

SANGUE OCULTO

FOB (Fecal Occult Blood)/ Sangre Oculta
Ref. 30.011.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310278

FINALIDADE

Kit destinado à determinação qualitativa de sangue oculto humano nas fezes. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 30°C.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar o produto com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Imunoensaio cromatográfico em membrana de nitrocelulose. A hemoglobina humana presente na amostra se liga a um anticorpo conjugado com ouro coloidal e migra pela membrana por capilaridade até a região teste que contém anticorpos anti-hemoglobina humana formando uma faixa colorida. O conjugado não ligado continua migrando até a região de controle onde deve sempre aparecer uma faixa colorida.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Fezes.

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: A amostra é estável por 3 dias em temperatura de 2 a 8°C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Dispositivo Invólucro contendo tira de nitrocelulose de uso único recoberta com anticorpos monoclonais conjugados com ouro coloidal, anticorpos monoclonais anti-hemoglobina humana.



Estabilizante.

Diluyente

ESTABILIDADE EM USO

- Após aberta a embalagem individual o produto é estável por 1h nas seguintes condições de umidade/temperatura: 35%/20°C, 48%/24,6°C e 85%/37°C.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Dispositivo e Diluyente: Prontos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

Até 4000 µg/mL.

CONTROLE DE QUALIDADE

O dispositivo possui uma linha controle que deve estar visível para a interpretação do resultado.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Antes de abrir a embalagem do Dispositivo e do Diluyente, deixá-los em temperatura ambiente por 30 minutos (15 a 30°C).

Diluição da amostra:

1. Introduzir o bastão em no mínimo 3 locais diferentes na amostra.
2. Retornar o bastão ao tubo de coleta, fechar bem e agitar vigorosamente. Aguardar 2 minutos.

Realização do ensaio:

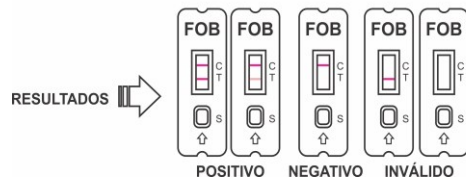
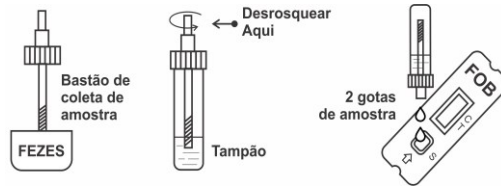
1. Retirar o Dispositivo de teste da embalagem e deixar sobre uma superfície horizontal.
2. Desrosquear a tampa do Diluyente e adicionar 2 gotas (80µL) da amostra diluída na cavidade de aplicação (S). Acionar o cronômetro.
3. Observar o resultado exatamente aos 5 minutos.

B) ANÁLISE DE RESULTADOS

POSITIVO: aparecem duas linhas coloridas (vermelha ou rosa), uma linha na região de controle (C) e outra na região de teste (T).

NEGATIVO: aparece uma linha colorida somente na região de controle (C).

INVÁLIDO: não aparece linha colorida na região de controle (C).



C) INTERPRETAÇÃO

A investigação de sangramento no trato gastrointestinal através da pesquisa de sangue oculto nas fezes é um método auxiliar para diagnóstico clínico e monitoramento de doenças hemorrágicas do trato digestivo. É uma análise indicada para a triagem preventiva e antecipada de doenças da região colorretal em pacientes assintomáticos.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Especificidade: Não foram observadas reações cruzadas com hemoglobina de carneiro, de frango, de boi, de cavalo e de porco em concentrações menores que 500 µg/mL.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 0,05 µg/mL.

Efeito Pró-zona de alta dose: Não se observa efeito pró-zona de alta dose em concentrações até 4000 µg/mL de hemoglobina humana.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente a hemoglobina humana na presença de interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão: Para estimar os percentuais de concordância, o método foi comparado com outro similar pela determinação de 100 amostras, sendo obtidos:

Porcentagem de Concordância Positiva: 96%
Porcentagem de Concordância Negativa: 100%

Precisão: Foi determinada utilizando uma amostra com concentração de 0,05 µg/mL de hemoglobina humana, em 20 replicatas. Os resultados obtidos apresentaram concordância com os esperados.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não usar o produto quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar o produto fora das condições de armazenamento especificadas, quando este não estiver em uso.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- Somente utilizar os dispositivos de teste e tampão cujas embalagens estejam perfeitamente seladas.
- A leitura do teste não deve ultrapassar 5 minutos.

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Relógio ou Cronômetro.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone (35) 3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.com.br

AUTOMAÇÃO

Não se aplica.

ENGLISH

INTENDED USE

Kit for the qualitative determination of human occult blood in stool. Use *in vitro* diagnostic.

