

# Fecal occult blood cassette

<b>PRESENTACION</b>			
<b>REF</b>	4325225	Sangre Oculta en heces	25 Tests
Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i>			

**SANGRE OCULTA EN HECES**  
*Test rápido para la detección cualitativa de sangre humana en heces.*

**ONE STEP**

## FUNDAMENTO

LINEAR Fecal Occult Blood cassette es un inmuno-ensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de sangre humana oculta en heces. La membrana esta precubierta con un anticuerpo anti-hemoglobina en la banda de la región de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas cubiertas con anticuerpo-hemoglobina. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográfica por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo del dispositivo y genera una línea coloreada. La presencia de esta línea en la banda de la región de la prueba indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control de la prueba aparecerá una línea coloreada en la banda de control, indicando que un volumen de la muestra ha sido el adecuado y que la muestra ha reaccionado con la membrana.

## COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

FOB test device contiene, partículas de anticuerpos anti-hemoglobina cubierto en la membrana.

## CONTENIDO DEL ENVASE

**REF** 4325225 25 FOB test device  
 25 Tubos recolectores de muestra con tampón de extracción


## PRECAUCIONES

- No comer, beber o fumar en el área de trabajo donde se manipula la muestra o los reactivos.
- No utilizar la prueba si el sobre esta deteriorado.
- Se aconseja manipular los reactivos y las muestras con las precauciones debidas, como si contuviesen agentes infecciosos y seguir los procedimientos estándares para desechar correctamente las muestras.
- Usar vestimenta protectora como bata y guantes desechables mientras se manipulan las muestras.

## OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

- Las muestras no deben ser recolectadas antes o durante el periodo menstrual o si el paciente sufre de sangrado de hemorroides o sangre en orina.
- Alcohol, aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal dando como resultado un sangrado oculto. Se debe suspender su toma al menos 48 horas antes de la prueba.
- No se necesita ninguna restricción de dieta antes de usar la prueba LINEAR Fecal Occult Blood cassette.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

 Almacenar a 2-30°C.  
 El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No usar una vez superada la fecha de caducidad.

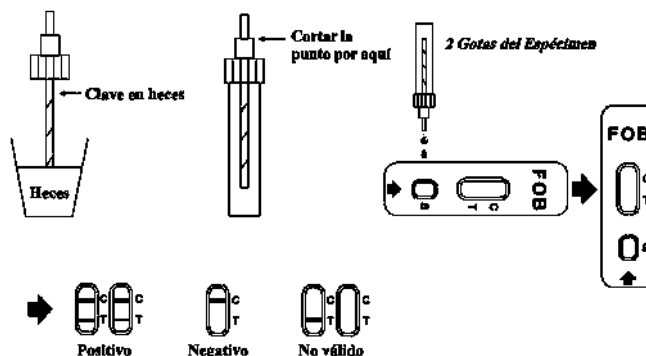
## EQUIPO ADICIONAL

- Cronómetro.
- Recipiente para la recolección de muestra.

## TECNICA

**Atemperar, a temperatura ambiente el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.**

1. Para coleccionar muestras fecales:  
 Colectar las heces en un recipiente limpio y seco. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo es realizado dentro de las 6 horas siguientes a la colección de la muestra, las muestras pueden conservarse 3 días a 2-8°C si no han sido procesados durante las 6 primeras horas.
2. Para procesar las muestras fecales:  
 Desenroscar la tapa del tubo colector, **insertar el palo colector dentro del espécimen fecal en al menos 3 sitios diferentes**. No saque el espécimen fecal.  
 Enroscar y ajustar la tapa en el tubo colector del espécimen, **agitar vigorosamente el tubo colector** para mezclar la muestra y el tampón de extracción. Las muestras preparados en el tubo colector se puede almacenar a -20°C durante 6 meses si la prueba no se realiza dentro de 1 hora desde su preparación.
3. Sacar el cassette del sobre sellado y utilizarlo lo antes posible.
4. Sostener el tubo colector de la muestra hacia arriba y romper la punta del tubo. Invertir el tubo colector y **transferir 2-3 gotas llenas de muestra** (aproximadamente 90µL) al pocillo (S) de la muestra del dispositivo de prueba, poner en marcha el cronometro. Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo (S). Ver la ilustración.
5. Esperar hasta que aparezcan las líneas coloreadas. Los resultados deben leerse a los **5 minutos**. No interpretar los resultados después de 10 minutos.



**POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas coloreadas. Una línea debe estar en la banda de región de control (C) y otra línea debe estar en la banda de la región de la prueba (T). \*NOTA: La intensidad del color de la banda de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de la sangre oculta en heces presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad del color en la región de la prueba (T) debe ser considerada positivo.

**NEGATIVO:** Una línea coloreada aparece en la banda de control de la región (C). Ningún color aparente aparece en la banda de la región de la prueba (T).

**INVÁLIDO:** La línea de control (C) no aparece. Las razones más comunes para una prueba inválida son utilizar cantidad insuficiente de muestra o no seguir los pasos debidos del procedimiento. Revise el procedimiento y repita la prueba con una dispositivo nuevo. Si el problema persiste, no continúe utilizando la prueba y consulte a su distribuidor local.

### CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control interno de procedimiento. Esto se indica con la línea roja en el área de control (C), el cual es la comprobación de que la prueba se realizó correctamente y de que el dispositivo se encuentra funcionando en buen estado. Esta línea confirma que se utilizó el volumen suficiente de muestra y que se siguieron los pasos de procedimiento correctamente.

Los Control no están incluidos en el kit, sin embargo se recomienda usar controles positivos y negativos para verificar un buen funcionamiento del procedimiento.

### SIGNIFICADO CLINICO

Varias enfermedades pueden causar sangre oculta en heces. Conocido también como sangre oculta en heces (SOH) o hemoglobina humana.

En estadios primarios de alteraciones gastrointestinales como cáncer de colon úlceras, pólipos, colitis, diverticulitis y fisuras pueden no mostrarse síntomas visibles, únicamente sangre oculta.

Otros métodos tradicionales como Guaiaco tienen poca sensibilidad y especificidad y tienen restricciones de dieta antes de la prueba.

LINEAR Fecal Occult Blood es una prueba rápida para detectar cualitativamente niveles bajos de sangre oculta en heces. La prueba detecta sangre oculta en heces a 40 ng/mL o superior. La exactitud de la prueba no se ve afectada por la dieta del paciente como sí son los ensayos Guaiac.

### CARACTERISTICAS DIAGNOSTICAS

#### Exactitud

LINEAR Fecal Occult Blood ha sido comparada con unas pruebas rápidas comerciales utilizando muestras clínicas.

Método	Otra prueba Rápida		Result. Totales	
LINEAR Fecal Occult Blood	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	325	9	334
	Negativo	16	1024	1040
Resultados Totales	220	341	1033	

Sensibilidad Relativa: 95.3% (92.5%-97.3%)

Especificidad Relativa: 99.1% (98.4%-99.6%)

Exactitud Relativa: 98.2% (97.3%-98.8%) \*95% Intervalo de confianza

#### Sensibilidad

LINEAR Fecal Occult Blood, detecta niveles de sangre oculta humana de 40 ng/mL.

#### Efecto prozona

Las muestras que contienen 0,5 mg/ml de hemoglobina pueden dar aún resultado positivo. En ensayo no muestra efecto prozona hasta un máximo de la concentración fisiológica (0,5 mg/mL).

Por lo tanto, el rango del ensayo de LINEAR Fecal Occult Blood cassette es de 40 ng/mL to 0,5 mg/mL.

