

Determinación de sangre oculta en heces (FOB) MonlabTest®



IVD

Para uso profesional de diagnóstico in vitro
Conservar a 2-30°C

USO PREVISTO

La Prueba FOB MonlabTest® es una prueba rápida inmunocromatográfica visual para la detección de hemoglobina humana en muestras de materia fecal. Esta prueba tiene la intención de cooperar en el diagnóstico de desórdenes gastrointestinales inferiores y es de uso profesional.

RESUMEN

El uso principal de la Prueba Rápida FOB MonlabTest® es diagnosticar patologías gastrointestinales inferiores, tales como cáncer colorrectal y adenomas sangrantes. El cáncer colorrectal es uno de los cánceres más comúnmente diagnosticados y una de las mayores causas de muerte en los Estados Unidos. El examen para detección de cáncer colorrectal probablemente aumenta la detección de cáncer en etapas tempranas, y por ello reduce la mortalidad. Las Pruebas de FOB comercializadas con anterioridad utilizaban el análisis de sangre oculta en materia fecal, lo que requería restricciones alimenticias especiales para minimizar los resultados falsos, tanto positivos como negativos. La Prueba Rápida FOB MonlabTest® está especialmente diseñada para detectar hemoglobina humana en muestras de materia fecal utilizando métodos inmunoquímicos que mejoran la especificidad en la detección de desórdenes gastrointestinales inferiores, incluyendo cáncer colorrectal y adenomas.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida FOB MonlabTest® ha sido diseñada para detectar hemoglobina en muestras fecales a través de la interpretación visual del desarrollo del color en la prueba. La prueba contiene una tira con una membrana cubierta con anticuerpo de hemoglobina anti-humana en la región de línea de prueba (T) y anticuerpo de cabra anti-ratón en la región de control (C).

Una almohadilla con conjugado de oro anticuerpo-coloidal anti-hemoglobina humana se coloca al final de la membrana. Cuando la hemoglobina está presente en la muestra fecal del paciente disuelta en un medio salino simple, la mezcla de conjugado oro coloidal y la muestra extraída se mueven a través de la membrana cromatográficamente por capilaridad. Esta mezcla se mueve a la región de prueba (T) y forma una línea visible mientras los anticuerpos se mezclan con la hemoglobina. Cuando no existe hemoglobina en la muestra extraída, no se formará una banda de color en la región de prueba (T). Por esto, la presencia de una banda o línea de color en la región de prueba (T) indica un resultado positivo. Siempre debe aparecer una banda de color en la región de control (C), que sirve como indicador de que la prueba se ha realizado adecuadamente.

AGENTES REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 25/50 Pruebas en envolturas individuales. Cada cassette contiene una tira recubierta de anticuerpos monoclonales anti-hemoglobina humana y una almohadilla de anticuerpos monoclonales anti-hemoglobina con colorante.
- Tubos para toma de muestra: Cada uno contiene 2ml de NaCl de 0.9% con ázida sódica de 0.02%, envasados individualmente.
- Instrucciones de uso para el laboratorio.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Un frasco limpio y seco para la toma de la muestra de material fecal.
- Papel absorbente/pañuelo papel para evitar salpicaduras

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cassette debe permanecer a temperatura ambiente en el sobre cerrado hasta su fecha de caducidad.

PRECAUCIONES

- SÓLO PARA USO PROFESIONAL Y DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO.

- El cassette debe permanecer en su sobre cerrado hasta que se vaya a utilizar. No lo utilice pasada la fecha de caducidad.
- Todas las muestras de pacientes deben considerarse potencialmente infecciosas.
- El tampón salino contiene azida sódica que puede reaccionar con las cañerías pudiendo formar azidas metálicas explosivas. Cuando vaya a eliminar el tampón o las muestras extraídas, acompáñelo con abundante agua para prevenir la formación de las azidas explosivas.
- Los pacientes deben seguir las instrucciones de toma de muestra en detalle. No se deben tomar muestras durante el periodo menstrual, si tienen hemorroides sangrantes, sangre en la orina o si han realizado algún tipo de fuerza para la expulsión de las heces.

TOMA DE MUESTRAS

1. Tome una muestra aleatoria de heces en un recipiente limpio.
2. Tome la muestra aleatoria utilizando el aplicador. Tome la muestra de varias superficies de la muestra.
3. Inserte el aplicador en el tubo y mezcle la muestra de heces con la solución.
4. La muestra está lista para ser almacenada a 4-8°C, transportada y analizada.

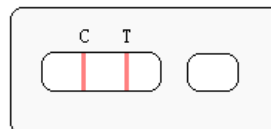
PROCEDIMIENTO PARA LA PRUEBA

- Revise las instrucciones de "Toma de Muestra". El dispositivo para la prueba, las muestras del paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente (10-30 °C) antes de realizar el ensayo. No abra los sobres hasta estar preparado para realizar la prueba.
- Saque la prueba del sobre y utilícela tan pronto como le sea posible (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir el sobre para evitar condensación de la humedad en la membrana). Etiquétela con el número de paciente o de control. Se obtendrán mejores resultados si el análisis se realiza antes de una hora.
- Agite el tubo con la muestra para garantizar una correcta homogenización de la muestra con el tampón de extracción.
- Rompa la punta del tubo colector. Invierta el tubo y dispense 2-3 gotas (90-135µl) en el pocillo de muestra (S).
- Observe los resultados a los 5 minutos. Resultados positivos contundentes pueden ser observados antes. No interprete los resultados pasados 8 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

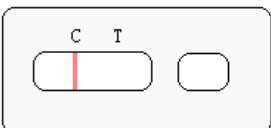
Positivo

Dos líneas (líneas) rosadas se visibilizan en las áreas de control ("C") y prueba ("T") de la ventana de prueba. **La intensidad de la línea de prueba puede ser menor que la línea de control; de todas maneras el resultado es positivo.**



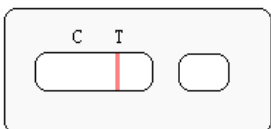
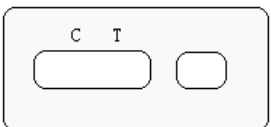
Negativo

La línea de control aparece en la ventana de prueba, pero la línea de prueba no es visible.