STORAGE AND HANDLING CONDITIONS

- Store at 2 to 30 °C.
- The validity of the kit is printed on the package label.
- Do not use the reaction strip if expire date is over.

WORKING PRINCIPLE

Chromatographic immunoassay on nitrocellulose membrane. The human hemoglobin present in the sample binds to an antibody conjugated with colloidal gold and migrates through the membrane by capillarity to the test region containing human anti-hemoglobin antibodies forming a colored band. The unbound conjugate continues to migrate to the control region where a colored band should always appear.

SAMPLES: TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Type: Stool.

Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. Samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material

Preservation: The sample is stable for 3 days at a temperature of 2 to 8 °C.

PRODUCT DESCRIPTION

Device Single-use nitrocellulose strip-containing casing coated with colloidal gold-conjugated monoclonal antibodies, anti-human hemoglobin monoclonal antibodies.



Diluent Stabilizers.

STABILITY IN USE

- After opening the individual packaging the product is stable for 1h under the following humidity / temperature conditions: 35% / 20 °C, 48% / 24,6 °C and 85% / 37 °C.

PRODUCT TREATMENT AND HANDLING

A) REAGENT PREPARATION

Device and Diluent: Ready for use.

B) OPERATING INTERVAL

Up to 4000 µg/mL.

QUALITY CONTROL

The device has a control line that must be visible for the interpretation of the result.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

Before opening the packaging of the test device and the diluent, leave them at room temperature for 30 minutes (15 to 30 °C).

Dilution of sample:

1. Insert the stick in at least 3 different locations in the sample.
2. Return the stick to the collection tube, close tightly and shake vigorously. Wait 2 minutes.

Performance of the test:

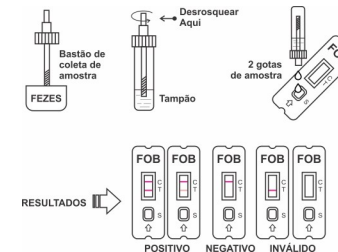
1. Remove the device from its packaging and leave it on a horizontal surface.
2. Unscrew the cap from the diluent and add 2 drops (80 µL) of the diluted sample into the application scoop (S). Set the stopwatch.
3. Observe the result at exactly 5 minutes

B) ANALYSIS OF RESULTS

POSITIVE: two colored lines appear (red or pink), one line in the control region (C) and another in the test region (T).

NEGATIVE: A colored line appears only in the control region (C).

INVALID: no colored line appears in the control region (C).



C) INTERPRETATION

Investigation of bleeding in the gastrointestinal tract through stool occult blood research is an aid to clinical diagnosis and monitoring of bleeding disorders of the digestive tract. It is an indicated analysis for the preventive and anticipated screening of colorectal diseases in asymptomatic patients.

INTERFERES OR LIMITATIONS

Specificity: No cross-reactions were observed with sheep, chicken, ox, horse and pig hemoglobin at concentrations less than 500 µg / mL.

Medications: consult recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitividad: Límite de detección: 0,05 µg / mL.

High dose Prozone effect: No high dose prozone effect at concentrations up to 4000 µg / mL human hemoglobin is observed.

Analytical Specificity: The product specifically determines human hemoglobin in the presence of interferents in the sample, up to the concentrations reported above.

Accuracy: To estimate the percentages of agreement, the method was compared with a similar one by the determination of 100 samples, obtaining:

Percentage of Positive Agreement: 96%

Negative Agreement Percentage: 100%

Precision: It was determined using a sample with a concentration of 0,05 µg / mL of human hemoglobin in 20 replicates. The results obtained were in agreement with those expected.

RESIDUAL RISKS, CARE AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not use the product when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS.
- Don't leave the product out of the specified storage conditions.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Only use test and buffer devices whose packages are perfectly sealed.
- The test reading should not exceed 5 minutes.

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Clock or Stopwatch.

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at www.biotechnica.ind.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Disposal of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY / SAC GUARANTEE – CUSTOMER SERVICE

Before being released for consumption, all Biotécnica reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is ensured by the expiry date mentioned on the presentation packaging, since they are stored and transported under specified conditions. The data related to the Quality Control of this product (lot printed on the labels of the reagent bottles) or any doubt on the use of this kit, contact the Scientific Advisory Board of Biotécnica Ltda, by phone +55 35 3214 4646 or by email sac@biotechnicaltda.com.br.

AUTOMATION

Not applicable.

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación cualitativa de sangre humana oculta en heces. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 30°C.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Inmunoensayo cromatográfico en membrana de nitrocelulosa. La hemoglobina humana presente en la muestra se une a un anticuerpo conjugado con oro coloidal y migra en la membrana por capilaridad hasta la región de prueba que contiene anticuerpos anti-hemoglobina humana formando una línea coloreada. El conjugado continúa migrando hasta la región de control donde siempre debe aparecer una línea coloreada.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Heces.

