



CONSULTING

**Instruções de Uso:** Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete(Fezes)

### **Instruções de Uso:**

**Produto: Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete(Fezes)**

**Modelos:** XXX

Ref: TFO- 602

Um teste rápido e de um passo para a detecção qualitativa do Sangue Humano Oculto nas fezes. Apenas para uso diagnóstico profissional in vitro.

#### **USO PRETENDIDO:**

O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Sangue Humano Oculto nas fezes.

#### **RESUMO**

Muitas doenças podem causar sangue escondido nas fezes. Isso também é conhecido como Sangue Oculto Fecal (FOB), Sangue Humano Oculto ou Hemoglobina Humana. Nos estágios iniciais, problemas gastrointestinais como câncer de cólon, úlceras, pólipos, colite, diverticulite e fissuras podem não apresentar sintomas visíveis, apenas sangue oculto. Os métodos tradicionais baseados em guaiac carecem de sensibilidade e especificidade, e também têm restrições de dieta antes do teste.<sup>1,2</sup> Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) é um teste rápido para detectar qualitativamente níveis baixos de Sangue Oculto Fecal. O teste usa um ensaio em sanduíche de anticorpos duplos para detectar seletivamente Sangue Oculto Fecal a 50 ng / mL ou superior, ou 6 ug/g nas fezes. Além disso, ao contrário dos testes de guaiac, a precisão do teste não é afetada pela dieta dos pacientes.

#### **PRINCÍPIO**

Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) é um imunoenensaio qualitativo, de fluxo lateral para a detecção de Sangue Humano Oculto nas fezes. A membrana é pré-revestida com anticorpo anti- hemoglobina na região da linha de teste do teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpo anti-hemoglobina. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar para reagir com anticorpo anti-hemoglobina na membrana e gerar uma linha



CONSULTING

**Instruções de Uso:** Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete(Fezes)

colorida. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume apropriado da amostra foi adicionado e ocorreu a perda de membrana.

### **REAGENTES**

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

### **PRECAUÇÕES**

- Apenas para uso diagnóstico profissional in vitro. Não use após a data de validade.
- O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Manuseie todas as amostras como se eles contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como casacos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras são ensaiadas.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com as normas locais.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

### **ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). A cassette de teste é estável durante o prazo de validade impresso na bolsa selada. A cassette de teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. Não utilize soluções com data de validade expirada. NÃO CONGELAR. Não use além da data de validade.

### **COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS**

- As amostras não devem ser coletadas durante ou dentro de três dias de um período menstrual, ou se o paciente sofre de hemorroidas hemorrágicas ou sangue na urina.
- Álcool, aspirina e outros medicamentos em excesso podem causar irritação gastrointestinal,



CONSULTING

**Instruções de Uso:** Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete(Fezes)

resultando em hemorragia oculta. Essas substâncias devem ser descontinuadas pelo menos 48 horas antes do teste.

- Não são necessárias restrições dietéticas antes de utilizar o Teste Rápido para Detecção de FOB em

Cassete.

## **MATERIAIS**

### **Materiais Fornecidos**

- Cassetes de teste
- Tubos de coleta de amostras com tampão de extração
- Bula

### **Materiais Necessários, Mas Não Fornecidos**

- Recipientes para coleta de amostras • Timer

## **DIREÇÕES PARA USO**

Permitir que o teste, a amostra, o tampão e / ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

### **1. Para coletar amostras fecais:**

Coletar quantidade suficiente de fezes (1-2 mL ou 1-2 g) em um recipiente de coleta limpo e seco para obter o máximo de antígenos (se presente). Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado dentro de 6 horas após a coleta. A amostra coletada pode ser armazenada por 3 dias em 2-8°C se não for testada dentro de 6 horas. Para o armazenamento em longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C.

### **2. Para processar amostras fecais:**

#### **• Para Amostras Sólidas:**

Desaperte a tampa do tubo de coleta de amostras e, em seguida, estique o aplicador de coleta de amostras na matéria fecal em pelo menos 3 locais diferentes para coletar aproximadamente 50 mg de fezes (equivalente a 1/4 de ervilha). Não “cave” a amostra fecal.

