



REF

Catálogo Número R2011C

IVD

Diagnóstico In vitro

USO

La prueba rápida **OnSite** FOB Hi es un dispositivo inmunoquímico que permite la detección cualitativa de sangre oculta en heces fecales para ser usada en laboratorios o por médicos. Es una gran ayuda para detectar el sangrado causado por varios desordenes gastrointestinales, por ejemplo: diverticulitis, colitis, pólipos y cáncer colorrectal. Las pruebas para sangre oculta en heces fecales se recomiendan para el uso en 1) exámenes físicos rutinarios, 2) análisis rutinario en hospitales, 3) observación frente a cáncer colorrectal o sangrado gastrointestinal de cualquier origen.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

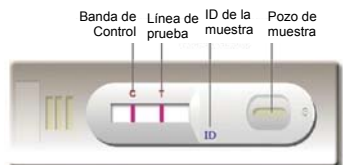
La Sociedad Americana de Cáncer y los Centros para el Control de Enfermedades recomiendan una prueba de sangre oculta en heces fecales cada año después de los 50 años con el fin de ayudar en la detección temprana de cáncer colorrectal. Dos tipos de pruebas FOB están disponibles comercialmente: De colorante Guayaco e inmunoquímica.

El test de Guayaco es mundialmente usado, pero carece de precisión. El colorante de Guayaco es un compuesto fenólico de origen natural que puede ser oxidado a quinona mediante la actividad de peroxidasa de hidrógeno hHb con un cambio de color detectable. La sensibilidad y especificidad de las pruebas de guayaco son mucho más bajas que la de los ensayos inmunoquímicos. La baja precisión de la prueba de Colorante de Guayaco se relaciona con peroxidasa de dietas, incluyendo la hemoglobina de carne así como de frutas y verduras crudas. El sangrado del tracto gastrointestinal no canceroso y la ingesta de hierro también pueden causar resultados de falso positivos en la prueba de Guayaco.

La prueba **OnSite** FOB Hi Prueba Rápida está diseñada específicamente para detectar niveles bajos de sangre oculta en heces fecales humanas. Esta prueba es altamente precisa con hemoglobina humana (hHb) en comparación con el método de Guayaco. Los resultados de las pruebas rápidas inmunoquímicas FOB no se ven afectados con peroxidasa dietéticas, sangre animal y ácido ascórbico. Un estudio en Japón demostró que la prueba inmunoquímica FOB de observación reduce la mortalidad del cáncer colorrectal en un 60%.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida **OnSite** FOB Hi es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral en sándwich. El casete contiene: 1) una almohadilla de conjugado de color vino tinto con anticuerpo monoclonal anti-hHb conjugado con oro coloidal (conjugados anti-hHb) y 2) una tira de membrana de nitrocelulosa con una banda de prueba (banda T) y una banda (Banda C). La banda T está pre-recubierta con otro anticuerpo monoclonal anti-H.P, y la banda C está pre-recubierta con anticuerpo de cabra anti-IgG de conejo.



Cuando se dispensa una cantidad adecuada de muestra en la cavidad para muestras del casete de prueba, la muestra migra por acción capilar a través de éste. Si hay presencia de hHb en la muestra con una cantidad de 25 ng/mL o mayor, éste se une a los conjugados anti-hHb. Luego el inmunocomplejo es capturado en la membrana por el anticuerpo pre-recubiertos, formando una banda T de color borgoña, indicando un resultado positivo para FOB. La ausencia de esta banda sugiere que la concentración de hHb en la muestra es menor al nivel detectable, indicando un resultado negativo para FOB.

La ausencia de la banda T sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda de color borgoña correspondiente al inmunocomplejo del conjugado de cabra anti-IgG de ratón / IgG de ratón o independientemente de la presencia de la banda T. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

MATERIALES Y REACTIVOS SUMINISTRADOS

- Cada paquete contiene 25 dispositivos de prueba, cada uno sellado en una bolsa de aluminio junto con los siguientes productos:
 - Un dispositivo casete de prueba
 - Un desecante.
- 25 tubos de toma de muestras, cada uno con contenido de 1 mL de tampón de extracción
- Un inserto (Instrucciones de uso)

MATERIAL QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

- Control positivo (1 vial, Lote No. C2011N)
- Control negativo (1 vial, Lote No. C2011N)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronometro
- Contenedor para mantener las muestras fecales

