

## SANGRE OCULTA EN HECES FOB

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>TIPO DE ENSAYO</b> | <b>CUALITATIVO</b>                                   |
| <b>MUESTRA</b>        | <b>HECES</b>   |
| <b>SENSIBILIDAD</b>   | <b>50ng/ml hemoglobina ó 6ug hemoglobina/g heces</b> |
| <b>MÉTODO</b>         | <b>INMUNOCROMATOGRÁFICO</b>                          |
| <b>PRESENTACIÓN</b>   | <b>TIRA</b>  |

### INTRODUCCION

Las tiras reactivas **XERION FOB (Sangre Oculta en heces)** permite mediante un ensayo Inmunocromatográfico la determinación visual cualitativa en un sólo paso, de la presencia de Sangre Humana Oculta en Heces como ayuda en el diagnóstico de sangrados gastrointestinales. Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de leer y no se requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

La prueba está diseñada para detectar niveles más bajos de sangrado colorectal que otros métodos de detección bioquímica. La prueba es un método Inmunocromatográfico en sándwich que emplea dos anticuerpos monoclonales específicos para identificar selectivamente hemoglobina en muestras de heces. El resultado es muy específico y más fácil de interpretar que las pruebas basadas en guayaco. Es una prueba de alta sensibilidad, con capacidad para detectar 50 ng/ml de hemoglobina en heces. Además, la exactitud de la prueba no se ve afectada por sustancias interferentes y no es necesaria una restricción en la dieta.

### RESUMEN

La presencia de **hemoglobina en heces** es un indicador de hemorragia interna asociada con condiciones patológicas del tracto gastrointestinal tales como pólipos del colon, carcinoma colorectal, colitis ulcerativa, y enfermedad de Crohn's.

El cáncer colorectal, a pesar de ser una enfermedad prevenible si se realiza un diagnóstico temprano, es el tercer tipo de cáncer más común en el mundo. La sangre oculta en heces es generalmente definida como una pérdida de sangre menor de 50 ml/dl. La aparición de sangre en muestras fecales humanas, es frecuentemente asociada con enfermedades gastrointestinales, las cuales podrían causar cáncer colorectal si no son tratadas pronto y adecuadamente. El método tradicional basado en el Guayaco carece de sensibilidad y especificidad ya que pueden presentarse falsos positivos en personas que hayan consumido carnes rojas a medio cocinar y rábano entre otras.

### PRINCIPIO

La prueba **XERION FOB** sangre oculta en heces Tira, es un ensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de sangre oculta humana en heces.

La membrana es pre cubierta con un anticuerpo, antihemoglobina en la banda de la región de la prueba. Durante la prueba el espécimen reacciona con partículas cubiertas con anticuerpo hemoglobina, la mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo de la prueba y genera una línea coloreada.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

- Tiras reactivas diagnósticas **XERION FOB**.
- Tubo colector del espécimen con buffer de extracción.

### MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o Timer
- Colector de muestra

### RECOMENDACIONES ESPECIALES

Cuando reciba la muestra en su laboratorio, tenga en cuenta no procesar aquellas que provengan de pacientes que presenten:

- ✓ Sangrado menstrual
- ✓ Hemorroides sangrantes
- ✓ Estreñimiento con sangrado
- ✓ Hematuria

Tenga en cuenta que factores como el consumo de alcohol y ciertos medicamentos (Aspirina, Indometacina, Cortico esteroides y Antiinflamatorios) pueden ocasionar irritación gastrointestinal y sangrados en algunos pacientes.

Suspenda consumo de dichas sustancias por **48 horas** antes de realizar la recolección de la muestra.

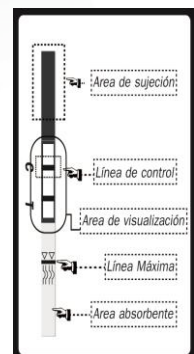
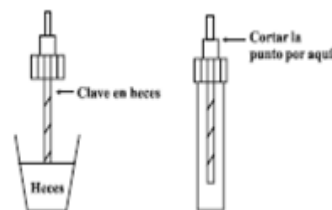
### OBTENCION DE LA MUESTRA

**Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencialmente infecciosa**

- Colectar las heces en un recipiente limpio y seco. Desenroscar la parte superior del dispositivo, clave el palo colector dentro del espécimen fecal en al menos 3 sitios diferentes o tome **10 a 15 mg** de heces y transfíralos al tubo sin tomar demasiada muestra. Enrosque y ajuste la tapa en el tubo colector del espécimen.
- Agite vigorosamente el dispositivo recolector de la muestra varias veces, asegúrese que no queden demasiados grumos.
- En caso de que la muestra no pueda ser procesada durante el día en el cual fue recolectada, ésta se debe almacenar a 4°C.

