorroides, sangre en la orina o irritación estomacal.
- Resultados negativos no excluyen sangrado, ya que algunos pólipos y cánceres colorrectales pueden sangrar en forma intermitente, o no hacerlo. Además, la sangre no se encuentra uniformemente distribuida en las muestras de materia fecal. Los pólipos colorrectales en estadios tempranos no sangran.
- Orina y una excesiva dilución de la muestra con agua de retrete puede causar resultados erróneos.
- No todos los sangrados colorrectales se deben a pólipos cancerosos o precancerosos. Como con todas las pruebas, el diagnóstico solo debe ser realizado por el médico luego de ser evaluadas todas las pruebas clínicas y de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tabla: prueba rápida FOB vs. Otros test comerciales disponibles

Referencia	Prueba rápida FOB		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	325	9	132
Negativo	16	1024	154
Total	341	1033	1374

Sensibilidad relativa:

97,3(95.56%-99.04%)*

Especificidad relativa:

98,4%(97,64%-99,16%)*

Concordancia total:

>98,2%(97,47%-98,9%)*

95% intervalo de confianza

A-Sensibilidad Analítica

Muestras conteniendo hemoglobina humana con concentraciones de 40 ng/ml o superiores producen un resultado Positivo. En algunos casos, muestras conteniendo hemoglobina humana con concentraciones menores de 40 ng/ml pueden producir resultados Positivos.

B-Efecto Prozona

Muestras conteniendo tanto como 1 mg/ml. pueden seguir dando resultado positivo. La prueba rápida FOB en tira (heces) no muestra efecto de prozona por encima de la concentración fisiológica observada (1 mg/ml.). Así, el rango de trabajo de la prueba es de 40 ng/ml a 1 mg/ml.

C--Especificidad Analítica

La prueba rápida FOB tira (heces) no muestra reactividad cruzada con hemoglobina de ganado, cerdos, conejos, caballos u ovejas a una concentración superior a 1 mg/ml.

D- Sustancias interferentes

Las sustancias listadas no mostraron interferencia con la prueba

Analito	Concentración	Analito	Concentración
Ac. Ascórbico	20mg/dL	Urea	2000mg/ml
Ac. Oxálico	60mg/dL	Glucosa	2000mg/ml
Bilirrubina	100mg/dL	Cafeína	40mg/ml
Ac. Úrico	60mg/dL	Albumina	2000mg/ml
Aspirina	20mg/dL		

BIBLIOGRAFÍA

1. A New Immunological Test Strip Device for the Rapid, Qualitative Detection of Faecal Occult Blood, J. Trojan, N. Povse, O. Schröder, J. Stein, Z Gastroenterol 2002, 40: 921-924.

2. Faecal Occult Blood Point-of-Care Tests, Barbara Kościelniak-Merak & Branimir Radosavljević & Andrzej Zajac & Przemysław J. Tomasik, Journal of Gastrointestinal Cancer (2018) 49:402-405, September 2018.

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina

Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-35

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.

V-02