

FOB-TRANSFERRINA TEST

Test rápido para la detección de sangre oculta en heces

Test rápido para la detección cualitativa de hemoglobina humana (hHb) y de transferrina humana (hTf) en muestras de heces. **Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.**

USO PREVISTO

FOB-TRANSFERRINA TEST es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de hemoglobina y transferrina en muestras de heces humanas que sirve de ayuda en la búsqueda de problemas gastrointestinales con sangrado.

RESUMEN

El cáncer colorrectal es un tipo de cáncer que se localiza en el colon o recto y afecta tanto a hombres como a mujeres de todos los grupos raciales y étnicos. La edad con mayor probabilidad de aparición de este tipo de cáncer es a partir de los 50. Para hombres, el cáncer colorrectal es el tercer tipo de cáncer más frecuente tras el de próstata y pulmón. Para las mujeres, es el tercero más frecuente tras el de mama y pulmón.

La presencia de sangre oculta en heces debería ser un indicador importante durante la evaluación diagnóstica de los pacientes con un sangrado gastrointestinal de cualquier etiología, no simplemente como indicativo de cáncer colorrectal.

La presencia de hemoglobina humana en heces no es la mejor técnica de diagnóstico para cáncer de estómago o de enfermedades del tracto digestivo superior, ya que, la hemoglobina humana se va degradando desde el tubo digestivo hasta el intestino, perdiendo su integridad antigénica.

La detección de transferrina en heces, la cual es más estable que la hemoglobina, proporciona una forma alternativa de diagnosticar enfermedades del aparato digestivo en su tracto superior.

La presencia de sangre en las heces podría ser el único síntoma de cáncer colorrectal, aunque no toda presencia de sangre en heces está provocada por un cáncer. Otro tipo de causas pueden incluir sangre en las heces como: hemorroides, fisuras anales, pólipos en el colon, úlceras pépticas, colitis ulcerosa, enfermedad del reflujo gastroesofágico, enfermedad de Crohn, uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

PRINCIPIOS

FOB-TRANSFERRINA TEST es un inmunoensayo cualitativo para la detección de hemoglobina y transferrina humana en muestras de heces humanas. En la zona de línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a hemoglobina humana y también frente a transferrina humana. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos antihemoglobina y partículas con anticuerpos antitransferrina, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugados y aparecerán unas líneas coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test deberá desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado, refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C). El test se conservará válido hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO

FOB-TRANSFERRINA TEST
Instrucciones de uso
Viales con diluyente para muestra

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

Envase para la toma de muestras
Guantes desechables
Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2 g ó mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-4°C) durante 5 días antes de usarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C. En este caso, la muestra debe estar totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

PROCEDIMIENTO

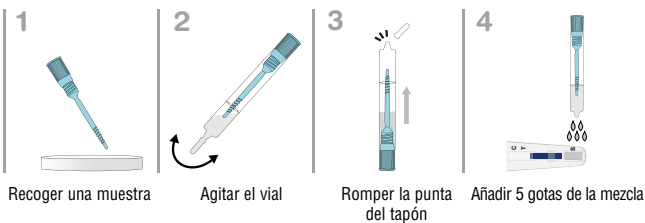
Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C). No abrir el envase del test hasta el momento de realizar el ensayo.

Para procesar la muestras de heces (ver dibujo 1):

Utilice un vial con diluyente para muestras diferente para cada prueba. Desenrosque la parte de arriba del vial de dilución de muestras e introduzca el dispositivo recolector al menos tres veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra. Cierre el vial con el dispositivo y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 20µL en el vial de muestra con diluyente.

1. Sacar **FOB-TRANSFERRINA TEST** de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión.
3. Romper la punta del tapón.
4. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 5 gotas o 150µL en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
5. Leer el resultado a los 10 minutos de dispensar la muestra.

Dibujo 1



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



(TF) TRANSFERRINA POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, zona de resultados marcada con la letra T, aparecerá una línea de test roja llamada línea de Tf, y en la zona de control una línea verde, línea de control marcada con la letra C. Un resultado positivo en Tf podría ser un indicativo de sangre proveniente de tracto gastrointestinal superior.

(HB) HEMOGLOBINA POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, zona de resultados marcada con la letra T, aparece una línea de test azul llamada línea de Hb, y en la zona de control una línea verde, línea de control marcada con la letra C. El resultado positivo únicamente en Hb, significa que la cantidad presente de sangre en las heces es pequeña y al ser muy pequeña la cantidad de transferrina en sangre, solo se detecta la Hb en la muestra de heces.

