



SANGUE OCULTO (FOB)

REG. MS: 10159820232

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho

São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811

CEP 03059-001 | Indústria Brasileira

CNPJ: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**

0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110

sac@ebram.com | www.ebram.com

FINALIDADE. O teste Sangue Oculto (FOB) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de sangue oculto humano nas fezes.

SIGNIFICADO CLÍNICO. A presença de sangue oculto nas fezes pode ser oriundo de muitas doenças, sendo conhecido como Sangue Oculto Fecal (FOB), Sangue Oculto Humano ou Hemoglobina Humana. Nos estágios iniciais, problemas gastrointestinais, como câncer de cólon, úlceras, pólipos, colites, diverticulite e fissuras, podem não apresentar sintomas visíveis, apenas o sangue oculto. Métodos tradicionais não têm sensibilidade e especificidade, e também exige restrições de dieta antes do teste. O teste Sangue Oculto (FOB) é um teste rápido para detectar qualitativamente níveis baixos de sangue oculto nas fezes. O teste usa um ensaio sanduíche de anticorpos duplos para detectar seletivamente sangue oculto fecal em concentrações superiores à 40 ng/mL ou 4,8 µg/g de fezes.

PRINCÍPIO DO TESTE. O teste rápido Sangue Oculto (FOB) é um imunoensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de sangue oculto humano nas fezes. A membrana é pré-revestida com anticorpo anti-hemoglobina. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpo anti-hemoglobina. A mistura migra cromatograficamente para cima na membrana por ação capilar e reage com o anticorpo anti-hemoglobina na membrana, na região da linha de teste. Se a amostra contiver sangue oculto presente, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver a presença de sangue oculto, não aparecerá nenhuma linha colorida na região da linha teste, indicando um resultado negativo. Para servir como um procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que a absorção pela membrana ocorreu efetivamente.

MATERIAL FORNECIDO.

- Dispositivos de teste
- Tubos contendo o diluente de extração
- Instrução de uso

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO.

- Containers de coleta de amostras
- Centrifuga
- Cronômetro

PRECAUÇÕES.

1. Leia as instruções de uso cuidadosamente antes de executar este teste.
2. Somente para diagnóstico profissional in vitro.
3. Não use o dispositivo de teste após a data de validade.
4. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras estão sendo manipuladas.
5. O dispositivo de teste deve permanecer no envelope lacrado ou em recipiente fechado até o momento de sua utilização. Não use o dispositivo de teste se o envelope estiver danificado ou o lacre violado.
6. Não reutilize o dispositivo de teste.
7. Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma maneira que um agente infeccioso.
8. O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE. O dispositivo e o diluente devem ser armazenados na embalagem original em temperatura ambiente ou refrigerados (2 a 30°C). O teste é estável até a data de validade impressa no envelope lacrado ou na etiqueta da embalagem fechada. O dispositivo de teste deve permanecer no envelope lacrado ou na embalagem fechada até seu uso. NÃO CONGELE. Não use após a data de validade.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA.

- As amostras não devem ser coletadas durante ou dentro de três dias após o período menstrual, ou se o paciente estiver com sangramento de hemorróideas ou sangue na urina.
- Álcool, aspirina e outros medicamentos tomados em excesso podem causar irritação gastrointestinal resultando em sangramento oculto. Essas substâncias devem ser descontinuadas pelo menos 48 horas antes do teste.
- Nenhuma restrição alimentar é necessária antes de utilizar o teste rápido Sangue Oculto (FOB).

Para coletar amostras fecais:

- Colete quantidade suficiente de fezes (1-2 mL ou 1-2 g) em um recipiente de coleta de amostras limpo e seco para obter o máximo de抗原os (se presentes). Melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado dentro de 6 horas após a coleta. A amostra coletada pode ser armazenada por 3 dias de 2-8 °C, se não for possível executar o teste dentro do intervalo de 6 horas. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

Para processar amostras fecais sólidas:

- Desrosqueie a tampa do tubo de coleta da amostra e, em seguida, coloque aleatoriamente o aplicador de coleta em 3 pontos diferentes da amostra fecal, para coletar aproximadamente 50 mg de fezes. Rosqueie e aperte a tampa no tubo de coleta, depois agite vigorosamente o tubo de coleta para homogeneizar a amostra e o diluente de extração. Deixe o tubo em repouso por 2 minutos.

Para processar amostras fecais líquidas:

- Aspire as amostras fecais, com o auxílio de um conta-gotas e, em seguida, transfira 3 gotas (aproximadamente 120 µL) para o tubo de coleta contendo o diluente de extração. Rosqueie e aperte a tampa no tubo de coleta, depois agite vigorosamente o tubo de coleta para homogeneizar a amostra e o diluente de extração. Deixe o tubo em repouso por 2 minutos.