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectante.

Conservación: La muestra es estable 3 días conservada en temperatura de 2 a 8°C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

envoltura conteniendo una tira de nitrocelulosa recubierta con anticuerpos monoclonales conjugados con oro coloidal e anticuerpos monoclonales anti-hemoglobina humana.

Estabilizadores.

Buffer

ESTABILIDAD EN USO

- Después de abrir el embalaje individual, la tira es estable 1h en las siguientes condiciones: humedad/temperatura: 35%/20°C, 48%/24,6°C y 85%/37°C.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Dispositivo y Diluyente: Listos para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

Hasta 4000 µg/mL.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo posee una línea de control que debe estar visible para proceder a la interpretación del resultado.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Antes de abrir el embalaje del dispositivo de prueba y el Diluyente, dejarlos en temperatura ambiente durante 30 minutos (15 a 30 °C).

Dilución:

1. Introducir el bastón en al menos 3 sitios diferentes de la muestra.
2. Regresar el bastón al tubo de recolección, tapar bien y agitar vigorosamente. Aguardar 2 minutos.

Realização do ensayo:

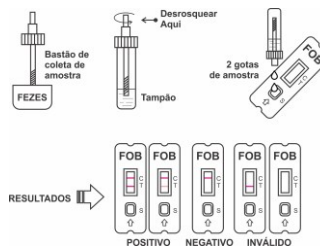
1. Retirar el dispositivo de prueba del envase sellado y colocar sobre una superficie horizontal.
2. Desenroscar la tapa del buffer y adicionar 2 gotas (80µL) de la muestra diluida en el pocillo de aplicación (S). Disparar el cronómetro.
3. Observar el resultado exactamente a los 5 minutos.

B) ANÁLISIS DE RESULTADOS

POSITIVO: aparecen dos líneas coloridas (roja o rosa); una línea en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T).

NEGATIVO: aparece una línea colorida solamente en la región de control (C).

INVALIDO: no aparece línea de color en la región de control (C).



C) INTERPRETACIÓN

La investigación de sangrado en el tracto gastrointestinal a través de la determinación de sangre oculta en las heces es un método auxiliar para el diagnóstico clínico y monitoreo de enfermedades hemorrágicas del tracto digestivo. Es un ensayo indicado para la detección preventiva y anticipada de enfermedades de la región colorrectal en pacientes asintomáticos.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Especificidad: No se observaron reacciones cruzadas con hemoglobina de carnero, pollo, buey, caballo y cerdo en concentraciones menores de 500 µg / mL.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 0,05 µg/mL.

Efecto Prozona de Alta Dosis: No se observa efecto prozona en concentraciones de 4000 µg/mL de hemoglobina humana.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente hemoglobina humana ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: Para estimar los porcentajes de concordancia, el método fue comparado con otro similar determinando 100 muestras, con los siguientes resultados:

Porcentaje de concordancia positiva: 96%

Porcentaje de Concordancia Negativa: 100%

Precisión: Se determinó utilizando una muestra con concentración de 0,05 µg/mL de hemoglobina humana, en 20 duplicados. Los resultados obtenidos presentaron concordancia con los esperados.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- No dejar el producto fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- Solo utilice tiras cuyos embalajes estén perfectamente sellados.
- La lectura del resultado no debe sobrepasar 5 minutos.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Reloj o Cronómetro.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.

- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMACIÓN

No se aplica

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	20 Dispositivos 20 x 1 mL Diluyente	Σ	20 determinações
2	40 Dispositivos 40 x 1 mL Diluyente		40 determinações

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- MANDEL, Jack S. et al. Sensitivity, Specificity, and Positive Predictivity of the Hemocult Test in Screening for Colorectal Cancers. *Gastroenterology*, v. 97, p.597-600, 1989.
- CATOMERIS, Peter et al. Effect of Temperature and Time on Fecal Hemoglobin Stability in 5 Fecal Immunochemical Test Methods and One Guaiac Method. *Arch Pathol Lab Med*, v. 142, p.75-82, jan. 2018.
- RABENECK, Linda et al. Fecal immunochemical tests compared with guaiac fecal occult blood tests for population-based colorectal cancer screening. *Can J Gastroenterol*, v. 26, n. 3, p.131-147, mar. 2012.
- UCHIDA, Kazuo et al. Immunochemical detection of human blood in feces. *Clínica Química Acta*, v. 189, p.267-274, 1990.
- YOUNG, D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2*, 5 ed. Washington DC: AAC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instruções de Uso	Σ	Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
	Código Code Código		Limite de temperatura Temperature limitation Temperatura limite
	Número de lote Batchcode Denominación de lote		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Risco biológico Biological risk Riesgo biológico