

Prueba Rápida **OnSite**™ FOB

REF R2010C

Instrucciones de Uso

USO

La Prueba Rápida *OnSite* FOB es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de sangre oculta en heces fecales humanas (FOB, del inglés Fecal Occult Blood), diseñada para su uso en laboratorios o puestos médicos. Está destinada a ser usada por profesionales para ayudar en la detección del sangramiento causado por varios desórdenes gastrointestinales, por ejemplo: diverticulitis, colitis, pólipos y cáncer colorrectal.

Cualquier uso o interpretación de estos resultados preliminares debe tener en cuenta otras evidencias clínicas y la opinión profesional del personal de la salud. Debe considerarse el uso de métodos alternativos para confirmar los resultados obtenidos por esta prueba.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Sociedad Americana contra el Cáncer, y los Centros de Control y Prevención de Enfermedades recomiendan realizar anualmente una prueba de detección de sangre oculta en heces fecales después de los 50 años de edad, para lograr detectar el cáncer colorrectal de manera temprana¹. Existen dos tipos de pruebas de Sangre Oculta en Heces Fecales (SOH) disponibles comercialmente: las basadas en colorante Guayaco, y las inmunoquímicas.

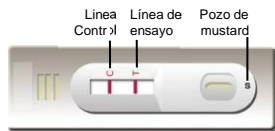
Los ensayos basados en el colorante Guayaco son muy usados pero carecen de exactitud. Este es un compuesto fenólico natural que puede ser oxidado a quinona por la actividad de peroxidasa de hidrógeno de la Hemoglobina Humana (Hbh) dando lugar a un cambio de color. La sensibilidad y especificidad de los ensayos basados en este colorante son mucho menores que las de los ensayos inmunoquímicos. Su baja exactitud está relacionada con la existencia de actividad peroxidasa aportada por la dieta, debido en parte a la presencia de hemoglobina en las carnes, y a la aportada por frutas y vegetales crudos. El sangramiento gastrointestinal de origen no canceroso, así como la ingesta de hierro, pueden dar resultados falsos positivos en estos ensayos².

Comparados con los ensayos a base de Guayaco, los ensayos inmunoquímicos son muy exactos para la detección de Hbh. Estos ensayos no son afectados por las peroxidases de la dieta, la sangre animal, o el ácido ascórbico. Un estudio de los japoneses demostró que el uso de las pruebas inmunoquímicas para la detección temprana de SOH (iSOH) permitió reducir la mortalidad de cáncer colorrectal en un 60%³.

La Prueba Rápida *OnSite* FOB es un iSOH diseñado para la detección específica de bajos niveles de sangre humana oculta en heces fecales. Puede ejecutarse en 10min y no requiere del empleo de personal calificado o equipamiento de laboratorio sofisticado.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

La Prueba Rápida *OnSite* FOB es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La tira reactiva del dispositivo está compuesta por: 1) una almohadilla de conjugado coloreado con anticuerpo monoclonal anti-hHb conjugado a oro coloidal (conjugados anti-hHb) y 2) una tira de membrana de nitrocelulosa con una línea de prueba (Línea T) y una línea control (Línea C). La línea T está pre-recubierta con otro anticuerpo monoclonal anti-hHb, y la línea C está pre-cubierta con un anticuerpo control.



Cuando se dispensa una cantidad adecuada de muestra en la cavidad para muestras, esta migra por acción capilar a través de del casete. Si hay presencia de hHb en la muestra con una cantidad de 50 ng/mL o mayor, ésta se une a los conjugados anti-hHb. Luego el inmunocomplejo es capturado en la membrana por el anticuerpo pre-recubierto, formando una línea T coloreada, indicando un resultado positivo para FOB.

La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo. Cada prueba contiene un control interno (línea C) que debe exhibir una línea coloreada correspondiente al inmunocomplejo de los anticuerpos control independientemente de la presencia de color en la línea T. Si la línea C no desarrolla color el resultado no es válido y la muestra debe ser ensayada con otro dispositivo.

