

SANGRE OCULTA

Método Inmunocromatográfico de un paso

Catálogo

903025

Presentación

25 det.

Uso Indicado

El Test Rápido en cassette para Sangre Oculta (en heces) es un inmunoanálisis cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Sangre Humana Oculta en Heces (FOB en inglés).

Resumen

Muchas enfermedades pueden causar la presencia de sangre contenida en las deposiciones. Esto se conoce como Sangre Oculta en Heces (FOB en inglés) o Hemoglobina Humana en Heces. En las primeras etapas, los problemas intestinales tales como cáncer de colon, úlceras, pólipos, colitis, divertículos y fisuras, pueden no mostrar ningún síntoma visible, solo sangre oculta. El método general basado en el Guayaco, carece de sensibilidad y especificidad y también tiene restricciones dietarias antes del análisis.

El Test Rápido de Sangre Oculta (FOB) (heces) es un test rápido que sirve para detectar cualitativamente niveles bajos de Sangre Oculta Fecal. El test usa un análisis de sándwich de doble anticuerpo para detectar selectivamente Sangre Oculta Fecal de 50 ng/ml o 6 µg/g de heces y más. Además, a diferencia del test de Guayaco, la exactitud del test no es afectada por la dieta de los pacientes.

Principio

El Test Rápido en Cassette para FOB (heces) es un inmunoanálisis cualitativo de flujo lateral para la detección de Sangre Humana Oculta en Heces. La membrana está recubierta con anticuerpo anti-hemoglobina en la línea de la región Test (T) del cassette. Durante el análisis, la muestra reacciona con partículas cubiertas con anticuerpos anti-hemoglobina. La mezcla migra cromatográficamente hacia arriba sobre la membrana por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti-hemoglobina en la línea test, generando una línea coloreada. La presencia de esta línea en la región test indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir de control del procedimiento, siempre va a aparecer una línea coloreada en la región lineal de Control (C), lo cual indica que se ha agregado un volumen de muestra apropiado y ha ocurrido reacción en la membrana.

Precauciones

- Solo para uso profesional *in vitro*. No usar fuera de la fecha de expiración
- Usar ropa protectora tales como delantales de laboratorio, guantes desechables o protección a los ojos cuando se están analizando las muestras.
- No fumar, comer o beber en áreas donde se manejen las muestras o material del kit.
- El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta su uso. No usar el test si la bolsa está dañada.
- Tratar todo el material como si fuese potencialmente peligroso y manejarlo de la misma manera como un agente infeccioso.
- El test usado se debe descartar de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados adversamente.

Composición del reactivo

-25 bolsas metalizadas selladas. Cada bolsa contiene un *cassette*, con una membrana recubierta con anticuerpos anti-hemoglobina.

-25 tubos de recolección de muestra con aplicador y una solución tampón en su interior (2,5 ml)

Estabilidad del reactivo

El reactivo es estable hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta, a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C) y almacenado dentro de su estuche.

¡¡ NO CONGELAR!!

Muestra

Deposición, recolectada en un envase limpio y seco.

Recolectar suficiente muestra (1-2 ml o 1-2 g). Los mejores resultados se obtienen si el análisis se realiza dentro de las 6 hrs. de recolección.

- No se debe recolectar durante o dentro de 3 días del período menstrual o si el paciente sufre de hemorroides sangrantes o de sangre en la orina.

- El alcohol, aspirina u otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal, dando como resultado sangramiento oculto. Tales substancias se deben discontinuar por lo menos 48 hrs. antes del examen

- No es necesario una restricción dietaria antes de este examen.

Estabilidad: Se obtienen mejores resultados si el análisis se realiza dentro de las 6 horas después de la recolección. En caso contrario, la muestra se puede almacenar por 3 días a 2-8 °C o congelada a -20 °C.

Para la muestra sólida, sacar una porción representativa (50 mg aprox. = ¼ de arveja) con el aplicador que viene en el interior de los tubos de recolección. Para ello, destornillar y sacar la tapa del tubo de recolección junto con el aplicador, evitando salpicar la solución tampón. Insertar el aplicador en distintos sitios de la muestra (por 3 veces), sacar el exceso de muestra con un papel absorbente y reinsertar el aplicador en el tubo, cerrando apretado

Para la muestra líquida, sostener verticalmente el gotario, aspirar la muestra fecal y transferir 2 gotas dentro del tubo de recolección que contiene el buffer de extracción

Agitar vigorosamente para mezclar la muestra con el buffer de extracción. Dejar el tubo en reposo por 2 minutos. La muestra así preparada se puede almacenar por 6 meses a -20 °C, si no se van a analizar dentro de 1 hora después de la preparación

Procedimiento

- Sacar una bolsa metalizada y llevarla a temperatura ambiente antes de abrirla.

- Remover el *cassette* de su envoltorio metalizado rompiéndolo desde la marca y realizar inmediatamente el análisis.

- Desenroscar y abrir el **tapón superior** del tubo de recolección de la muestra.

- Colocar el tubo de recolección verticalmente hacia abajo y derecho, sobre el cassette.

- Dispensar **2 gotas (80 µL)** de la solución dentro del pocillo de muestra (S) del cassette.