(TF-HB) TRANSFERRINA Y HEMOGLOBINA POSITIVO: Tres líneas en la zona central de la ventana, zona de resultados marcada con la letra T, aparece una línea de test roja llamada línea de Tf y además una línea de test azul llamada línea de Hb y en la zona de control, marcada con la letra C, una línea de color verde, llamada línea de control. Si el resultado es positivo en Tf y en Hb podría ser indicativo de enfermedad de tracto gastrointestinal inferior que provoca cierto sangrado. Aunque no podría descartarse la localización del sangrado en la parte alta del tracto gastrointestinal.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color verde se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVÁLIDO: Ausencia total de la línea de control de color verde, a pesar de que aparezca o no la línea roja y/o azul en la zona de resultados. Nota: las causas más frecuentes que provocan la aparición de resultados no válidos son: un volumen insuficiente de muestra ó deterioro de los reactivos. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja o azul de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de hemoglobina y transferrina que se encuentren en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de hemoglobina y transferrina presentes en las muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

La aparición de un fondo claro es un control interno. Si el test funciona correctamente, el fondo en la zona de resultados debe ser claro y no interferir en la capacidad de lectura de resultados.

LIMITACIONES

1. **FOB-TRANSFERRINA TEST** indicará únicamente la presencia de sangre humana en la muestra de heces (detección cualitativa) y solamente debería usarse para este fin. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de hemoglobina en heces.
2. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.

3. Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
4. No se debe tomar la muestra de heces en pacientes durante su período menstrual, si tienen hemorroides sangrantes, sangre en orina o estreñimiento y si han realizado un esfuerzo excesivo durante la defecación.
5. Los resultados positivos confirman la presencia de hemoglobina en las muestras de heces, sin embargo podría ser debida a varias causas además del sangrado colorrectal, tales como hemorroides, fisuras anales, pólipos cancerosos, úlceras pépticas, colitis ulcerosa, enfermedad del reflujo gastroesofágico, enfermedad de Crohn. Un resultado positivo debería ser contrastado con otros procedimientos de diagnóstico por un especialista para determinar la causa exacta y el origen de la sangre en las heces.
6. Resultados negativos no excluyen la presencia de sangre ya que algunos pólipos y cánceres colorrectales pueden sangrar de forma intermitente, no presente durante todos los estadios de la enfermedad. Además, la sangre puede no estar distribuida de forma uniforme en las muestras de heces, dificultando su detección.

VALORES ESPERADOS

Las causas más frecuentes de sangrado gastrointestinal en su parte superior son: úlcera duodenal (20-30%), erosiones gástricas o duodenales (20-30%), varices (15-20%), úlcera gástrica (10-20%), erosiva (5-10%), angiomas (5-10%), malformaciones arteriovenosas (<5%), tumores gastrointestinales.

Las causas del sangrado gastrointestinal en el tracto inferior son (los porcentajes varían según grupo de edad): fisuras anales, angiodisplasias, colitis, carcinoma de colon, pólipos en colon, enfermedad diverticular, enfermedad inflamatoria del intestino, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, hemorroides internos.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y Especificidad

Se realizó una evaluación tomando como "cut-off" 5.1 µg hHb/g heces y 0.4 µg hTf/g heces y se calculó que el límite de detección de FOB-Transferrina es para hemoglobina humana (hHb) de 50ng/mL y para transferrina humana (hTf) de 4ng/mL.

El **FOB-TRANSFERRINA TEST** presenta una alta especificidad (>99%) y también una alta sensibilidad (>99%) comparando los resultados con el test de guaiaco.

En la detección de hHb con **FOB-TRANSFERRINA TEST** es de >99% en sensibilidad y >99% de especificidad comparado con otros test rápidos del mercado.

Reacciones cruzadas e interferencias

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas y las interferencias de **FOB-TRANSFERRINA TEST**. No existen reacciones cruzadas con los patógenos más comunes gastrointestinales, ni con otros organismos y sustancias presentes ocasionalmente en las heces.

Rotavirus	Adenovirus	Campylobacter	Lactoferrina
Astrovirus	Escherichia coli	Giardia lamblia	Calprotectina

No se requiere ninguna dieta antes de realizar el test. No existe interferencia con ningún alimento (vitamina C, brócoli, zanahorias...).

BIBLIOGRAFÍA

1. WALKER C.W., "Fecal occult blood tests reduce colorectal cancer mortality.", Am Fam Physician. 2007 Jun 1;75(11):1652-3.
2. CHIEN-HUA CHIANG, et al. « A comparative study of three fecal occult blood tests in upper gastrointestinal bleeding »; Kaohsiung J. Med. Sci May 2006, Vol 22, No 5: 223-228
3. HIROFUMI MIYOSHI, et al. « Accuracy of Detection of Colorectal Neoplasia using an Immunochemical Occult Blood Test in Symptomatic Referred Patients: Comparison of Retrospective and Prospective Studies. Internal Medicine Sept. 2000 Vol. 39, No. 9: 701-706.
4. MIYOSHI H, et al. "Clinical study of a new fecal occult blood test using a combination assay of hemoglobin and transferrin". Gastroenterol Jpn. 1991 Apr; 26(2): 151-6.