PROCEDIMENTO DO TESTE. Deixe o dispositivo de teste, amostra, diluente e/ou controles alcançarem a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

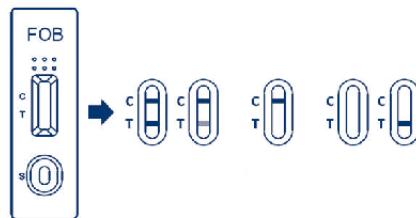
1. Deixe a amostra e os componentes de teste alcançarem temperatura ambiente (15 a 30°C) caso eles estejam refrigerados ou congelados. Uma vez descongelada, homogeneize bem a amostra antes do exame.
2. Quando pronta para testar, abra o envelope na parte chanfrada e remova o dispositivo de teste.
3. Coloque o dispositivo de teste numa superfície limpa e plana e utilize o mais rápido possível.
4. Segure o tubo de coleta da amostra na posição vertical e abra a tampa do tubo. Inverta o tubo de coleta e transfira 3 gotas completas da amostra extraída (aproximadamente 120 µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste e, em seguida, acione o cronômetro. Evite pingar bolhas de ar no orifício de amostra (S).



5. Espere a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia os resultados em 5 minutos. Não interprete o resultado após 10 minutos.

Nota: Se a amostra não migrar (presença de partículas), centrifugue as amostras extraídas contidas no tubo de coleta. Retire 120 µL de sobrenadante, dispense no orifício de amostra (S) de um novo dispositivo de teste e siga as instruções acima mencionadas.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:



POSITIVO: *Duas linhas coloridas distintas irão aparecer. Uma linha colorida deve estar na região do controle (C) e a outra linha colorida deve estar na região do teste (T).

*NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de sangue oculto fecal presente na amostra. Portanto, qualquer sombra de cor na região de teste (T) deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida irá aparecer na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região de teste (T).

INVÁLIDO: Falha no aparecimento da linha de controle. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do teste imediatamente e contate seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE.

Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controle (C) é considerada um procedimento de controle interno. Ela confirma que o volume de amostra foi suficiente, que a absorção pela membrana foi adequada e técnica de procedimento correta. Controles padrão não são fornecidos com este kit, entretanto é recomendado que controles positivos e negativos sejam testados como uma boas práticas de laboratório para confirmar o bom desempenho do teste.

LIMITAÇÕES DO TESTE.

1. O kit Sangue Oculto (FOB) destina-se apenas ao diagnóstico profissional in vitro.
2. O kit Sangue Oculto (FOB) indicará apenas a presença de sangue oculto fecal na amostra, sendo que esta, não indica necessariamente a presença de sangramento colo retal.
3. Como com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outros métodos clínicos são recomendados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO.

1. Sensibilidade e Especificidade

O kit Sangue Oculto (FOB) foi comparado com um teste rápido comercial líder utilizando amostras clínicas.

MÉTODO	Teste Rápido FOB Diagnostic kit			TOTAL
	RESULTADO	POSITIVO	NEGATIVO	
Teste Rápido Sangue Oculto (FOB) Ebram (Fezes)	POSITIVO	205	6	211
	NEGATIVO	5	800	805
		210	806	1016

Comparando nosso teste com um teste comercial líder, utilizando amostras clínicas de fezes, o teste apresentou uma sensibilidade de 97,6% (205/210), especificidade de 99,3% (800/806) e precisão de 98,9% (1005/1016).

2. Sensibilidade Analítica

O kit Sangue Oculto (FOB) pode detectar níveis de sangue oculto nas fezes superiores à 40 ng/mL ou 4,8 µg/g de fezes.

3. Reatividade Cruzada

3.1.- Intra-Ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada usando 15 réplicas de 3 amostras positivas com concen-

tração de 40 ng/mL, 200 ng/mL e 10 µg/mL, respectivamente. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

3.2.- Inter-Ensaio

A precisão entre os resultados foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas três amostras positivas com concentração de 40 ng/mL, 200 ng/mL e 10 µg/mL, respectivamente. Três lotes diferentes do kit Sangue Oculto (FOB) foram testados utilizando essas amostras. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

4. Reatividade Cruzada

O kit Sangue Oculto (FOB) é específico para a hemoglobina humana. As amostras contendo as seguintes substâncias foram diluídas no diluente de extração à uma concentração de 1,0 mg/mL e testadas em controles positivos e negativos sem efeito nos resultados do teste: hemoglobina bovina, hemoglobina de frango, hemoglobina de porco, hemoglobina de cabra, hemoglobina de cavalo, hemoglobina de coelho e hemoglobina de peru.

5. Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas a amostras positivas e negativas: Ácido Ascórbico: 20 mg/dL, Ácido Oxálico: 60 mg/dL, Bilirrubina: 100 mg/dL, Ácido Úrico: 60 mg/dL, Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL, Uréia: 2000 mg/dL, Glicose: 2000 mg/dL, Caffeína: 40 mg/dL e Albumina: 2000 mg/dL. Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

GARANTIA DA QUALIDADE. Este produto é garantido contra defeitos de fabricação desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da EBRAM, de que não houve falhas na execução, manuseio e conservação.

LOTE E VALIDADE. vide embalagem

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		REAGENTE		FABRICADO POR
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <n> TESTES		DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)		NÚMERO DO LOTE
	LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		NÚMERO DO CATÁLOGO