#### Especificidad

LINEAR Fecal Occult Blood cassette es específico de la hemoglobina humana. Muestras que contiene las siguientes sustancias se diluyeron en el tampón de extracción a una concentración de 0,5 mg/ml, y ensayaron con los dos controles positivo y negativo, sin efecto sobre resultados de la prueba: hemoglobina bovina, de pollo, cerdo, cabra, caballo, conejo y de pavo.

### NOTAS

1. LINEAR Fecal Occult Blood cassette sólo indica la presencia de sangre oculta en heces, la presencia de sangre en las heces no necesariamente indica sangrado colorectal. Otras causas pueden ocasionar el sangrado como las hemorroides, sangre en la orina o la irritación de estómago.
2. Un resultado negativo no excluye una hemorragia, ya que algunos pólipos y cánceres colorrectales pueden o no sangrar o sangrar intermitentemente. Asimismo, la sangre puede no ser distribuida uniformemente en muestras fecales. Pólipos colorrectales en una etapa temprana pueden no sangrar.
3. La orina o una dilución excesiva de la muestra en agua del water, puede causar resultados erróneos de la prueba.
4. Esta prueba puede mostrar una disminución de la sensibilidad para la hemorragia gastrointestinal superior, ya que la sangre se degrada a medida que pasa a través del tracto gastrointestinal.
5. No todo el sangrado colorrectal se debe a pólipos precancerosos o cancerosos. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico sólo debe ser realizado por un especialista teniendo en cuenta todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
6. Al igual que cualquier prueba de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otras informaciones clínicas por el médico.
7. Si se obtienen resultados dudosos se ha de realizar otras pruebas confirmatorias.

### ESPECIFICIDAD CLÍNICA

Los siguientes factores no cancerosos pueden causar sangre en las muestras de heces:

1. Hierro. Los complementos alimenticios que contienen hierro aumentan la liberación de sangre en el colon. El hierro por sí mismo no da una reacción cruzada con la prueba.
2. Acido acetilsalicílico. Es el compuesto principal en muchos medicamentos para el dolor de cabeza (por ejemplo Aspirina® de Bayer), y se utiliza a veces como un diluyente de sangre.
3. Las cumarinas (por ejemplo Macumar®) se utilizan como fármacos para la prevención de ataques al corazón, y contra la trombosis y accidentes cerebrovasculares. Cantidades muy pequeñas de sangre están presentes en muestras fecales en seres humanos sanos. Pero están muy por debajo de la sensibilidad del ensayo y no está relacionada con el cáncer. Los pacientes que toman diluyentes sanguíneos pueden experimentar sangrado más intenso y experimentar resultados positivos falsos.
4. Hemorroides. Los pacientes con hemorroides pueden sufrir sangrado. Por lo tanto, las muestras de heces pueden estar contaminadas con sangre no relacionada con cáncer.
5. Período menstrual. Pequeñas cantidades de sangre liberados durante período de la mujer puede contaminar la muestra fecal. Esta es la sangre que no está asociado con el cáncer.
6. Las muestras de orina. Varias enfermedades pueden causar sangrado en la orina. Para evitar la contaminación con la sangre de la orina, las muestras de heces no debe entrar en contacto con la orina.

### REFERENCIAS

1. Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. FOB screening for colorectal cancer. Arch Intern Med. 1995 Dec 11-25; 155(22): 2389-402.
2. Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296(6629): 1092-4.
3. Lieberman D. Screening/early detection model for colorectal cancer. Why screen? Cancer. 1994 Oct 1; 74(7 Suppl): 2023-7.
4. Miller AB. An epidemiological perspective on cancer screening. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
5. Ransohoff DF, Lang CA. Improving the fecal occult-blood test. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Screening for colorectal cancer--United States, 1992-1993, and new guidelines. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1996 Feb 9; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, et al. Evaluation of new occult blood tests for detection of colorectal neoplasia. Gastroenterology. 1993 Jun; 104(6): 1661-8.
8. Yamamoto M, Nakama H. Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods. Hepatogastroenterology. 2000 Mar-Apr; 47(32): 396-9.

