

OcculTech Teste Rápido de Sangue Oculto nas Fezes

ARTIGO	APRESENTAÇÃO
IM706-20C	Kit para 20 testes
IM706-100M	Kit para 100 testes

FINALIDADE DE USO

O OcculTech é um teste *in vitro* imunocromatográfico rápido em placa, para a detecção qualitativa do sangue oculto nas fezes, que pode ser realizado em laboratórios ou consultórios médicos. É útil na determinação de hemorragias gastrointestinais verificadas em algumas anomalias gastrointestinais (Ex.: diverticulite, colite, pólipos e câncer colorretal). Recomenda-se o uso deste dispositivo nos exames físicos de rotina, na admissão de pacientes em hospitais, monitoramento de sangramento em pacientes hospitalizados, triagem de câncer colorretal ou hemorragias gastrointestinais diversas.

PRINCÍPIO DO TESTE

O OcculTech é um teste de imunoensaio de ouro coloidal para detecção de hemoglobina nas fezes humanas. Durante o teste a amostra de fezes é absorvida pelo bloco de amostra, que migra cromatograficamente através da membrana por ação capilar. A amostra, que contém hemoglobina, forma um complexo antígeno-anticorpo com conjugado anti-hemoglobina IgG ouro coloidal na placa de conjugado. Este complexo migra para a membrana de nitrocelulose na zona de teste, onde outros anticorpos anti-hemoglobina IgG monoclonais imobilizados estão presentes, formando então uma ligação "sandwich" colorida (anti-hemoglobina IgG ouro coloidal-hemoglobina-anti-hemoglobina IgG). O resultado do teste é determinado visualmente sem o uso de equipamentos específicos. Em uma operação simples, diversas amostras podem processadas simultaneamente.

VANTAGENS

- Mais preciso para hemoglobina humana que o método de Guáiacó
- Testes de única etapa para detecção de hemoglobina humana nas fezes
- Resultados em 5 minutos
- Utiliza tubo de coleta de amostra (Coleta de amostra quantitativa)
- Não necessita de equipamentos específicos
- Limite de detecção: 50ng/mL de hemoglobina no tampão de coleta de amostra

REAGENTES (POR PLACA) E MATERIAIS FORNECIDOS

Anti-hemoglobina IgG monoclonal ouro coloidal	1µg	Anti-hemoglobina IgG monoclonal	1,5µg
IgG anti-rato de cabra	1µg	Tubo de coleta de amostra	2mL

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (2-28°C).

Validade: 18 meses a partir da data de fabricação.

Conteúdo da embalagem

100 Testes: 10 dispositivos/ invólucro protetor x 10, 100 tubos de coleta da amostra, 100 sacos plásticos com selo, 1 bula

20 Testes: 1 dispositivo/ invólucro protetor x 20, 20 tubos de coleta da amostra, 20 sacos plásticos com selo, 1 bula

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Equipamento geral de laboratório.

DESCRIÇÃO FÍSICA

O dispositivo é composto por uma tira de teste inclusa em uma bolsa plástica que tem um orifício para amostra e uma janela de resultado do mesmo lado. A tira de teste tem três sessões: a parte mais baixa é feita pela placa de amostra e pela placa de conjugado; a área de teste, que consiste em uma membrana de nitrocelulose branca com anti-hemoglobina IgG monoclonal localizada no centro da tira, e a placa de absorção na parte superior.

COLETA DA AMOSTRA E ARMAZENAMENTO

- Tipo de amostra: fezes. Pode ser coletada a partir do papel higiênico ou recipiente limpo. Deve-se evitar a contaminação por água do sanitário.
- Desensrose o dispositivo do tubo de coleta (tubo com cabo azul)
- Inserir aleatoriamente a extremidade com rosca da tira na amostra fecal em pelo menos 5 locais diferentes
- Inserir a amostra coletada no tubo de coleta e aperte-o firmemente
- Agite o tubo de 3-5 vezes vigorosamente para misturar a amostra e o tampão de extração

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Se os reagentes e a amostra estiverem refrigerados, deixá-los em temperatura ambiente de 15 a 30 minutos antes de iniciar o teste. Se o material estiver em temperatura ambiente, pode-se realizar o teste imediatamente.
- Remover o dispositivo do teste do seu invólucro protetor (tirar o número adequado de dispositivos de teste necessário antes do ensaio, pois se o dispositivo ficar exposto a umidade, a estabilidade da anti-hemoglobina IgG e anti-hemoglobina IgG ouro coloidal pode diminuir).
- Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície plana com a janela de resultados para cima
- Segure verticalmente o tubo de coleta de amostra, remova a tampa de rosca amarela
- Apertando o tubo de coleta de amostra, pingue 3-4 gotas no orifício de amostra da placa
- Ler o resultado após 5 minutos depois de adicionar a amostra (não ler o resultado do teste antes de 5 minutos)



PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES

IM706 Rev.06 / 09.11.2009/ BS Rev00 Jan2013

- Para uso *in vitro* somente
- Não usar amostras de sangue total, soro ou urina
- O OcculTech é muito sensível à umidade e tem a estabilidade reduzida quando exposto à ambiente úmido. Use o dispositivo de teste imediatamente após abrir o invólucro e os sobressalentes devem ser mantidos em saco plástico fechado para evitar exposição à umidade
- Todas as amostras apresentam risco de conter material infeccioso, portanto devem ser tratadas cuidadosamente como material perigoso
- Limitações do paciente: a amostra não deve ser coletada enquanto o paciente estiver nas seguintes condições que podem interferir no resultado do teste: durante o período menstrual, hemorróida com sangramento, constipação intestinal com sangramento, sangramento urinário.
- Ao descartar o material utilizado no teste (kit, tubo de coleta de amostra), seguir as regras de segurança aplicáveis em suas instalações, pois existe risco de infecção.
- Esse dispositivo não foi testado para sangue de pacientes com talassemia e anemia falciforme.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O OcculTech é determinado pela leitura do aparecimento da linha de controle (C) e da linha de teste (T) na janela de resultado. Linha de controle (C): Esta linha deve aparecer sempre para que o teste seja considerado válido. O aparecimento da linha de controle (C) indica que o dispositivo do teste está funcionando apropriadamente. O não aparecimento da linha de controle (C) pode indicar deterioração dos reagentes ou uso indevido e o teste deve ser repetido.

Linha de teste (T): o aparecimento da linha de teste ou não depende da presença ou ausência de hemoglobina na amostra.

- Negativo: somente uma linha aparece na região do controle (C) na janela de resultado
- Positivo: além da linha de controle (C) aparece também uma linha na região do teste (T) na janela de resultado
- Repetir o teste: quando nem a linha do teste (T) nem a linha do controle (C) aparecem, quando a linha do controle (C) não aparece.



Negativo Positivo Inválido

Os resultados não podem ser considerados evidências conclusivas para a presença ou ausência de hemorragia gastrointestinal ou patologia. Alguns pólipos e câncer colorretais podem sangrar intermitentemente ou não durante alguns estágios da doença.

Resultados falso-negativos podem ocorrer quando o sangue oculto não está uniformemente distribuído pelo intestino e pela amostra fecal. Se há suspeita de condição patológica, o exame deve ser repetido.

Para amostras altamente concentradas, a linha de teste pode aparecer fraca devido ao "efeito Hook".

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Sensibilidade: 50ng hHb/mL de tampão ou 50µg hHb/g de fezes
- Precisão: foram coletadas 100 amostras de fezes frescas livres de hemoglobina no Laboratório de Referência e divididas em 5 grupos com 20 amostras cada grupo. Nas amostras dos 5 grupos foi acrescentada hemoglobina em cinco diferentes concentrações, respectivamente: 0; 37,5ng hHb/mL; 50ng hHb/mL; 62,5ng hHb/mL; 2000ng hHb/mL. Essas amostras foram rotuladas cegamente e testadas com o OcculTech teste rápido de sangue oculto nas fezes em três laboratórios de referência. Os resultados obtidos foram realizados por três profissionais com educação, prática e experiência diferentes tiveram 98% de concordância com resultados esperados (0; 37,5ng hHb/mL foram negativas e 50ng hHb/mL; 62,5ng hHb/mL; 2000ng hHb/mL foram positivas). Os resultados obtidos nos três laboratórios de referência tiveram 99% de concordância com o esperado. A precisão total do OcculTech teste rápido de sangue oculto nas fezes é de 98,3%.
- Especificidade: OcculTech teste rápido de sangue oculto nas fezes é específico para hemoglobina humana. As substâncias listadas na tabela ao lado, quando acrescentadas em amostras negativas e positivas, não interferiram nos resultados.

Substância	Concentração (µg/dL)
Hemoglobina de carne bovina	2.000
Hemoglobina de ave, cavalo, porco, cabra	500
Hemoglobina de peixe, ovelha	100
Hemoglobina de coelho	200
Peroxidase de raiz-forte	20.000
Ácido ascórbico, Ferro	2.000
Albumina humana	10.000
Rabanete, nabo, couve-flor, brócolis, cherívia, melão	Extrato líquido

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde bem como outras praticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle de qualidade interno: o dispositivo contém sistema de controle interno, uma linha de controle (C). O aparecimento dessa linha de controle indica que foi usado um volume de amostra adequado e que os reagentes migraram apropriadamente. Se essa linha de controle não aparecer, o teste é considerado inválido. Nesse caso, o procedimento do teste deve ser revisado repetido com novo dispositivo.
- Controle de qualidade externo: os operadores do teste devem seguir as orientações federais, estaduais e municipais adequadas sobre o funcionamento dos controles de qualidade externos, incluindo positivo e negativo, para garantir o desempenho adequado do dispositivo.

REFERÊNCIAS

1. A Comparative Study of Immunochemical Fecal Tests for Detection of Colorectal Adenomatous Polyps. Hepato-gastroenterology 2000; 47: 386-389.
2. Immunocheical Detection of Human Blood in Feces. Clinica Chimica Acta. 1990; 189: 267-274.



Produzido por: YD Diagnostics Corporation
Importado e distribuído por: BIOSYS LTDA
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro,
Niterói, RJ. CEP: 24020-112
CNPJ: 02220795/0001-79
Responsável técnico: Vera Lúcia Alves Janoni
- CRF: 2848
MS: 10350840139
SAC: (21) 3907-2534
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



www.yd-diagnostics.com

173 SEO-RI, YIDONG-MYUN, CHOIN-GU, YONGIN-SI,
KYUNGGI-DO, 449-834, KOREA
TEL. 82-31-329-2000 / FAX. 82-31-329-2007