



FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Fezes)

Teste rápido, em um passo, para a detecção qualitativa de sangue oculto humano em fezes.

Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

USO

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Fezes) é um ensaio imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa de sangue oculto humano em fezes.

RESUMO

A maioria das doenças pode causar sangue oculto em fezes. Nos estágios iniciais, problemas gastrointestinais como câncer de cólon, pólipos, colites, diverticulites e fissuras podem não mostrar quaisquer sintomas visíveis, apenas sangue oculto. O método tradicional baseado em guaiaco carece de sensibilidade e especificidade, e tem uma restrição de dieta antes do teste.^{1,2}

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Fezes) é um teste rápido para detecção qualitativa de baixos níveis de sangue oculto em fezes. O teste utiliza ensaio em "sandwich" duplo de anticorpo para detectar seletivamente hemoglobina tão baixa quanto 50 ng/mL ou 6 µg de hemoglobina/g de fezes. Além disso, diferente dos ensaios de guaiaco, a precisão do teste não é afetada pela dieta dos pacientes.

PRINCÍPIO

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Fezes) é um imunoenensaio de fluxo lateral qualitativo para a detecção de sangue oculto humano em fezes. A membrana é pré-revestida com anticorpo anti-hemoglobina na região da linha do teste do dispositivo. Durante o teste, a amostra reage com partículas revestidas com anticorpos anti-hemoglobina. A mistura migra ascendentemente na membrana cromatográfica por ação capilar, para reagir com o anticorpo anti-hemoglobina na membrana e gerar uma linha colorida. A presença desta linha colorida na região do teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para servir como um controle do processo, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha do controle indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de anticorpo anti-hemoglobina e anticorpo anti-hemoglobina revestido na membrana.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro* profissional. Não usar após a data de validade.
- Não comer, beber ou fumar nas áreas onde as amostras ou kits forem manipulados.
- Manipule todas as amostras como contendo agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante o procedimento e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- O teste deve permanecer em embalagem selada até o uso.
- Use roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem ensaiadas.
- Temperatura e umidade adversas podem afetar os resultados.

Preparo dos pacientes

- As amostras não devem ser coletadas durante ou dentro de três dias do período menstrual, ou se o paciente sofrer de sangramento devido hemorróida ou sangue na urina.
- Álcool, aspirina ou outros medicamentos tomados em excesso podem causar irritação gastrointestinal resultando em sangramento oculto. Tais substâncias devem ser descontinuadas por no mínimo 48 horas antes do teste.
- Restrição de dieta não é necessária.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este kit pode ser armazenado em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O dispositivo de teste é estável durante a data de validade impressa na embalagem selada. O teste deve permanecer em embalagem selada até o uso. **NÃO CONGELAR.** Não utilize após a data de validade.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Dispositivo de teste
- Tubo de coleta de amostra com tampão de extração.
- Instrução de uso

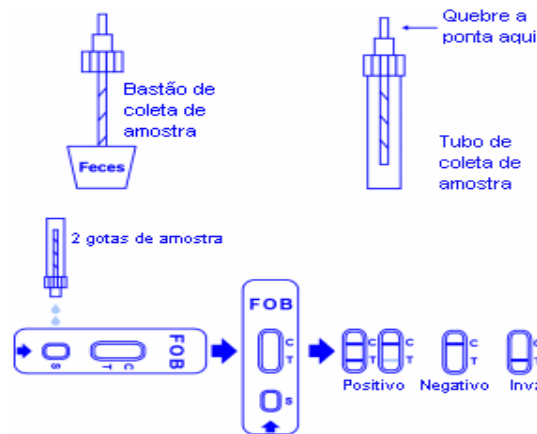
Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipiente de coleta de amostras
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, o tubo de coleta de amostra e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes da realização do teste.

