

USO DE LA PRUEBA

La prueba rápida de FOB (heces) es una prueba rápida para detectar cualitativamente niveles bajos de sangre oculta fecal. La prueba utiliza un ensayo sándwich de doble anticuerpo para detectar selectivamente la sangre oculta fecal a 50 ng/ml o más, o heces de 6 µg/g. Además, a diferencia de los ensayos de guayaco, la precisión de la prueba no se ve afectada por la dieta de los pacientes.

INTRODUCCIÓN

La prueba rápida de FOB (Heces) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de sangre oculta humana en heces. La membrana está recubierta con anticuerpo de anti-hemoglobina en la región de la línea de prueba de la prueba. Durante las pruebas, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpo de anti-hemoglobina. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos de anti-hemoglobina en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la 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 de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción en la membrana.

PRESENTACION

1. Caja con 10 pruebas.
2. 10 tubos recolectores de muestra con buffer.
3. Instructivo de uso.

MATERIALES INCLUIDOS POR PRUEBA

1. Casete empacado individualmente en un sobre metalizado.
2. Desecante de sílica.
3. Tubo recolector de muestra con buffer.

MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

Temporizador o reloj.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. La fecha de vencimiento se indica en la etiqueta del paquete.
2. Almacene los tubos colectores de muestras de 2-30°C.
3. Almacene el dispositivo de prueba de 2-30°C.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Use guantes protectores mientras manipula los componentes del kit y las muestras de prueba.
3. Las muestras de pacientes y el control positivo inactivado pueden contener agentes infecciosos y deben manipularse y eliminarse como posibles riesgos biológicos.
4. No use los componentes del kit después de la fecha de vencimiento.
5. Deseche todos los materiales usados en un recipiente apropiado. Tratar como riesgo biológico potencial.

RECOLECCION Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

- Las muestras no deben recolectarse durante o dentro de los tres días de un período menstrual, o si el paciente sufre de hemorroides sangrantes o sangre en la orina.
- El alcohol, la aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal que provoca sangrado oculto. Dichas sustancias deben interrumpirse al menos 48 horas antes del ensayo.
- No se requieren restricciones dietéticas antes de usar el casete de prueba rápida FOB.

PROCEDIMIENTO

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

1. Para recoger muestras fecales:
Recoger suficiente cantidad de heces (1-2 ml o 1-2 g) en un tubo de recolección de muestras limpio y seco para obtener los antígenos máximos (si están presentes). Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de las 6 horas posteriores a la recolección. Las muestras recolectadas pueden almacenarse durante 3 días a 2-8°C si no se prueban en un plazo de 6 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

2. Para procesar muestras fecales:

• Para muestras sólidas:

Desenrosque la tapa del tubo de recolección de muestras, a continuación, inserte aleatoriamente el aplicador de tubo de muestras en la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes para recolectar aproximadamente 50mg de heces (equivalentes a 1/4 de un guisante). No recoja la muestra fecal.

• Para muestras líquidas:

Sostenga el gotero verticalmente, aspire muestras fecales y, a continuación, transfiera 2 gotas (aproximadamente 80 µL) al tubo de recolección de muestras que contiene el buffer de extracción.

3. Apriete la tapa en el tubo de recolección de muestras, luego agite el tubo de recolección de muestras vigorosamente para mezclar la muestra y el buffer de extracción. Deje el tubo solo durante 2 minutos.

4. Permita que el sobre esté a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el casete de prueba del sobre y utilícelo en el plazo de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir el sobre de metalizado.

5. Sostenga el tubo de recolección de muestras en posición vertical y abra la tapa en el tubo de recolección de muestras. Invierta el tubo de recolección de muestras y transfiera 2 gotas completas de la muestra extraída (aproximadamente 80µL) al pocillo de la muestra (S) del casete de la prueba, a continuación, inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra (S). Vea la ilustración a continuación.

6. Leer los resultados a los 5 minutos. No lea los resultados después de 10 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugar las muestras extraídas contenidas en el vial del buffer de extracción. Recoger 80 µL de sobrenadante, dispensar en el pozo de la muestra (S) de un nuevo casete de prueba y empezar de nuevo siguiendo las instrucciones mencionadas anteriormente.