MATERIALES Y REACTIVO REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsas individualmente selladas con:
 - Un dispositivo o casete
 - Un desecante
- Dispositivos de colección de muestras, cada uno con 2 mL de tampón de extracción (REF SB-R2010C)
- Etiquetas de identificación de pacientes
- Instrucciones de Uso

MATERIAL QUE PUEDE REQUERIRSE Y ESTÁ DISPONIBLE PARA LA COMPRA

- Control para la prueba Rápida *Positivía* FOB (Cat# C2011) conteniendo un vial de control positivo y un vial de control negativo

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Reloj o cronómetro
- Contenedor para muestras fecales

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para diagnóstico *in vitro*

- Lea completamente estas Instrucciones de Uso antes de realizar la prueba. El no seguir al pie de la letra estas instrucciones puede ocasionar resultados imprecisos de la prueba.
- Abra la bolsa sellada cuando ya esté listo para realizar el ensayo.
- No use ningún componente del kit después de su fecha de vencimiento.
- No reemplace los componentes de este kit con los de otros juegos de reactivos.
- Lleve todos los componentes a temperatura ambiente (15-30°C) antes de usarlos.
- No use directamente material fecal en el casete ya que esto puede llevar a un exceso de muestra que bloquee el pozo del casete y resulte en resultados no válidos.**
- No utilice muestras con sangre visible.**
- Mientras manipule los reactivos o las muestras use ropa protectora y guantes

- desechables. Lávese bien las manos después de ejecutar el ensayo.
- Los usuarios de este ensayo deben observar medidas estándares de bioseguridad.
- No fume o ingiera alimentos en las áreas donde los reactivos o las muestras son manipulados.
- Deseche todas las muestras y materiales empleados en esta prueba como desechos de riesgo biológico.
- Los resultados de la prueba deben leerse entre 5 y 10 minutos después de aplicar una muestra al pocillo de muestra o a la almohadilla de muestra del dispositivo. Cualquier resultado interpretado fuera de la ventana de 5-10 minutos debe considerarse inválido y debe repetirse.
- No ejecutar el ensayo en una habitación con un flujo de aire fuerte, p. ej. un ventilador 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 2-30°C. Si el dispositivo de prueba se almacena bajo una temperatura de 2-8°C, asegúrese de que 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.

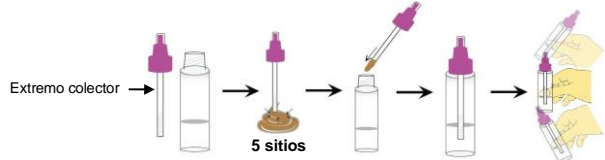
PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Para evitar interferencias con los resultados del ensayo, no se tomarán muestras de pacientes que se encuentren en las siguientes condiciones:
 - Sangramiento menstrual
 - Hemorroides sangrantes
 - Estreñimiento
 - Sangramiento urinario
- Las restricciones dietéticas no son necesarias.
- El alcohol y algunos medicamentos como la aspirina, indometacina, fenilbutazona, reserpina, corticosteroides y anti-inflamatorios no esteroideos pueden causar irritación gastrointestinal, sangramiento y producen reacciones positivas al ensayo. El uso de estos medicamentos debe ser suspendido 7 días antes de la prueba y durante el periodo de análisis, previo acuerdo con el médico.

COLECTA Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúlelos usando procedimientos estándares de bioseguridad.

- Paso 1: Colecte la muestra en un recipiente limpio y seco.
- Paso 2: Llene la información requerida del paciente en la etiqueta y péguela en el dispositivo de colección de muestras.
- Paso 3: Desenrosque la tapa del dispositivo de colección de muestras e introduzca el extremo colector en 5 sitios aleatorios de la muestra. **Asegúrese de que las muestras solo se arrastran en los surcos del colector. Un exceso de muestra puede dar resultados no válidos.**
- Paso 4: Enrosque nuevamente la tapa en el dispositivo colector y ciérrelo firmemente.
- Paso 5: **Agite el dispositivo vigorosamente** para extraer la Hbh de la muestra.



