

FOB

Prueba rápida para la detección de sangre oculta en heces

Test rápido para la detección cualitativa de hemoglobina humana en muestras de heces humanas. **Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.**

USO PREVISTO

FOB es un test rápido inmunocromatográfico (ensayo no invasivo) para la detección cualitativa de hemoglobina humana en muestras de heces humanas que sirve de ayuda en la búsqueda de sangrado gastrointestinal, el cual puede ser un indicador de cáncer colorectal, cáncer gástrico o úlcera péptica.

RESUMEN

El cáncer colorectal 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 años. Para hombres el cáncer colorectal es el tercer tipo de cáncer más frecuente tras el de próstata y pulmón. Para las mujeres, el cáncer colorectal es el tercer tipo de cáncer más frecuente tras el de mama y pulmón.

La presencia de sangre en las heces podría ser el único síntoma de cáncer colorectal, no siempre la presencia de sangre en heces está causada por un cáncer. Otro tipo de causas pueden ocasionar la presencia de sangre en heces como: hemorroides, fisuras anales, pólipos en el colon, úlceras pépticas, colitis ulcerosa, enfermedad del reflujo gastroesofágico, enfermedad de Crohn, uso de aspirina o anti-inflamatorios no esteroideos (AINE).

PRINCIPIOS

FOB es un inmunoensayo cualitativo para la detección de hemoglobina humana en muestras de heces humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a hemoglobina humana. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-hemoglobina, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte contraria de la membrana por acción capilar. En el caso de obtener un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado 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 tests
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 1-2 días antes de usarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

PROCEDIMIENTO

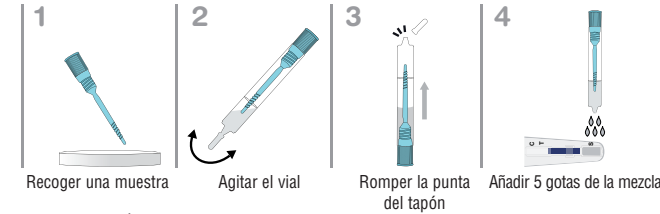
Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C). No abrir el envase del test hasta el momento de realizar el ensayo.

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

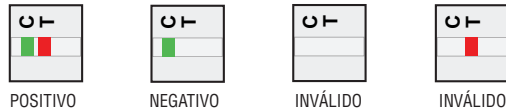
Utilice un vial con diluyente para muestras diferente para cada prueba. Desenrosque la parte de arriba del vial de dilución de muestras e introduzca el dispositivo recolector al menos dos veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra. Cierre el vial con el dispositivo y la muestra. 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** 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 5 minutos de dispensar la muestra.

Dibujo 1



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana. En la zona de resultados, una roja llamada línea de test positivo marcada con la letra T. En la zona de control, una línea verde marcada con la letra C.

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

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color verde, a pesar de que aparezca o no la línea roja 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 de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de hemoglobina que se encuentren en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de hemoglobina 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** 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 periodo menstrual, si tienen hemorroides sangrantes, sangre en orina o si han realizado un gran esfuerzo durante el movimiento intestinal.
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 colorectal, 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 colorectales pueden sangrar de forma intermitente, a lo largo de todos los estadios de la enfermedad. Además, la sangre puede no estar distribuida de forma uniforme en las muestras de heces, dificultando su detección.
7. Este test puede ser menos sensible para detectar la presencia de sangre en la parte alta del tracto gastrointestinal a causa de la degradación que sufre a través de todo el tránsito hasta su salida.

VALORES ESPERADOS

El cáncer colorectal afecta por igual a hombres y a mujeres de todas las razas y grupos étnicos, siendo más frecuente a partir de los 50 años. Para los hombres, el cáncer colorectal es la tercera causa más común tras el cáncer de próstata y pulmón. Para las mujeres, el cáncer colorectal es la tercera causa más común tras el cáncer de mama y el de pulmón.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y Especificidad

La evaluación se realizó comparando los resultados obtenidos utilizando **FOB** frente a un ensayo de Guaiaco comercial.

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

Reacciones cruzadas e interferencias

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

<i>Rotavirus</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Campylobacter</i>
<i>Adenovirus</i>	<i>Giardia lamblia</i>

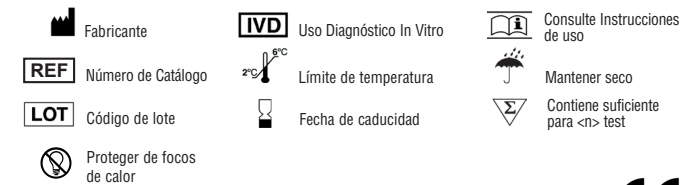
No se requiere ninguna dieta antes de realizar el test. No existe interferencia con ningún alimento (vitamina C, brócoli, zanahorias...).

BIBLIOGRAFÍA

1. WALKER C.W., "Fecal occult blood tests reduce colorectal cancer mortality.", Am Fam Physician. 2007 Jun 1;75(11):1652-3.

Código:	780007
Tipo de envase:	30 pruebas

SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS



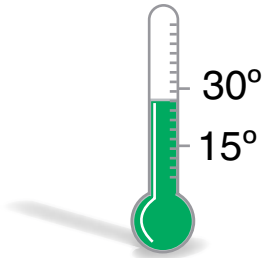
Fabricado por:
FRANCISCO SORIA MELGUIZO, S.A.

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

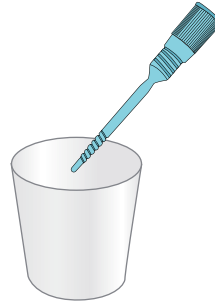


FOB (sangre oculta en heces)

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

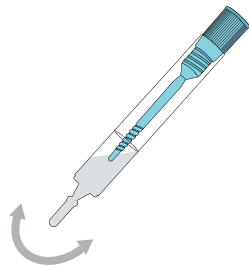


- 2** Destapar y recoger un muestra con el dispositivo recolector.

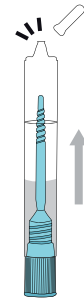


En muestras líquidas añadir 20µL

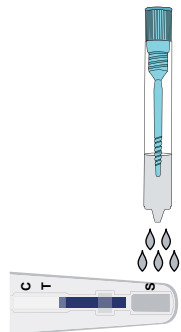
- 3** Volver a cerrarlo y agitar el tubo de dilución de muestras.



- 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.



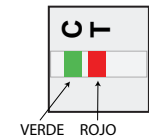
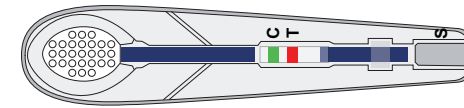
- 6** Leer los resultados a los 5 minutos:

5 minutos

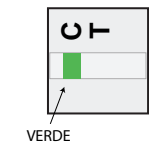
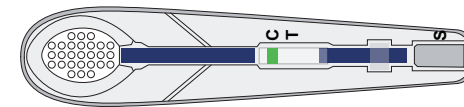


RESULTADOS

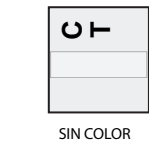
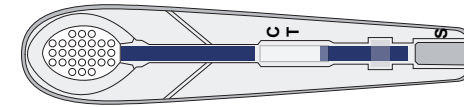
POSITIVO



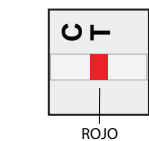
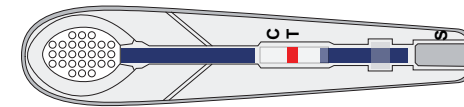
NEGATIVO



INVÁLIDO



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.