ACCU-TELL®
PRUEBA RÁPIDA DE SANGRE OCULTA EN HECES

Sólo para uso de diagnóstico in vitro

Para muestras de heces

Este prospecto se aplica a los siguientes productos:

Nº de catálogo	**Nombre del producto**
ABT-FOB-B22	FOB Cassette (Heces)

USO PREVISTO

El casete de prueba rápida ACCU-TELL® FOB (Heces) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de la eventual presencia de hemoglobina humana en muestras fecales humanas. Este kit ha sido desarrollado para ser utilizado como una ayuda en el diagnóstico de patologías gastrointestinales inferiores (g.i.).

INTRODUCCIÓN

El cáncer colorrectal es uno de los cánceres diagnosticados con mayor frecuencia y una de las principales causas de muerte por cáncer en los Estados Unidos. Es probable que la detección del cáncer colorrectal mejore las probabilidades de detectar el cáncer en una etapa temprana, reduciendo la mortalidad.
Las primeras pruebas FOB disponibles en el mercado utilizaban una prueba de guayacol, que requería restricciones dietéticas especiales para minimizar los resultados falsos positivos y falsos negativos. La prueba rápida en casete ACCU-TELL® FOB (Heces) está diseñada especialmente para detectar la hemoglobina humana en muestras fecales utilizando métodos inmunoquímicos, mejorando la especificidad para la detección de trastornos gastrointestinales inferiores, incluyendo cánceres colorrectales y adenomas, sin necesidad de una dieta especial.

PRINCIPIO DEL TEST

La prueba rápida en casete ACCU-TELL® FOB (Heces) detecta la hemoglobina humana a través de la interpretación visual de la coloración en la línea de prueba interna. Los anticuerpos de hemoglobina antihumana se inmovilizan en la región de prueba de la membrana. Durante la prueba, el espécimen reacciona con anticuerpos de hemoglobina antihumana conjugados con partículas de color y precubiertos en la membrana de la muestra de la prueba. La mezcla entonces migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos de la membrana. Si hay suficiente hemoglobina humana en el espécimen, se formará una banda coloreada en la región de prueba de la membrana. La presencia de esta línea de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una línea de color en la región de control sirve como control de procedimiento, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y que se ha humedecido la membrana correctamente.

MATERIALES

Materiales suministrados

- Dispositivos de prueba
- Prospecto
- Tubos de dilución de muestras con tampón

Materiales requeridos pero no suministrados

- Cronómetro
- Recipiente para recoger las muestras

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilice la prueba si la bolsa de papel de aluminio está dañada. No reutilice las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza por completo la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y manipularlos observando las precauciones de seguridad habituales (por ej., no ingerir ni inhalar).
- Evitar la contaminación cruzada de los muestras utilizando un nuevo contenedor de recolección de muestras por cada muestra obtenida.
- Lea cuidadosamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
- No coma, beba ni fume en ninguna zona donde se manipulen especímenes y kits. Manipule todos los especímenes como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo del procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección ocular cuando se analicen las muestras.
- El tampón de dilución de muestras contiene azida sódica que puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al desechar el tampón de dilución de las muestras extraídas, enjuague siempre con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.
- No intercambie o mezcle reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Los materiales de prueba usados deben ser desechados de acuerdo con las normativas locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado a 2-30°C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- **No congelar**
- Proteger los componentes de este dispositivo de la contaminación. No lo utilice si hay pruebas de contaminación microbiana o sedimentación. La contaminación biológica del equipo de dispensación, los recipientes o los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

- El casete de pruebas rápidas ACCU-TELL® FOB (Feces) está destinado para el uso sólo con muestras de heces humanas.
- Los pacientes no deben tomar muestras durante o dentro de los tres días posteriores a su período menstrual si tienen hemorroides sangrantes, sangre en la orina o si han experimentado tensión durante la evacuación intestinal.
- El alcohol, la aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal y provocar una hemorragia oculta. Tales sustancias deben ser descontinuadas al menos 48 horas antes de la prueba.
- No es necesario imponer restricciones dietéticas antes de realizar la prueba.
- Realice las pruebas inmediatamente después de la recogida de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 72 horas.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Si las muestras van a ser enviadas, empaquételas de acuerdo con todas las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.