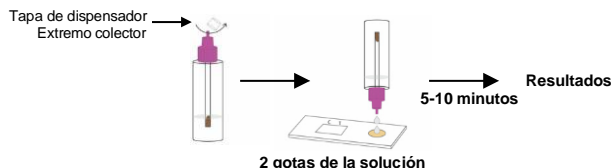
La muestra está ahora lista para ser ensayada, transportada o almacenada.

Nota: Se recomienda ensayar las muestras inmediatamente después de su extracción. De no ser así, pueden almacenarse a temperatura ambiente (20-37°C) por hasta 10 días o a 2-8°C por hasta 21 días. Para periodos mayores de almacenamiento la muestra puede congelarse a -20°C. Evite ejecutar múltiples ciclos de congelación-descongelación.

PROCEDIMIENTO

- Paso 1: Si alguno de los componentes del ensayo o la muestra ha sido refrigerado o congelado, llévelo a temperatura ambiente.
- Paso 2: Cuando esté listo para ejecutar el ensayo, abra la bolsa por la muesca y saque el casete. Colóquelo en una superficie plana y limpia.
- Paso 3: Agite vigorosamente el dispositivo de colección de muestras para asegurar obtener una suspensión líquida homogénea.
- Paso 4: Ponga el dispositivo colector en posición vertical (boca arriba) y desenrosque la tapa del dispensador.

Invierta el dispositivo colector y dispense 2 gotas (70-90 µL) en el pozo de la muestra del casete. No sobrecargue el dispositivo con la muestra.



- Paso 5: Comience a medir el tiempo.

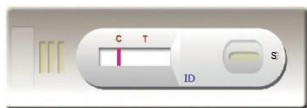
Paso 6: Los resultados pueden leerse a los 10 minutos de añadida la muestra. Los resultados positivos son visibles en un tiempo de 1 minuto. Los resultados negativos deben confirmarse al final de los 10 minutos. **Cualquier interpretación de resultados hecha después de los 10 min debe ser considerada no válida y la prueba debe repetirse. Deseche el dispositivo después de interpretar los resultados según las normas locales.**

CONTROL DE CALIDAD

- Control Interno:** El ensayo contiene un control interno: la línea C. Esta línea aparece después de adicionar la muestra. Si la línea C no aparece, revise todo el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo dispositivo.
- Control Externo:** Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, tanto positivos como negativos, para asegurar que el ensayo funciona adecuadamente, especialmente en las siguientes circunstancias:
 - El dispositivo es usado por un nuevo operario.
 - Se está usando un nuevo lote de reactivos.
 - Se está usando un nuevo envío de reactivos.
 - La temperatura de almacenamiento ha estado fuera de 2-30°C.
 - La temperatura del área de ensayo está fuera de 15-30°C.
 - Verificar frecuencias anormales de resultados positivos o negativos.
 - Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO

- RESULTADO NEGATIVO:** Si solo aparece la línea C, el ensayo indica que la concentración de hHb en la muestra es inferior a 50 ng/mL de tampón de extracción. El resultado es negativo o no-reactivo.



- RESULTADO POSITIVO:** Si además de la línea C, aparece la línea T, la prueba indica que la concentración de hHb en la muestra es igual o superior a 50 ng/mL de tampón FOB. En este caso el resultado es positivo o reactivo.



Los resultados positivos de las muestras deben ser confirmados usando métodos alternativos y a partir de las evidencias clínicas antes de determinar un diagnóstico.

- RESULTADO NO VÁLIDO:** Si la línea C no aparece, el ensayo se declara no válido independientemente de la intensidad de la línea T, como se indica más abajo. Repita el ensayo usando un nuevo dispositivo. **Si el empleo de un exceso de muestra es una causa probable del resultado no válido, tome una nueva muestra para repetir la prueba.**



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

- Sensibilidad**
El límite de detección de la prueba es 50 ng/mL de tampón de extracción o 7 µg/g de heces aproximadamente.
- Especificidad**
La Prueba Rápida FOB es específica para hemoglobina humana. Las siguientes sustancias no presentaron interferencia con los resultados de la prueba, al ser añadidas en muestras positivas y negativas.