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico in Vitro

- Este inserto debe ser leído en su totalidad antes de llevar a cabo la prueba. De no ser así, se pueden presentar resultados imprecisos.
- La bolsa de aluminio no se debe abrir, a menos que se vaya a realizar el ensayo inmediatamente.
- No utilice ningún componente del kit luego de la fecha de vencimiento dada.
- No utilice los componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes de este kit.
- Lleve todos los reactivos a una temperatura ambiente de 15°C -30°C antes de ser usados.
- No extraiga la muestra fecal con una pala o cuchara ya que esto generara exceso de muestra que tiende a coagularse en la cavidad del dispositivo e interferir con la migración de la muestra.**
- No utilice en la prueba muestras con sangre visible**
- Utilice ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lávese bien las manos luego de realizar la prueba.
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos en seguridad biológica.
- No se debe fumar, beber o comer en áreas donde se manipulen las muestras o reactivos del kit.
- El tampón de extracción contiene 0.1% NaN₃- evite el contacto con la piel o con los ojos. No ingerir.
- Deseche todas las muestras y materiales usados para el análisis de la prueba como desperdicio biológico contaminante.
- Los resultados de las pruebas deben leerse antes de 10 minutos después de aplicada la muestra en la cavidad del dispositivo. Si se realiza la lectura del resultado después de los 10 minutos puede dar resultados erróneos.
- No lleve a cabo la prueba en un cuarto con flujo de aire fuerte, por ejemplo con un ventilador eléctrico o aire acondicionado.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. Almacene el dispositivo de prueba sellado a una temperatura de 2°C a 30°C. Si se almacenan bajo una temperatura de 2°C a 8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No se debe congelar el kit ni exponer a una temperatura de más de 30°C.

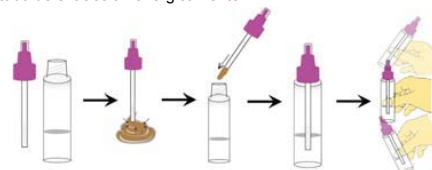
PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Una muestra no debe ser obtenida de un paciente con las siguientes condiciones ya que pueden interferir con los resultados de la prueba:
 - Sangrado Menstrual
 - Hemorroides sangrantes
 - Estreñimiento
 - Hemorragia urinaria
- No son necesarias restricciones dietéticas.
- El alcohol y ciertos medicamentos como la aspirina, indometacina, fenibutazona reserpina, cortocosteroides y antiinflamatorios no esteroideos pueden causar irritación gastrointestinal y sangrado posterior, generando reacciones positivas. De acuerdo a consejos médicos, estos medicamentos podrían ser temporalmente suspendidos por 7 días antes y durante el periodo de análisis.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipulelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

- Recolecte una muestra aleatoria de las heces en un recipiente limpio y seco.
- Desenrosque el tapón del tubo de muestras y retire el aplicador.
- Aleatoriamente perfore el espécimen fecal en por lo menos cinco (5) puntos diferentes. **No saque la muestra fecal con una pala ya que esto conducirá a resultados de la prueba no válidos.**
- Elimine el exceso de muestra del eje y ranuras exteriores. Asegúrese de que la muestra permanezca en el interior de las ranuras. Esta cantidad es suficiente para realizar la prueba. **El exceso de cantidad de materia fecal puede dar lugar a resultados de la prueba no válidos.**
- Vuelva a colocar el tubo dentro del contenedor de prueba y apriete bien.
- Agite el tubo de extracción enérgicamente.



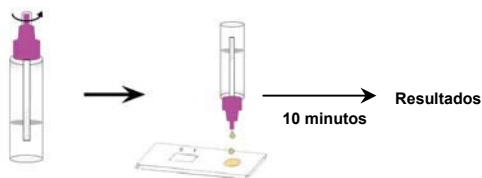
La muestra está lista para su análisis, transporte o almacenamiento.

Nota: Las muestras recolectadas pueden mantenerse almacenadas durante 3 días a una temperatura de 2°C a 8°C, o durante un año a una temperatura menor a -20°C.

PROCEDIMIENTO

- Paso 1: Lleve los componentes de muestras y ensayos a temperatura ambiente en caso de estar refrigerados o congelados
- Paso 2: Una vez se esté listo para llevar a cabo el ensayo, abra la bolsa por la muesca y retire el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y plana.
- Paso 3: Agite el tubo de recolección de muestras vigorosamente con el fin de asegurar una completa suspensión líquida.

Paso 4: Mantenga el tubo boca arriba, gire la tapa. Vierta 2 gotas de la solución en la almohadilla de muestras en el dispositivo. No sobrecargue el dispositivo con muestra.



Paso 5: Programe el cronómetro.

Paso 6: Los resultados pueden leerse en el transcurso de 10 minutos. Los resultados positivos son visibles en un tiempo de 1 minuto.

No realice la lectura del resultado después de 10 minutos. Para evitar confusiones, deseche el dispositivo de prueba después de interpretar su resultado.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de los casetes individuales de **OnSite** FOB Hi Rapid Test según la descripción en el anterior Procedimiento de Prueba, lleve a cabo una prueba con Control Positivo y una con Control Negativo (disponibles según solicitud) de acuerdo a las siguientes circunstancias con el fin de observar el rendimiento de la prueba.