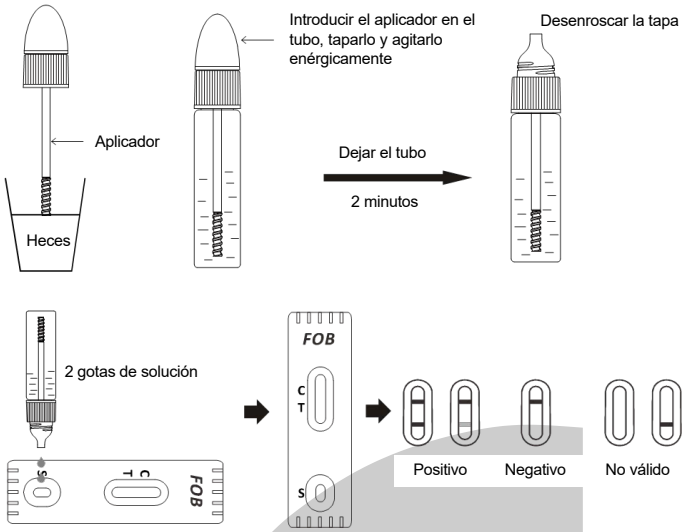
PROCEDIMIENTO

Lleve las pruebas, las muestras, el tampón y/o los controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de usarlos.

1. Recolección y preparación de muestras:
   1) Desenrosque y retire el aplicador del tubo. Tenga cuidado de no derramar o salpicar la solución contenida en el tubo de dilución. Recoja las muestras insertando el aplicador en al menos 3 sitios diferentes de las heces.
   2) Vuelva a colocar el aplicador en el tubo y enrosque bien la tapa. Tenga cuidado de no romper la punta del tubo de dilución.
   3) Agitar el tubo de recogida de muestras con fuerza para mezclar la muestra y el tampón de extracción. Los especímenes preparados en el tubo de recolección de especímenes pueden almacenarse durante 6 meses a -20°C si no se analizan dentro de la hora siguiente a su preparación.
2. Procedimiento del test
   1) Extraiga el dispositivo de prueba de su bolsa sellada y colóquelo en una superficie limpia y nivelada. Etiquete la prueba con la identificación del paciente o del control. Para obtener mejores resultados, la prueba debe realizarse en una hora.
   2) Usando un trozo de papel tisú, rompa la punta del tubo de dilución. Sostenga el tubo en posición vertical y dispense **2 gotas** de solución en el pozo de muestras (S) del dispositivo de prueba.

Evite la formación de burbujas de aire en el pozo de la muestra (S) y no añada solución en la zona de los resultados.
A medida que la prueba comience a trabajar, el color migrará a través de la membrana.

3. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. El resultado debe ser leído a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO: Aparecen dos líneas de color en la membrana. Una línea aparece en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T).

NEGATIVO: Sólo aparece una línea de color, en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color en la región de prueba (T).

NO VÁLIDO. La línea de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una línea de control en el tiempo de lectura especificado deben ser descartados. Por favor, revise el procedimiento y repítalo con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

NOTA:

1. La intensidad del color en la zona de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier matiz de color en la zona de prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que éste es un ensayo cualitativo solamente, y no puede determinar la concentración de analitos en el espécimen.
2. Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento de prueba incorrecto o pruebas caducadas son las razones más probables de la ausencia de la línea de control.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles de procedimiento interno están incluidos en la prueba. Una banda de color que aparece en la región de control (C) se considera un control interno de procedimiento positivo, que confirma el volumen suficiente de la muestra y la técnica de procedimiento correcta.
Los controles externos no se suministran con este equipo. Se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el correcto funcionamiento de la misma.

