

INDICACIONES DE USO

El Instant-view^{plus} Immunochemical Fecal Occult Blood Test/ es un inmunoensayo cualitativo para la detección de sangre oculta en heces. Está destinado para uso profesional y de venta libre.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La medición de SOH (sangre oculta en heces) es útil en la ayuda para detectar sangre humana en heces ya que esta se presenta en una cantidad importante de trastornos gastrointestinales. El cancer colorrectal (CCR) es el tercer cáncer más diagnosticado en hombres y mujeres en los Estados Unidos. El CCR es la segunda causa principal de muertes por cáncer.¹ Estudios demostraron que utilizar pruebas de detección de SOH se podrían salvar hasta 33,000 vidas a escala nacional cada año. La Sociedad Americana de Cáncer y los Centros para Control de Enfermedades recomiendan una prueba de SOH anual después de los 50 años como ayuda en la detección temprana de CCR.²

Esta prueba iSOH (iFOB) está diseñada para detectar específicamente niveles bajos de sangre humana oculta en heces. Es altamente específica para hemoglobina humana (hHb), y supera el problema de falsos positivos que se tiene con las pruebas Guaiac y las pruebas de hematorfirina. Los resultados de esta prueba iSOH (iFOB) no se ven afectados por peroxidasa dietéticas, sangre animal y ácido ascórbico. Un estudio japonés demostró que al utilizar pruebas iSOH (iFOB) se reducía la mortalidad un 60%.³

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoensayo cromatográfico *Driven Flow*TM. El dispositivo consiste en una tira reactiva dentro de un casete de plástico. La tira reactiva consiste en:

1. una almohadilla de conjugado color borgoña tratada con anticuerpos anti-hHb de ratón conjugados con oro coloidal; y
2. una tira de membrana nitrocelulosa con una línea de prueba (línea-T) y una línea de control (línea-C). La línea-T está cubierta con anticuerpos anti-hHb, y la línea-C está cubierta con anticuerpos IgG anti-ratón de cabra.

Cuando se deposita un volumen adecuado de muestra en el pocillo del dispositivo, la muestra migrará a lo largo de la tira reactiva. Si la concentración de hHb en la muestra está en o por encima de 50 ng/ml, la línea-T aparecerá como una línea borgoña visible. La intensidad de la línea-T puede variar de acuerdo con la concentración de hHb en las muestras. Si la concentración de hHb en la muestra está por debajo del nivel detectable, no se desarrollará ninguna línea-T. La línea-C está cubierta con anticuerpo anti-ratón de cabra, que se une al anticuerpo conjugado, independientemente de la presencia de hHb en la muestra.

REACTIVOS Y MATERIALES INCLUIDOS

- 25 Tubos de recolección con 2 ml de buffer de extracción (1x PBS con 0.02% de azida de sodio)
- 25 Dispositivos de prueba sellados dentro de un sobre de aluminio
- 1 Un inserto (Instrucciones de uso)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

Temporizador

PRECAUCIÓN

1. Este kit es exclusivo al uso de diagnóstico *in-vitro*.
2. No utilizar componentes de kit expirados.
3. Desechar todos los componentes usados en un contenedor de riesgos biológicos, de acuerdo con los procedimientos de laboratorio clínico.

ALMACENAJE

Este dispositivo permanece estable cuando se almacena a temperatura ambiente 20-23°C (68-73.4°F) por hasta 2 años o hasta la fecha de expiración impresa sobre la etiqueta, lo que sea que suceda primero. No exponer los componentes del kit a temperaturas por encima de 30°C (86°F).

LIMITACIONES DE LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

1. No se deben recolectar muestras de pacientes con las siguientes condiciones, las cuales pueden interferir con los resultados:
 - a. Sangrado menstrual
 - b. Hemorroides sangrantes
 - c. Sangrado por estreñimiento

Immunochemical Fecal Occult Blood Test (Rx)

- d. Sangrado urinario
2. El alcohol y algunos medicamentos como la aspirina, la indometacina, la reserpina, la fenilbutazona, los corticosteroides y las medicinas antiinflamatorias no esteroideas pueden causar irritación gastrointestinal y sangrado subsecuente en algunos pacientes.

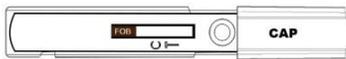
PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

1. Consultar el Procedimiento de Recolección de Muestras.

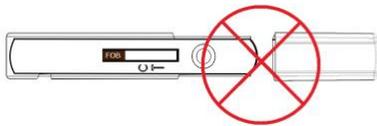
Nota: Las muestras pueden almacenarse por al menos ocho (8) días a temperatura ambiente por debajo de 35°C (95°F), seis (6) meses a 2-8°C (26-48°F) y dos (2) años a -20°C (-4°F).

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

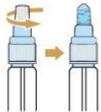
1. Las muestras refrigeradas y otros materiales, incluyendo el casete, deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de los análisis.
2. Retirar el casete de su sobre y colocarlo sobre una superficie plana. Etiquetar el dispositivo con su identificación.



3. No retirar la tapa del casete.



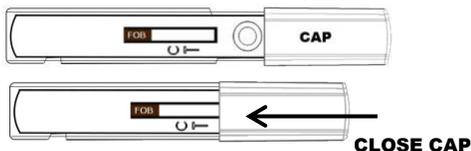
4. Sosteniendo el tubo de recolección de forma vertical, retirar la tapa transparente.



