

INSTANT-VIEW® Prueba de Sangre Oculta en Heces (Casete)

ENSAYO DE UN SOLO PASO RÁPIDOS RESULTADOS VISUALES PARA USO DE DIAGNOSTICO IN VITRO CUALITATIVO

INTENCIÓN DE USO

Esta Prueba Rápida de Sangre oculta en heces (FOB) es un dispositivo inmuniquímico con uso previsto para la detección cualitativa de Sangre oculta en heces por laboratorios y especialistas. Es útil en la determinación de sangrado gastrointestinal (GI) encontrado en una serie de trastornos gastrointestinales, tales como: diverticulitis, colitis, pólipos y cáncer colorrectal. Esta prueba se recomienda para su uso en: 1) exámenes físicos de rutina o cuando los pacientes del hospital sean admitidos 2,) el seguimiento hospital por sangrado gastrointestinal en pacientes, y 3) la detección del cáncer colorrectal o hemorragia gastrointestinal.

SUMARIO Y EXPLICACIÓN

La Sociedad Americana del Cáncer y los Centros para el Control de Enfermedades (American Cancer Society and Centers for Disease Control) recomiendan una prueba de sangre oculta en heces cada año después de los 50 años para ayudar en la detección temprana de cáncer colorrectal. Tres tipos de ensayos para la prueba FOB están comercialmente disponibles: 1) guayaco Dye, 2) Hemoporfirina; y, 3) Inmunoquímicos.

La prueba de guayaco está ampliamente disponible, pero carece de precisión. Guayaco es un compuesto fenólico de origen natural que puede ser oxidado a quinona por peroxidasa de hidrógeno con un cambio de color detectable. La sensibilidad y especificidad de las pruebas de guayaco son mucho menores que los de las pruebas Hemoporfirina y ensayos inmuniquímicos. La baja precisión del método guayaco está relacionada con peroxidasa dietéticas, incluyendo hemoglobina y la mioglobina de la carne y frutas y vegetales sin cocinar. Sangrado No canceroso del tracto gastrointestinal y la ingesta de hierro también puede producir resultados falsos positivos de prueba de guayaco.²

La prueba Hemoporfirina no se ve afectada por las peroxidasa dietéticas, pero falsos Resultados positivos pueden ocurrir en pacientes con trastornos de sangrado gastrointestinal superior, como úlceras gástricas o duodenales, porque las porfirinas no están desglosadas por los ácidos estomacales.²

Esta prueba inmuniquímica de FOB es mucho más sensible y ha sido diseñado específicamente para detectar bajos niveles de Sangre Oculta heces humanas. Es altamente precisa para la hemoglobina humana (hHb) en comparación con los métodos de guayaco y Hemoporfirina. Los resultados de las pruebas rápidas inmuniquímicas FOB no se ven afectados por las peroxidasa dietéticas, la sangre animal y ácido ascórbico. Un estudio japonés demostró mediante pruebas inmuniquímicas FOB redujo la mortalidad en un 60%.³

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoensayo de un solo paso cromatográfico de flujo lateral. La tira de ensayo consta de: 1) una almohadilla de conjugado de color burdeos que contiene anti-ratón HHB anticuerpos conjugados con oro coloidal y 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una Línea de prueba (T-line) y una línea de control (línea C). La línea T está recubierta con anticuerpos anti-HHB, y la línea C está recubierta con cabra anti-ratón IgG.

Cuando un volumen adecuado de muestra de prueba se dispensa en la ventana de muestra del dispositivo, la muestra de ensayo migra por acción capilar a través de la tira de prueba. Si la concentración de hHb en la muestra es igual o superior a 50 ng / ml, la línea T aparece como una línea visible color burdeos. Si la concentración de hHb en la muestra está por debajo del nivel detectable, la línea T se desarrolla.

El C-linea está recubierta con anticuerpo de cabra anti-ratón de anticuerpos, que se une al anticuerpo monoclonal conjugado, independientemente de la presencia de hHb en la muestra.

REACTIVOS Y MATERIALES PROVISTOS

- 20 Tubos de recolección, cada uno lleno con buffer de extracción (PBS buffer)
- 20 dispositivos de prueba (cassettes), cada uno sellado en empaque individual
- Inserto (Instrucciones de Uso)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

- Cronometro
- Un paño absorbente o tejido (preferiblemente desechable) o una taza desechable limpio

PRECAUCIONES

- Este kit es para uso in vitro diagnóstico.
- No utilice los componentes del kit expirado.
- Tratar todas las muestras y materiales utilizados ensayo como si fueran infecciosos.
- Deshágase de todos los componentes de prueba utilizados en un contenedor de riesgo biológico, por procedimientos de laboratorio clínico.

ALMACAJE

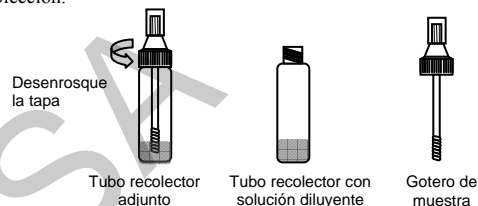
El dispositivo de prueba es estable cuando se almacena en un ambiente controlado a 2-30 ° C (35.6 a 86 ° F) hasta por 2 años o hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, lo que ocurra primero. No exponga los componentes del kit a temperaturas superiores a 30 ° C (86 ° F).