LIMITACIONES DEL TEST

1. El casete de pruebas rápidas ACCU-TELL® FOB (Heces) es para uso profesional de diagnóstico in vitro, y sólo debe utilizarse para la detección cualitativa de la hemoglobina humana.
2. La presencia de sangre en las muestras de heces puede deberse a causas distintas de la hemorragia colorrectal, como hemorroides, sangre en la orina o irritación estomacal.
3. Los resultados negativos no excluyen el sangrado, ya que algunos pólipos y cánceres de la región colorrectal pueden sangrar intermitentemente o no sangrar en absoluto. Además, la sangre puede no estar uniformemente distribuida en las muestras fecales. Los pólipos colorrectales en una etapa temprana pueden no sangrar.
4. La orina y la excesiva dilución de las muestras con el agua del sanitario pueden causar resultados erróneos en las pruebas.
5. Esta prueba puede mostrar una menor sensibilidad a la hemorragia gastrointestinal superior, ya que la sangre se degrada a medida que pasa por el tracto gastrointestinal.
6. No todas las hemorragias colorrectales se deben a pólipos precancerosos o cancerosos. Como sucede con todos los test de diagnóstico, un diagnóstico definitivo sólo puede emitirlo un médico tras evaluar todos los datos clínicos y de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Tabla:Prueba rápida en cassette ACCU-TELL® FOB (heces) vs. otra prueba rápida disponible en el mercado

Sensibilidad relativa: >97.3% (95.56%-99.04%)* Especificidad relativa: 98.4%(97.64%-99.16%)* Concordancia general: >98.2%(97.47%-98.89%)* * Intervalo de confianza: 95%	ACCU-TELL® Prueba rápida FOB en cassette (heces)				
			+	-	Total
	Otra prueba rápida	+	325	9	334
		-	16	1024	1040
			341	1033	1374

A. Sensibilidad analítica
Los especímenes que contienen hemoglobina humana en concentraciones de 40 ng/mL o más producen un resultado positivo. En algunos casos, los especímenes que contienen hemoglobina humana en concentraciones inferiores a 40 ng/mL pueden producir resultados positivos.

B. Efecto de gancho o Prozona:
Los especímenes que contienen hasta 1 mg/mL de hemoglobina pueden dar positivo. Las pruebas no muestran un efecto gancho o prozona hasta las máximas concentraciones fisiológicas observadas (1 mg/mL). Por lo tanto, el rango de trabajo del Dispositivo de Prueba Rápida FOB (Heces) es de 40 ng/mL a 1 mg/mL.

C. Especificidad analítica:
La prueba es específica para la hemoglobina humana y no muestra ninguna reacción cruzada con la hemoglobina de cerdo, bovino, pollo, cabra, conejo, caballo, pavo en concentraciones de hasta 1mg/mL.

D. Sustancias interferentes
Ninguna de las sustancias mencionadas interfiere con la prueba:

Analitos	Concentración	Analitos	Concentración
Ácido ascórbico	20mg/dL	Urea	2000mg/mL
Ácido oxálico	60mg/dL	Glucosa	2000mg/dL
Bilirrubina	100mg/dL	Cafeína	40mg/dL
Uric acid	60mg/dL	Albúmina	2000mg/dL
Aspirin	20mg/dL		

BIBLIOGRAFÍA

1. Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Fecal occult blood screening for colorectal cancer. Arch Intern Med. 1995 Dec 11-25; 155(22): 2389-402.
2. Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296(6629): 1092-4.
3. Lieberman D. Screening/early detection model for colorectal cancer. Why screen? Cancer. 1994 Oct 1; 74(7 Suppl): 2023-7.
4. Miller AB. An epidemiological perspective on cancer screening. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
5. Ransohoff DF, Lang CA. Improving the fecal occult-blood test. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Screening for colorectal cancer--United States, 1992-1993, and new guidelines. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1996 Feb 9; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Evaluation of new occult blood tests for detection of colorectal neoplasia. Gastroenterology. 1993 Jun; 104(6): 1661-8.
8. Yamamoto M, Nakama H. Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods. Hepatogastroenterology. 2000 Mar-Apr; 47(32): 396-9.

PRAXISDIENST
Material Médico desde 1953
¡Ordene aquí!

TABLA DE SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo		Limitación de temperatura
	Leer instrucciones de uso	LOT	Código de lote
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
	Fabricante		No reutilizar

AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No. 28 Yu Hua Road, Beijing, China

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41，30175 Hannover，Germany