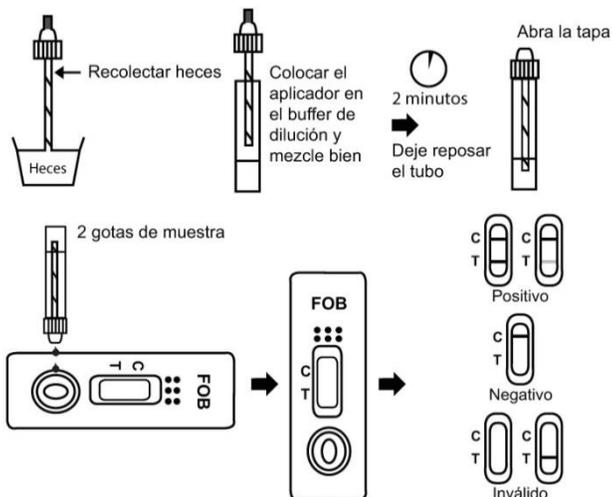
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de línea de prueba (T).

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

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.



Los resultados obtenidos en los tres sitios de POL por personas con diversas experiencias de fondo de educación y de trabajo estuvieron de acuerdo el 97,7% (promedio) con los resultados esperados. Los resultados obtenidos en el laboratorio de referencia de acuerdo en un 99% con lo esperado. En general, la exactitud de la sangre oculta en heces Prueba Rápida Bio-Sof es del 98%.

Los estudios de comparación

Esos 100 especímenes se ensayaron también en casa con la sangre oculta en la prueba rápida Bio-Sof fecal y un dispositivo predicado. La correlación entre el Examen de sangre oculta Bio-Sof y el dispositivo predicado fue superior al 95%.

3. Especificidad

La sangre oculta en heces Prueba Rápida Bio-Sof es específico de la hemoglobina humana. Las siguientes sustancias, cuando se clavó en ambas muestras positivas y negativas, no interfirieron los resultados de las pruebas.

REFERENCIAS

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

Control de calidad interno

Este dispositivo contiene una característica integrada de control, la línea de control (línea C). La presencia de esta línea C indica que se utilizó un volumen de muestra adecuado y que los reactivos migran adecuadamente. Si una línea C no se forma, la prueba se considera válida. En este caso, revisar todo el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

Control de calidad externo

Los operadores deben seguir siempre las directrices federales, estatales, y locales apropiadas en relación con el funcionamiento de los controles de calidad externos, incluyendo positiva y negativa, para asegurar el funcionamiento adecuado del dispositivo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Los resultados no pueden considerarse una prueba concluyente de la presencia o ausencia de sangrado gastrointestinal o patología. Un resultado positivo se debe seguir con los procedimientos de diagnóstico adicionales para determinar la causa exacta y el origen de la sangre oculta en las heces.
2. Un resultado negativo se puede obtener incluso cuando un trastorno gastrointestinal está presente. Por ejemplo, algunos pólipos y cánceres colorrectales pueden sangrar intermitentemente o en absoluto durante ciertas etapas de la enfermedad.
3. Pueden producirse resultados falsos negativos cuando la sangre oculta no se distribuye uniformemente por todo el movimiento del intestino y la formación de una muestra fecal. Se recomienda repetir las pruebas si se sospecha de una condición patológica.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1.Sensibilidad

La sensibilidad de la prueba es de 50 ng hHb /ml de tampón o 50 mg hHb/g de heces.

2. Precisión

Laboratorio de Referencia y Médicos Oficina de Laboratorio (POL) Estudios. Cien (100) muestras de heces hHb libres recogidas se dividen internamente 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 / ml hHb, 50 ng / ml hHb, 62,5 ng / ml, hHb y 2000 ng hHb / ml. Esas muestras fueron etiquetadas ciego y probados con la sangre oculta en heces Prueba Rápida Bio-Sof a tres (3) Médicos y un Laboratorio de Referencia.