LIMITACIONES DEL PACIENTE

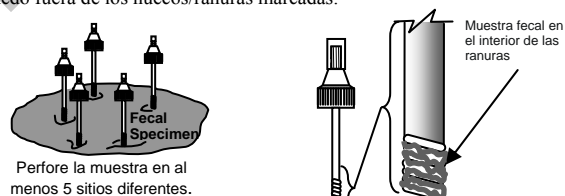
- Una muestra no debe ser obtenida de un paciente con las siguientes condiciones que pueden interferir con los resultados de ensayo:
 - Sangrado Menstrual
 - Sangrado de hemorroides
 - Sangrado de Constipación
 - Sangrado de Urinario
- El alcohol y ciertos medicamentos como la aspirina, indometacina, reserpina, fenilbutazona, corticoides y antiinflamatorios no esteroideos anti-inflamatorios pueden causar irritación gastrointestinal y sangrado posterior en algunos pacientes.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

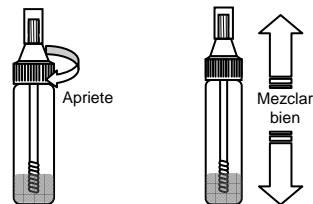
- La muestra utilizada en este ensayo es de heces. Se podrán recoger en el inodoro, papel higiénico, o atrapados en una taza limpia.
- Desenrosque el tapón (con el gotero de muestra adjunto) del tubo de recolección.



- Aleatoriamente pinche la muestra fecal con la parte puntiaguda del recolector de muestra, en por lo menos 5 puntos diferentes. Limpie el excedente de las heces que quedo fuera de los huecos/ranuras marcadas.



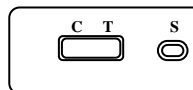
- Inserte el gotero de muestra en el tubo de recolección y apriete la tapa con firmeza.



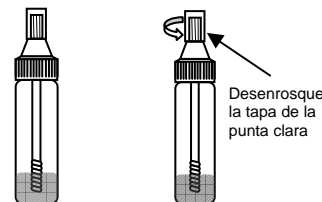
- Agitar el tubo bien para mezclar la muestra y el tampón de extracción. NOTA: Las muestras recogidas se pueden almacenar por lo menos ocho (8) días a temperatura ambiente por debajo de 35°C (95°F), seis (6) meses a 2-8°C (35.6-46.4°F) y dos (2) años a ≤ 20°C (≤ -4°F).

PROCEDIMIENTO DEL EXAMEN

- Las muestras refrigeradas u otros materiales, incluyendo el cassette de la prueba, deben ser equilibrados a temperatura ambiente antes de la prueba.
- Sacar el cassette de la bolsa y colóquelo en una superficie plana. Etiquete el dispositivo con la identificación apropiada.



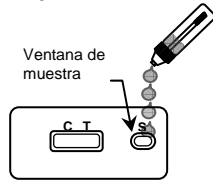
- Sosteniendo el tubo recolector hacia arriba, desenrosque la tapa de la punta clara.



INSTANT-VIEW® Prueba de Sangre Oculta en Heces (Casete)

PROCEDIMIENTO DEL EXAMEN CONTINUACIÓN

- Exprimir el tubo de recolección, dispensar cuatro gotas de la solución de extracción en el tubo de recogida en la ventana de muestra ("S").

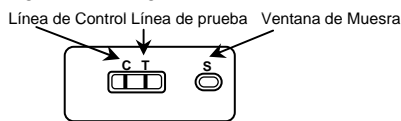


- Lea el resultado de **5-10 minutos** después de añadir la solución de extracción. **IMPORTANTE: No lea los resultados después de (10) minutos.**

INTERPRETATION

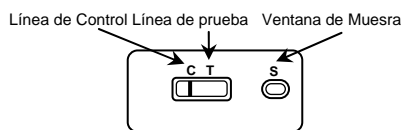
POSITIVO:

Si tanto la línea C-y T- línea están presentes, el Resultado es positivo. Un Resultado positivo indica el nivel de hHb en la muestra es superior a 50 ng hHb / ml de buffer de extracción o 50 µg hHb / g.



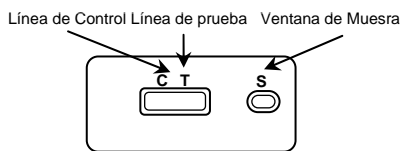
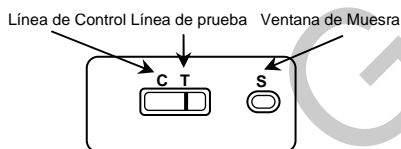
NEGATIVO:

Si sólo el C-línea se desarrolla en la región de control de la tira de prueba, el Resultado es negativo. Un Resultado negativo indica la hHb en la muestra está por debajo de 50 ng / ml.