#### **• Para Amostras Líquidas:**

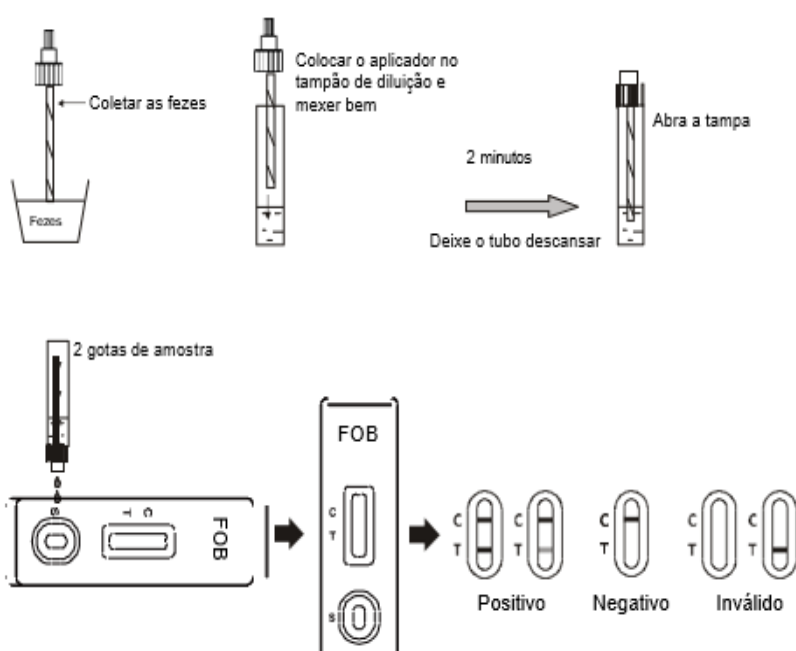
Mantenha o conta-gotas verticalmente, aspire a amostra fecal e, em seguida, transfira 2 gotas (aproximadamente 80 µL) para dentro do tubo de coleta da amostra contendo o tampão de extração.



CONSULTING

**Instruções de Uso:** Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete(Fezes)

3. Aperte a tampa no tubo de coleta de amostras, agite o tubo de coleta de amostra vigorosamente para misturar a amostra e o tampão de extração. Deixe o tubo sozinho durante 2 minutos.
4. Traga a bolsa à temperatura ambiente antes de abri-la. Remova a cassete de teste da bolsa de alumínio e use-a dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da bolsa de papel alumínio.
5. Segure o tubo de coleta de amostra na posição vertical e abra a tampa no tubo de coleta de amostra. Inverta o tubo de coleta de amostras e transfira 2 gotas cheias da amostra extraída (aproximadamente 80 µL) para o poço da amostra (S) da cassete de teste e, em seguida, comece o timer. Evite prender bolhas de ar no poço da amostra (S). Veja a ilustração abaixo.
6. Leia os resultados em 5 minutos após a dispensação da amostra. Não leia os resultados após 10 minutos.
7. **Nota:** Se a amostra não migrar (presença de partículas), centrifugue as amostras extraídas contidas no frasco do tampão de extração. Recolha 80 µL de sobrenadante, distribua no poço da amostra (S) de uma nova cassete de teste e comece de novo seguindo as instruções mencionadas acima.





**Instruções de Uso:** Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete(Fezes)

## **INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS**

(Consulte a ilustração acima)

**POSITIVO:**\* Aparecem duas linhas. Uma linha colorida deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha colorida aparente deve estar na região da linha de teste (T).

**\*NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará de acordo com a concentração de Sangue Oculto Fecal presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T).

**INVÁLIDO:** A linha de controle não consegue aparecer. O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso imediato do kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

## **CONTROLE DE QUALIDADE**

Os controles processuais internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é um controle processual interno válido. Ele confirma volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

## **LIMITAÇÕES**

1. O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) é apenas para uso diagnóstico in vitro.
2. O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) indicará apenas a presença de Sangue Oculto nas Fezes, a presença de sangue nas fezes não necessariamente indica sangramento colorretal.
3. Tal como acontece com todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.