1. Hemoglobina de Pollo	2 mg/mL	6. Hemoglobina de Caballo	2 mg/mL
2. Hemoglobina de Pavo	2 mg/mL	7. Hemoglobina de Oveja	2 mg/mL
3. Hemoglobina de Cerdo	2 mg/mL	8. Hemoglobina de Pez	2 mg/mL
4. Hemoglobina de Res	2 mg/mL	9. Hemoglobina de Conejo	2 mg/mL
5. Hemoglobina de Cabra	2 mg/mL		
- Efecto Gancho**
La Prueba Rápida FOB no presentó ningún efecto gancho o efecto prozona hasta un valor de concentración de 4 mg/mL hHb de tampón FOB.
- Reproducibilidad**
Se analizaron muestras conocidas positivas en múltiples ensayos y se observaron resultados idénticamente positivos. Del mismo modo, las muestras negativas conocidas produjeron resultados negativos al ser analizadas en múltiples ensayos.
- Desempeño clínico**
Un total de 175 muestras fueron analizadas mediante la Prueba Rápida *OnSite* FOB y una prueba rápida comercial líder para FOB. La siguiente tabla presenta la comparación de todos los especímenes:

Ensayo de Referencia	Prueba Rápida <i>OnSite</i> FOB		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	47	1	48
Negativo	1	126	127
Total	48	127	175

Sensibilidad Relativa: 97.9%, Especificidad Relativa: 99.2%, Concordancia: 98.9%

- Interferencia**
Algunas sustancias de uso común (como los analgésicos, antipiréticos y componentes sanguíneos) pudieran afectar los resultados de la Prueba Rápida *OnSite* FOB. Esto fue investigado añadiendo estas sustancias a suero negativo y suero negativo con dos niveles de controles estándar de FOB (negativo y positivo). Los resultados demuestran que a las concentraciones estudiadas estas sustancias no afectan los resultados de la Prueba Rápida *OnSite* FOB.

Lista de sustancias potencialmente interferentes y concentraciones evaluadas:

1. Ácido Ascórbico	20 mg/dL	4. Hierro de la dieta (Fe ²⁺ /Fe ³⁺)	5 mg/dL
2. Bilirrubina	100 mg/dL	5. Glucosa	2,000 mg/dL
3. Cafeína	40 mg/dL	6. Peroxidasa de Rábano	20 mg/mL

LIMITACIONES DEL ENSAYO

- El procedimiento de análisis y la interpretación de resultados del ensayo deben ser seguidos muy de cerca cuando se evalúe la presencia sangre oculta en heces fecales. Si no se sigue el procedimiento, pueden generarse resultados inexactos.
- La Prueba Rápida *OnSite* FOB se desarrolló para apoyar el proceso de diagnóstico y no para reemplazar otros procedimientos como la fibroscopia G.I, endoscopia, colonoscopia, o el análisis por 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 seguido por procedimientos adicionales de diagnóstico con el fin de determinar la causa y la fuente exacta de la sangre oculta en heces fecales.
- Puede obtenerse un resultado negativo o no-reactivo 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. Se puede obtener un resultado negativo o no reactivo si la cantidad de sangre oculta en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo.
- La Prueba Rápida *OnSite* FOB no ha sido validada para su uso en la evaluación de pacientes con hemoglobinopatías.
- Las muestras con sangre visible pueden arrojar resultados negativos o no-reactivo debido al efecto gancho.
- Los resultados obtenidos con este ensayo deben ser interpretados tomando en cuenta los resultados de otros procedimientos diagnóstico y según las evidencias clínicas.

REFERENCIAS

- America 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 fecal occult blood tests for colorectal –cancer screening. N. Eng. J. Med. 1996; 334:155-159.
- Saito H. Screening for colorectal cancer by immunochemical fecal occult blood testing (Review). Jpn J. Cancer Res 1996; 87:1011-1024.

Índice de Símbolos CE

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

CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive
Poway, CA 92064, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

PI-R2010C-Spanish Rev. DP1.0
Fecha de publicación: 2020-04-09
Versión en español



www.medibac.com