- Colocar el timer

- Esperar **5 minutos** e interpretar los resultados (no más allá de 10 minutos)

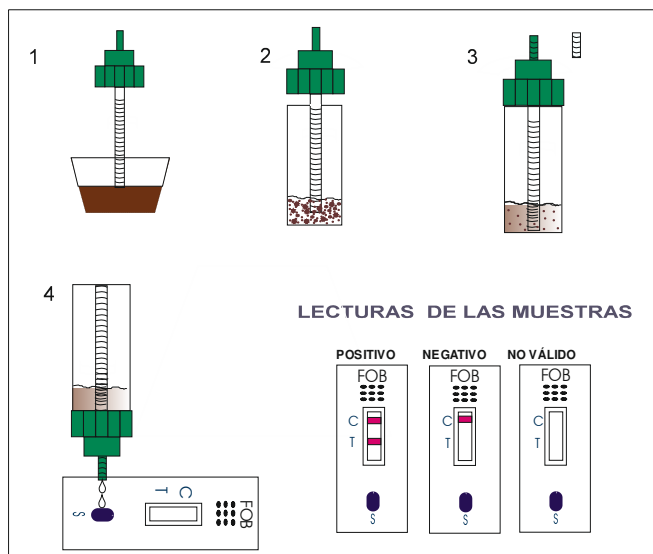
NOTA: Si la muestra no migra por presencia de partículas, centrifugar la muestra extraída contenida en el vial del buffer. Recolectar 80 µl del sobrenadante y dispensarlo en el pocillo de muestra **S** de un nuevo cassette y comenzar de nuevo siguiendo las instrucciones mencionada anteriormente.

SANGRE OCULTA

Método Inmunocromatográfico de un paso

Catálogo
903025

Presentación
25 det.



Interpretación de los resultados

Positivo: se observan dos bandas de color rosado en la ventana de lectura, una marca en la **C** y otra en la **T**.

NOTA: La intensidad del color de la línea test en la región (**T**), variará dependiendo de la concentración de la sangre fecal oculta presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier sombra de color en la línea test de la región (**T**) debería considerarse positiva.

Negativo: aparece una sola banda de color rosado en la región **C** de la ventanilla. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

No válido: Si no aparece banda de color en **C**, aparezca o no en **T**. El test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse.

Comparación v/s el método tradicional de Guayaco

- No requiere una dieta especial antes o durante el test.
- Es inespecífico a la hemoglobina humana, por lo tanto, no tiene resultados **falso - positivo** debido a presencia de hemoglobina animal o dietas altas en peroxidasa.

- No hay interferencias de hierro ni Vitamina C.
- La interpretación de los resultados es muy simple y no requiere de experiencia o entrenamiento previos.

Control de Calidad

Un control de procedimiento está incluido en el test. La línea de color que aparece en la región C, se considera como un procedimiento de control interno. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente, humectación de la membrana adecuado y procedimiento correcto de la técnica.

Controles externos no se entregan con el kit, sin embargo se recomienda que se analicen controles positivo y negativo como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del test y verificar una apropiada realización del test.

Limitaciones

- El presente test es para uso de diagnóstico *in vitro* solamente.
- El presente test solo indicará la presencia de Sangre Oculta Fecal. La presencia de Sangre en las heces no necesariamente indica sangramiento colo-rectal.
- Como cualquier test de diagnóstico, se debe considerar todos los resultados con otra información clínica disponible para el médico.
- Si se obtienen resultados cuestionables, se requiere de otros tests disponibles clínicamente.

Sensibilidad

El test puede detectar niveles de Sangre Oculta Fecal desde 50 ng/ml o 6 µg/g de heces.

Valores esperados

El presente test ha sido comparado con otros tests rápidos comercialmente importantes. La correlación entre estos 2 sistemas es de un 98,3%.

Características de Realización

Sensibilidad, Especificidad y Exactitud

El presente test fue analizado contra un test rápido, importante en el comercio, usando muestras clínicas:

METODO		Otro test rápido		RESULTADO TOTAL
TEST ACTUAL	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	189	4	193
	(-)	10	802	812
RESULTADO TOTAL		199	806	1005

Sensibilidad Relativa: 95,0 % (91,0 – 97,6 %)

Especificidad relativa: 99,5 % (98,7 – 99,9 %)

Exactitud: 98,6 % (97,7 – 99,2 %)

Precisión Intra-análisis

Las pruebas se llevaron a cabo para determinar la reproducibilidad del análisis, usando 15 réplicas de 3 muestras positivas: 50 ng/ml; 100 ng/ml y 10 µg/ml. Las muestras fueron identificadas correctamente > 99 % de las veces.

Precisión Inter-análisis

Fue determinada usando muestras con 5 niveles distintos de PSA de 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3ng/ml, 10 ng/ml y 20 ng/ml en 3 análisis independientes. Se usaron 3 lotes distintos del presente test con esas muestras. Las muestras fueron identificadas correctamente > 99 % de las veces.

Bibliografía

- Simon J.B. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma. A critical Review. *Gastroenterology*, 1985, Vol. 198; 88:820.
- Bleba J. McPherson RA. False –Positive Guaiac Testing With Iodine, *Arch. Pathol. Lab. Med*, 1985, 109: 437-40.