Código:	780189
Tipo de envase:	30 pruebas

SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS

	Fabricante		Uso Diagnóstico In Vitro		Consulte Instrucciones de uso
	Número de Catálogo		Límite de temperatura		Mantener seco
	Código de lote		Fecha de caducidad		Contiene suficiente para <n> test
	Proteger de focos de calor				

Fabricado por:

FRANCISCO SORIA MELGUIZO, S.A.

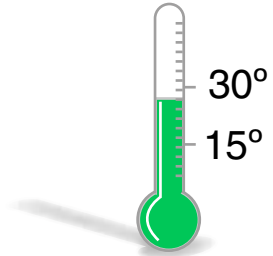
Caramuel 38, 28011 Madrid
Tel. 91 464 94 50 - 91 464 36 00
Fax 91 464 62 58 - www.f-soria.es

FS023 - 05/12 - REV 1

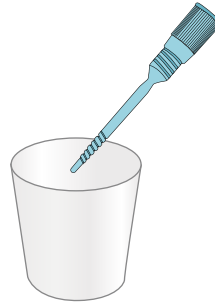


FOB-TRANSFERRINA TEST

- 1** Llevar las muestras y reactivos a temperatura ambiente.

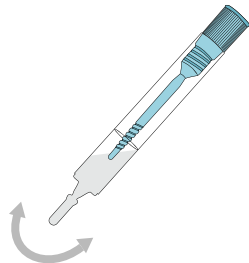


- 2** Destapar y recoger una muestra con el dispositivo recolector.

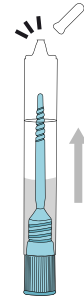


En muestras líquidas añadir 20µL

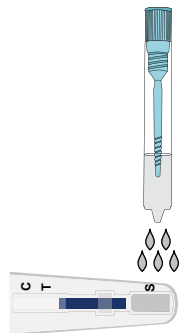
- 3** Volver a cerrarlo y agitar el tubo de dilución de muestras.



- 4** Romper la punta del tapón, manteniendo el tubo en la posición indicada.



- 5** Apretando el tubo de dilución de muestras, dispensar 5 gotas ó 150µL en el rectángulo derecho del test.



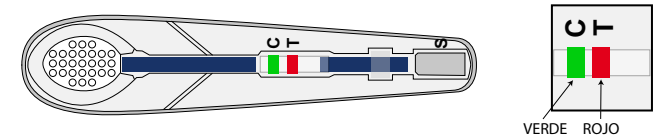
- 6** Leer los resultados a los 10 minutos:

10 minutos

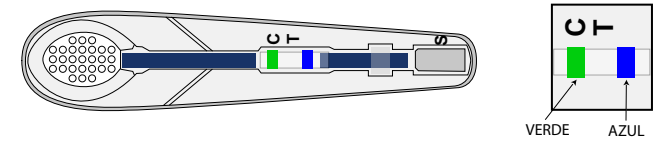


RESULTADOS

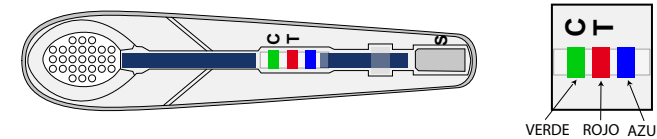
TRANSFERRINA POSITIVO



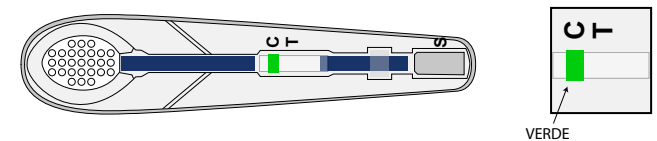
HEMOGLOBINA POSITIVO



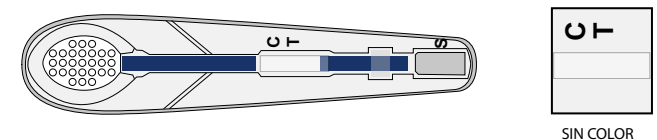
TRANSFERRINA Y HEMOGLOBINA POSITIVOS



NEGATIVO



INVÁLIDO



En el caso de ausencia de bandas coloreadas en todas las zonas o en la zona C, se debe repetir el test con una nueva unidad.