### PROCEDIMIENTO

1. Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del ensayo.
2. Extraiga el dispositivo **XERION FOB** del empaque de aluminio. Identifíquelo de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
3. Homogenice la muestra por agitación del dispositivo colector de la muestra varias veces.
4. Manteniendo el dispositivo colector verticalmente, quiebre cuidadosamente su punta.
5. Coloque **500 µl** de la solución de la muestra (**aprox. 8 a 10 gotas**) en la punta absorbente de la tira.
6. Espere entre **5 minutos** e intérprete los resultados.



### INTERPRETACION DE RESULTADOS

Utilice buena iluminación durante la interpretación de resultados. No interprete los resultados después de **10 minutos** de iniciado el ensayo ya que después de este tiempo la interpretación puede ser equivocada.

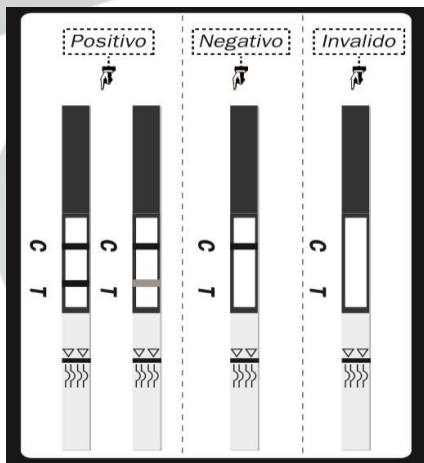
**Negativo:** Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). No hay una banda visible en la región de prueba (T).

**Positivo:** Aparecen dos bandas de color, una en la región control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad del color de la banda en la región de prueba (T) varía de acuerdo a las concentraciones de sangre oculta en la muestra.

**El resultado positivo indica que se ha detectado una concentración de Sangre Oculta en materia fecal (FOB) mayor o igual a 50 ng/ml de hemoglobina en la muestra o 6 µg de hemoglobina por gramo de heces.**

**Inválido:** No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C). Repita el procedimiento utilizando una nueva tira reactiva.

**Nota:** La región de control (C) es la más cercana al lado de sujeción de la tira reactiva (cubierto con película coloreada) y la región de prueba (T) es la más cercana al lado absorbente de la tira reactiva.



## LIMITACIONES DEL ENSAYO

La prueba de **XERION FOB sangre oculta en heces** es un solo paso en tira, es para uso diagnóstico in Vitro únicamente, la presencia de sangre no necesariamente indica sangrado colorectal.

El diagnóstico y la terapéutica no pueden ser originados por el resultado de un único test. Son indispensables otras pruebas confirmatorias y una evaluación clínica de la condición del paciente y su historia antes de establecer un diagnóstico definitivo.

Si tiene alguna duda sobre el producto o el procedimiento por favor comuníquese con el departamento de servicio al usuario de **XERION**.

## CONTROL DE CALIDAD DEL DISPOSITIVO Y DEL PROCEDIMIENTO

La región de control (C) es el control interno del dispositivo que permite confirmar que el volumen de muestra utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Las tiras reactivas de diagnóstico **XERION FOB** deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de Aluminio sin abrir, a temperatura ambiente (2°C a 30°C), alejadas de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo.

La exposición del dispositivo de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

## PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben considerarse como potencialmente infeccioso. Manipúlelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.
- Exclusivamente para diagnóstico **IN VITRO** y para ser usados por profesionales.
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.
- El dispositivo de diagnóstico **XERION FOB** está diseñado para detectar la presencia de Sangre Humana Oculta en heces. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido validado y puede no arrojar resultados correctos.
- Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados

## CRITERIOS DE DESEMPEÑO SENSIBILIDAD

La prueba rápida **XERION FOB Sangre Oculta en heces** en tira reactiva, puede detectar niveles de sangre oculta desde 50ng/ml de hemoglobina o 6µg hemoglobina/g heces.

## ESPECIFICIDAD

La prueba rápida **XERION FOB Sangre Oculta en heces** en tira reactiva, es específica para hemoglobina humana. Se diluyeron en el buffer de extracción a concentraciones de 1.0 mg/ml especímenes que contiene sangre bovina, avícola, porcina, canina, equina de conejo y pavo, se examinaron con controles negativos, sin ningún efecto negativo en la prueba.

## INTERFERENCIAS

Ninguna conocida.

## BIBLIOGRAFIA

1. Simon J.B. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma; A Critical Review, Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820.
2. St. John, D.J.B., et al; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668.
3. 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) 396-399.
4. Blebea J. and Nolpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab. Med, 1985; 109: 437-40.

COD ASS