CONSULTING

**Instruções de Uso:** Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete(Fezes)

4. Outros testes disponíveis clinicamente são necessários se resultados questionáveis forem obtidos.

#### **VALORES ESPERADOS**

O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) foi comparado a outro teste rápido comercial líder de vendas. A correlação entre esses dois sistemas é de 98,6%.

#### **CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

##### **Exatidão**

O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) foi comparado a outro teste rápido comercial líder de vendas usando amostras clínicas.

<b>Método</b>		<b>Outro Teste Rápido</b>		<b>Resultado Total</b>
<b>Teste Rápido de FOB em Cassete (Fezes)</b>	<b>Resultados</b>	<b>Positivo</b>	<b>Negativo</b>	
	Positivo	189	4	193
	Negativo	10	802	812
<b>Resultado Total</b>		199	806	1005

**Sensibilidade relativa:**  $189/199=95\%$  (IC 95%\*: 91% ~97,6%); **Especificidade relativa:**  $802/806=99,5\%$  (IC 95%\*: 98,7% ~99,9%); **Exatidão:**  $(189+802)/(189+10+4+802)=98,6\%$  (IC 95%\*: 97,7%~99,2%).

\*Intervalos de Confiança

##### **Sensibilidade**

O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) pode detectar níveis de Sangue Oculto nas Fezes tão baixos quanto 50 ng/mL ou 6 µg/g nas fezes.



CONSULTING

**Instruções de Uso:** Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete(Fezes)

### Precisão Intra-Ensaio

A precisão dentro das corridas foi determinada usando 15 réplicas das três amostras: Amostras positivas de 50 ng/mL, 100 ng/mL e 10 µg/mL. As amostras foram identificadas corretamente > 99% do tempo.

### Inter-Ensaio

A precisão entre corridas foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas três amostras: Amostras positivas de 50 ng/mL, 100 ng/mL e 10 µg/mL. Três lotes diferentes do Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) foram testados usando essas amostras. As amostras foram identificadas corretamente > 99% do tempo.



### Reatividade Cruzada



O Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete (Fezes) é específico para hemoglobina humana. Amostras contendo as seguintes substâncias foram diluídas no tampão de extração a uma concentração de 1,0 mg/mL e testadas em controles positivos e negativos sem efeito sobre os resultados dos testes: Hemoglobina bovina, hemoglobina de franco, hemoglobina suína, hemoglobina caprina, hemoglobina equina, hemoglobina de coelhos e hemoglobina de peru.



### BIBLIOGRAFIA

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

### Índice de Símbolos

	Atenção, vide as instruções de uso
	Exclusivo para uso no diagnóstico <i>in vitro</i>







	Testes por kit
	Validade

	Representant e Autorizado
	Não reutilizar



CONSULTING

**Instruções de Uso:** Teste Rápido para Detecção de FOB em Cassete(Fezes)

	Armazenar a 2-30°C		Número de Lote		Catálogo nº
	Não utilizar, se a embalagem estiver danificada		Fabricante		Consulte as instruções de uso

 **ACRO BIOTECH, Inc.**  
9500 Seventh Street,  
Unit M, Rancho Cucamonga,  
CA 91730, U.S.A.

 **EC | REP**  
**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

**Fabricante:** Acrobiotech, Inc.

9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA.

Tel.: +1 (909) 466-6857 Fax: +1 (909) 466-6892

<http://www.acrobiotech.com>

DN: 847400

Data Rev: 02/07/2018

**Importador/Distribuidor:** QR Consulting Importação e Distribuição de Produtos Médicos LTDA.

**Endereço:** Rua Ministro Orozimbo Nonato nº 442 sala 915 – Vila da Serra

Nova Lima M.G. CEP: 34.006.053

**CNPJ:**19933144/0001-29

**Resp. técnico:** Maria José Barbosa Duarte CRF-MG 10334

**Registro Anvisa:** MS 81325990098

Este produto é destinado para uso em diagnóstico in vitro

**Lote:**

**Fabricação :**

**Validade:**





**Instruções de Uso:** Teste Rápido para Detecção de FOB em  
Cassete(Fezes)

---

Maria José Barbosa Duarte CRFMG 10.334  
Resp Técnica/ Representante Legal