Inválido

La prueba es inválida si la línea de control no es visible en cinco minutos. La prueba falló, o el procedimiento no fue realizado de manera apropiada. Verifique el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cassette.



LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Este dispositivo de prueba debe ser utilizado para la detección cualitativa de

hemoglobina en muestras fecales. Un resultado positivo sugiere la presencia de hemoglobina en las muestras de heces. La presencia de sangre en la materia fecal puede deberse a numerosas causas, además de sangrado colorrectal, como son las hemorroides, sangre en la orina o irritaciones estomacales.

- No todos los sangrados colorrectales se deben a pólipos precancerosos o cancerosos. Las informaciones obtenidas por medio de esta prueba deben ser utilizadas junto a otros hallazgos clínicos y diferentes métodos de prueba indicados por el médico, tales como enema baritado, sigmoidoscopia o colonoscopia.
- Los resultados negativos no excluyen el sangrado, ya que algunos pólipos y cánceres en la región colorrectal pueden sangrar intermitentemente o simplemente no sangrar. Además, la sangre puede no estar distribuida uniformemente en las muestras fecales. Los pólipos colorrectales en etapa inicial pueden no sangrar.
- La orina y dilución excesiva de la muestra en agua del inodoro puede causar resultados erróneos.
- Esta prueba puede ser menos sensible a la detección de sangrado gastrointestinal superior, ya que la sangre se degrada a medida que pasa por el conducto gastrointestinal.

CONTROL DE CALIDAD

- Se incluye un control del procedimiento en la prueba. La aparición de una banda o línea de color en la región de control (C) de la membrana indica el funcionamiento adecuado de la prueba.
- Un fondo en blanco en la ventana de observación se considera como un control negativo interno. Sin embargo, cuando las muestras fecales son probadas, el fondo puede aparecer un poco amarillento debido al color original de la muestra fecal. Esto es aceptable siempre y cuando no interfiera con la interpretación del resultado. La prueba es inválida si el fondo no se aclara y obstruye la interpretación de los resultados.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad

Se analizaron un total de 360 muestras, las cuales se analizaron con tres lotes. Para verificar que FOB MonlabTest® presenta las mismas características que otras marcas actualmente disponibles en el mercado, se comparó con el kit de Applied Biotech, INC. SureStep™ FOB Test utilizando 6 niveles de concentración de FOB (controles de 0, 10, 20, 40, 60µg/l y 0.5 g/l). Los resultados obtenidos demostraron que FOB MonlabTest® detecta concentraciones de Hemoglobina humana de 40µg/l y tiene las mismas características de funcionamiento que otras pruebas disponibles en el mercado. Muestras hasta 0.5g/l de hemoglobina dan positivo.

Especificidad

La especificidad de FOB MonlabTest® se determina con estudios de reactividad cruzada con cantidades conocidas de las siguientes sustancias. Las muestras se analizaron por duplicado, y cada vez con un tipo diferente. No se encontraron interferencias con los cassettes en las concentraciones estudiadas. La molécula de hemoglobina en humanos es un ensamblaje de cuatro subunidades proteicas globulares. Cada subunidad se compone de una cadena pesada asociada con un grupo hemo. Un grupo hemo está compuesto por un átomo de Hierro soportado por un anillo heterocíclico, conocido como profirina. Nuestro anticuerpo está dirigido a la subunidad proteica globular. Por lo tanto las porfirinas no afectan en el resultado.

Sustancia	Concentraciones analizadas
Hemoglobina bovina	0.5 g/l
Hemoglobina de cerdo	0.5 g/l
Hemoglobina de conejo	0.5 g/l
Hemoglobina de ratón	0.5 g/l
Hemoglobina de de pescado	0.5 g/l
Hemoglobina de cabra	0.5 g/l
Hemoglobina de caballo	0.5 g/l
Hemoglobina de de oveja	0.5 g/l

Sustancia	Concentraciones analizadas
Bilirrubina	2g/l
Vitamina C	2g/l
Peroxidasa de rábano picante	2g/l

Sensibilidad relativa: $288/293 \times 100\% = 98,3\%$

Especificidad relativa: $816/819 \times 100\% = 99,6\%$

Precisión relativa: $(288+816)/1112 \times 100\% = 99,3\%$

Precisión

FOB MonlabTest® se comparó con otra prueba de FOB disponible comercialmente. Los resultados demostraron una precisión de FOB MonlabTest® del 99,3%.

Método		Kit FOB Competencia		Total
		Positivo	Negativo	
FOB MonlabTest®	Positivo	288	3	291
	Negativo	5	816	821
Total		293	819	1112

REFERENCIAS

- Draft Guidance Document for 510(k) Submission of Fecal Occult Blood Tests.
- Chinese Pharma Copoeia Annex XIX C 2 Accelerated Testing Study.
- Review criteria for the qualitative assessment of fecal occult blood in vitro diagnostic devices.

PRESENTACIÓN

CHEM-9001C-25	25 Pruebas
CHEM-9001C-50	50 Pruebas

SIMBOLOGÍA

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

Fabricado por Chemtron Biotech Co. Ltd.

Representante Europeo Autorizado:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726