1. Para coleta de amostra fecal: Coletar a amostra em um recipiente de coleta de amostra seco e limpo. Melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado dentro de 6 horas após a coleta. As amostras coletadas podem ser armazenadas por 3 dias de 2 – 8°C se o teste não for realizado dentro de 6 horas.
2. Para preparar amostra fecal:
 - Desenrosque a tampa do tubo de coleta de amostra, depois aleatoriamente coloque o bastão de coleta de amostra na amostra fecal em, no mínimo, 3 locais diferentes. Não escave a amostra fecal.
 - Enrosque e aperte a tampa do tubo de coleta de amostra, depois agite-o vigorosamente para misturar a amostra e o tampão de extração. A amostra preparada no tubo de coleta de amostra pode ser armazenada por 6 meses a -20°C se não for testada dentro de 1 hora após o preparo.
3. Remova o dispositivo de teste da embalagem selada e utilize o mais breve quanto possível.
4. Segure o tubo de coleta de amostra verticalmente e quebre a sua ponta. Inverta o tubo de coleta de amostra e transfira 2 gotas da amostra extraída (aprox. 90 µL) para a cavidade da amostra (S) do dispositivo de teste, depois acione o cronômetro. Evite a formação de bolhas de ar na cavidade da amostra (S). Veja a ilustração abaixo.
5. Espere a(s) linha(s) vermelha(s) aparecer(em). **O resultado deve ser lido em 5 minutos.** Não interprete os resultados após 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

(Favor consultar a ilustração acima)

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

***Nota:** A intensidade da cor vermelha na região da linha do teste (T) variará dependendo da concentração de hemoglobina presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade na região do teste indica um resultado positivo.

NEGATIVO: Uma linha vermelha aparece na região do controle (C). Nenhuma linha vermelha ou rosa aparente aparece na região da linha do teste (T).

INVALIDO: A linha do controle (C) falha ao aparecer. Volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha do controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, descontinue imediatamente a utilização do kit e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle processual interno está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região controle (C) é um controle processual interno. Isto confirma o volume de amostra suficiente, a absorção adequada da membrana e as técnicas processuais corretas. Padrões de controle não são fornecidos com este kit; contudo, é recomendado que controles positivo e negativo sejam testados como boas práticas laboratoriais para confirmar o procedimento e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Fezes) é apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
2. O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Fezes) indicará apenas a presença de hemoglobina humana na amostra. A presença de sangue nas fezes pode estar relacionada a outro motivo que não o sangramento colorretal.
3. Como acontecem com todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados juntamente com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Outros testes clinicamente disponíveis são necessários se os resultados obtidos forem questionáveis.

VALORES ESPERADOS

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Fezes) foi comparado com outro teste rápido comercial. A correlação entre esses dois sistemas foi de 98%.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Sensibilidade

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Fezes) pode detectar níveis de sangue oculto humano tão baixos quanto 50 ng/mL de hemoglobina ou 6 µg de hemoglobina/g de fezes.

Especificidade

O FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Fezes) é específico para a hemoglobina humana. Amostras contendo as seguintes substâncias, na concentração padrão, foram testadas com controles positivo e negativo, sem efeito nos resultados do teste.

Substâncias	Concentração (Diluído com tampão de extração)
Hemoglobina de boi	1 mg/mL
Hemoglobina de frango	1 mg/mL
Hemoglobina de porco	1 mg/mL
Hemoglobina de cabra	1 mg/mL
Hemoglobina de cavalo	1 mg/mL
Hemoglobina de coelho	1 mg/mL
Hemoglobina de peru	1 mg/mL

BIBLIOGRAFIA

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

Produzido por Abon Biopharm Co. Ltd., China.

Importador: QUANTUM DIAGNÓSTICOS LTDA.

Av. José Cândido da Silveira, 2100 - Cidade Nova

Belo Horizonte - MG - CEP: 31.170-000

CNPJ: 05.524.816/0001-38

Registro: MS: 80242750115

Resp. Técnico: Humberto Decerega Mendez - CRQ-MG 02300433

DEPARTAMENTO DE ACESSORIA TÉCNICA:

Para esclarecimento de dúvidas quanto ao produto e assessoria técnica:

Tel.: (31) 3048 0008

Fax: (31) 3048 0008

abon@bioeasy.com.br

Distribuído por: BIOEASY DIAGNÓSTICA LTDA

Av. Barão Homem de Melo, 567, 1ª Andar - Nova Granada

Belo Horizonte - MG - CEP 30.431-285

CNPJ: 02.719.715/0001-24

Resp. Técnico: Vinicius Silva Pereira CRF-MG 19.800

Número de lote, data de fabricação e validade do produto, vide rótulo externo ou interno.

Conservar entre 2-30 °C

Somente para uso diagnóstico *in vitro*