1. Un nuevo operador utiliza el kit, antes de realizar el análisis de las muestras.
2. Se usa un nuevo kit de ensayo.
3. Se usa un nuevo envío de kits.
4. La temperatura usada durante el almacenamiento del kit esta fuera de 2°C a 30°C.
5. La temperatura de la zona de ensayo se encuentra fuera de 15°C a 30°C.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. **RESULTADO NEGATIVO:** Si solo aparece la banda C, la prueba indica que el hHb en la muestra se encuentra por debajo de 25 ng/mL del tampón FOB. En este caso el resultado es negativo.



2. **RESULTADO POSITIVO:** Si aparecen las bandas C y T, la prueba indica que la concentración de hHb en la muestra es igual o superior a 25 ng/mL del tampón FOB o 25 µg hHb/g de heces. En este caso el resultado es positivo.



Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos de análisis alternativos y hallazgos clínicos antes de tomar una determinación en el diagnóstico.

3. **RESULTADO INVALIDO:** Si no se genera una banda C, el ensayo no es válido sin importar que se haya generado una línea de color en la banda T como se presenta a continuación. El análisis se debe repetir con un nuevo dispositivo. **Si se obtiene este resultado a causa de la sobrecarga en la cantidad de muestra fecal recolectada, tome una nueva muestra y repita la prueba.**



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad:

La sensibilidad analítica de la prueba es de 25ng/mL del tampón o 25 µg hHb/g de heces

Especificidad:

La prueba FOB Hi Rapid test es específica para hemoglobina humana. Las siguientes sustancias no presentaron interferencia con los resultados de la prueba, al ser fortalecidas en las muestras positivas y negativas.

Sustancias	Concentración
Hemoglobina de Pollo	100 µg/mL
Hemoglobina de Cerdo	500 µg/mL
Hemoglobina de carne de res	500 µg/mL
Hemoglobina de cabra	100 µg/mL
Hemoglobina de caballo	100 µg/mL
Hemoglobina de oveja	100 µg/mL
Hemoglobina de pez	100 µg/mL
Hemoglobina de conejo	100 µg/mL

Efecto gancho o efecto prozona

Los casetes de la prueba FOB Rapid Test no presento ningún efecto gancho o efecto prozona hasta un valor de concentración de 0,5 mg hHb / ml en tampón.

Reproducibilidad

Se analizaron muestras conocidas positivas en múltiples ensayos y se observaron resultados positivos idénticos. Del mismo modo, las muestras negativas conocidas produjeron resultados negativos al ser analizadas en múltiples ensayos.

Rendimiento clínico

Un total de 251 muestras se obtuvieron de 2 hospitales. Estas fueron analizadas mediante la prueba FOB Hi Rapid Test y una prueba comercial líder FOB Rapid Test. La siguiente tabla presenta la comparación de todos los especímenes:

Prueba referencia	Prueba Rápida OnSite FOB Hi		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	76	0	76
Negativo	2	173	175
Total	78	173	251

Sensibilidad Relativa = 100%; Especificidad Relativa = 98.8%, Concordancia general = 99.2%

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de análisis y la interpretación de resultados del ensayo deben ser seguidos muy de cerca cuando se evalué la presencia sangre oculta en heces fecales. Si no se sigue el procedimiento, en especial el procedimiento de muestreo, pueden generarse resultados inexactos.
2. La prueba rápida **OnSite** FOB Hi se desarrolló para apoyar el proceso de diagnóstico y no para reemplazar otro procedimiento de diagnóstico tales como G.I fibroscopia, endoscopia, colonoscopia, o análisis de rayos X. Los resultados de la prueba no deben ser decisivos con respecto a la presencia o ausencia de sangrado gastrointestinal o su patología. Un resultado positivo debe ser precedido de procedimientos adicionales de diagnóstico con el fin de determinar la causa y la fuente exacta para la sangre oculta en heces fecales.
3. Puede obtenerse un resultado negativo incluso en presencia de desórdenes gastrointestinales. Por ejemplo, algunos pólipos y cáncer colorrectal pueden no sangrar o sangrar de manera intermitente durante algunas fases de la enfermedad.

REFERENCIAS

1. America 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. Eng. 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.

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente		Utilice por
	Catálogo número		Número de Lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2 a 30°C		Representante Autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		

CTK Biotech, Inc.
 10110 Mesa Rim Road
 San Diego, CA 92121, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
 Tel.: (+49)-511-6262 8630

PI-R2011C Rev. D
 Effective date: 2012-08-20
 Versión en Español

For Export Only, Not For Re-sale In the USA