5. Presionar el tubo de recolección para dispensar una gota de muestra dentro del pocillo, como se muestra en la ilustración.



6. Cerrar la tapa del dispositivo con fuerza hasta que se detenga para asegurar la reacción.

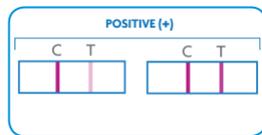


7. Leer el resultado entre uno (1) y diez (10) minutos.

INTERPRETACIÓN

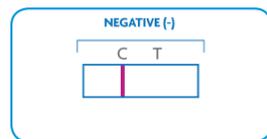
POSITIVO:

Si tanto la línea-C como la línea-T están presentes, el resultado es positivo. Un resultado positivo indica que el nivel de hHb en la muestra está por encima de 50 ng hHb/ml.



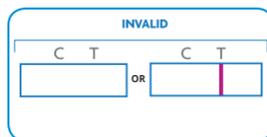
NEGATIVO:

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



INVÁLIDO:

Si no aparece la línea-C dentro de dos (2) minutos, el resultado será inválido y el ensayo tendrá que repetirse con un nuevo dispositivo, *NOTA:* La línea de prueba puede estar o no presente. Sin embargo, la ausencia de una línea de control indica una prueba inválida.



CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad interno:

La línea de control (línea-C) es una función incorporada de control, la cual indica que se aplicó un volumen de muestra adecuado y que los reactivos migraron de forma adecuada. Sin una línea-C, el resultado de la prueba es inválido. En este caso, se debe revisar el procedimiento completo y repetir los análisis con un nuevo dispositivo.

Control de calidad externo:

El uso de controles de calidad externos, positivos y negativos, se recomienda para verificar que el rendimiento del dispositivo sea adecuado.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Esta es una prueba de detección, los resultados positivos deben confirmarse por un médico con procedimientos adicionales de diagnóstico confirmatorio para determinar la causa exacta.
2. Se pueden obtener resultados negativos incluso en el caso de trastornos gastrointestinales. Por ejemplo, algunos pólipos y cánceres colorrectales pueden sangrar de forma intermitente o no sangrar en absoluto durante algunas etapas de la enfermedad.
3. Pueden producirse resultados negativos cuando la sangre oculta no está distribuida uniformemente a través de la defecación y la formación de la muestra fecal. Se recomienda la repetición de los análisis si se sospecha una condición patológica.

CARÁCTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Sensibilidad

La sensibilidad de la prueba es 50ng hHb/ml.

Immunochemical Fecal Occult Blood Test (Rx)

2. Exactitud y reproducibilidad

Se dividió una mezcla de heces libre de hemoglobina en 5 grupos, cada uno mezclado a su vez con hemoglobina humana, de forma separada y en diferentes concentraciones, para obtener las siguientes concentraciones de hemoglobina fecal: : 0 ng/ml, 25 ng/ml, 50 ng/ml, 48 ng/ml, 60 ng/ml, 72 ng/ml, y 500 ng/ml. Se analizaron veinte alícuotas de cada una de las siete concentraciones de muestras de heces mezcladas, en orden aleatorio. Estas muestras se etiquetaron a ciegas y se analizaron con estudios de comparación, estudios POL y estudios de consumo.

- La correlación entre la prueba Instant-view® plus iSOH (iFOB) y el dispositivo previamente aprobado es ~100%.
- Los resultados obtenidos de los tres (3) sitios POL por personal con diversos antecedentes educativos y experiencia laboral concordaron al 100% con los resultados esperados. Se analizaron tres (3) lotes diferentes, de forma separada, uno (1) para cada sitio.

Por lo tanto, según los estudios de evaluación, la exactitud y reproducibilidad de la prueba Instant-view® plus iSOH (iFOB) es ~100%.

3. Especificidad

La prueba Instant-view® plus iSOH (iFOB) es específica para la hemoglobina humana. Las siguientes sustancias, al agregarse a muestras positivas y negativas, no interfirieron con los resultados de las pruebas.

Sustancia	Concentración (ug/ml)
Hemoglobina de res	2,000
Hemoglobina de pollo	500
Hemoglobina de pescado (extracto de carne)	100
Hemoglobina de caballo	500
Hemoglobina de cabra	500
Hemoglobina de cerdo	500
Hemoglobina de conejo	500
Hemoglobina de oveja (extracto de carne)	100
Peroxidasa de rábano	20,000
Rábano rojo	Extracto acuoso
Nabo crudo	Extracto acuoso
Coliflor	Extracto acuoso
Brocoli	Extracto acuoso
Chirivía	Extracto acuoso
Melón cantalupo	Extracto acuoso
Vitamina C (ácido ascórbico)	Suplemento alimenticio
Hierro	Suplemento alimenticio

REFERENCIAS

1. <https://www.cdc.gov/cancer/colorectal/statistics/>
2. American Cancer Society, Inc. Cancer Reference Information: Can Colon and Rectum Cancer Be Found Early? [Online] Available: <http://www.cancer.org>
3. Saito H. Screening for colorectal cancer by immunochemical fecal occult blood testing (Review). Jpn J Cancer Res 1996;87:1011-1024.

Fabricado por:



ALFA SCIENTIFIC DESIGNS, INC.
 13200 GREGG ST.
 POWAY, CA 92064 – EUA
 858 513-3888
 HECHO EN EUA