INVALIDO:

Si no aparece la línea C -dentro de 5 minutos, el Resultado es inválido y el ensayo debe repetirse con un nuevo dispositivo. NOTA: La línea de prueba puede o no estar presente. Sin embargo, la ausencia de una línea de control indica una prueba no válida.



CONTROL DE CALIDAD

- Control de Calidad Interno**
Este dispositivo contiene una función de control integrado, la línea de Control (C-). La presencia de esta línea C-indica que un volumen adecuado de la muestra se utilizó y que los reactivos migran correctamente. Si la línea C- no se forma, la prueba se considera no válida. En este caso, revisar todo el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control de Calidad Externo**
Los operadores deben seguir siempre la dirección de las autoridades federales, estatales, y locales sobre el funcionamiento de los controles de calidad externos, incluyendo positivo y negativo, para asegurar el funcionamiento correcto del dispositivo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados no pueden considerarse como una evidencia concluyente de la presencia o ausencia de sangrado gastrointestinal o patología. Un Resultado positivo debe concluir en un seguimiento con otros procedimientos de diagnóstico para determinar la causa exacta y el origen de la sangre oculta en las heces.

- Un Resultado negativo puede obtenerse incluso cuando un trastorno gastrointestinal está presente. Por ejemplo, algunos pólipos y cánceres colorrectales pueden sangrar intermitentemente o no en absoluto durante ciertas etapas de la enfermedad.
- Resultados falsos negativos pueden ocurrir cuando la sangre oculta no se distribuye uniformemente por todo el movimiento del intestino y la formación de una muestra fecal. Se recomienda la repetición de la prueba si una condición patológica se sospecha.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

- Sensibilidad**
La sensibilidad de la prueba es de 50 ng hHb/ml buffer o 50 µg hHb/g heces.
- Exactitud**
 - Laboratorio de Referencia Y Laboratorios Médicos (Sitios especializados)*
Cien (100) hHb especímenes de extracción libres de heces recogidas en-casa se dividieron en 5 grupos de 20 cada uno. Los cinco grupos de muestras de extracción se enriquecieron con hHb para cinco concentraciones diferentes, respectivamente: 0, 37,5 ng hHb / ml, 50 ng hHb / ml, 62,5 ng hHb / ml, y 2000 ng hHb / ml. Esas muestras se etiquetaron a ciegas y se probaron con este prueba rápida de Sangre oculta en heces en tres (3) Laboratorios Médicos y un laboratorio de referencia.
Los resultados obtenidos de tres sitios especializados por personass con antecedentes de educación y experiencias de trabajo diversass estuvo de acuerdo el 97,7% (promedio) con los Resultados esperados. Los Resultados obtenidos del Laboratorio de Referencia concordaron 99% con los esperados. En general, la exactitud de esta Sangre oculta en heces Prueba Rápida es 98%.
 - Estudios comparativos*
Las 100 muestras se ensayaron también en casa con esta prueba rápida de Sangre oculta en heces y un dispositivo predicado. La correlación entre esta prueba de Sangre oculta en heces y el dispositivo predicado fue de 95%.
- Especificidad**
Esta prueba rápida de Sangre oculta en heces es específica para hemoglobina humana. Las siguientes sustancias, cuando se rocearon en muestras tanto positivas como negativas, no interfiere en los Resultados de ensayo.

Substancia	Concentración (µg/ml)
Hemoglobinaa de res	2,000
Hemoglobinaa de pollo	500
Hemoglobina de pescado (extracto de carne)	100
Hemoglobina de caballo	500
Hemoglobina de cabra	500
Hemoglobina de puerco	500
Hemoglobina de conejo	500
Hemoglobina de oveja(meat extract)	100
Peroxidasas de rábano picante	20,000
Rábano rojo	Extracto Acuoso
Nabo crudo	Extracto Acuoso
Caoloflor	Extracto Acuoso
Broccoli	Extracto Acuoso
Chirivía	Extracto Acuoso
Cantaloupe (Melón)	Extracto Acuoso
Vitamina C (ascorbic acid)	Suplemento de Dieta
Hierro	Suplemento de Dieta

REFERENCIAS

- American Cancer Society, Inc. Cancer Reference Information: Can Colon and Rectum Cancer Be Found Early? [Online] Available: <http://www.cancer.org>
- Allison JB, Takawa IS, Ransom LJ, Adrian AL. A comparison of sangre oculta en heces tests for colorectal-cancer screening. N Engl J Med 1996; 334:155-159.
- Saito H. Screening for colorectal cancer by immunochemical sangre oculta en heces testing (Review). Jpn J Cancer Res 1996; 87:1011-1024.

Manufactured by:
ALFA SCIENTIFIC DESIGNS INC.
13200 GREGG ST.
POWAY, CA 92064 - USA
MADE IN USA

GENERAL DE APARATOS ANALÍTICOS MÉDICOS SA DE CV



Av. Rio Blanco No. 779 C.P. 45130
Fracc. Mirador de San Isidro, Zapopan, Jal.
e-mail: ventas@gaamsa.com
01-800-111-8899 / 01-800-654-1673