

Ensaio imunocromatográfico One Step para a determinação qualitativa de Sangue Oculto nas fezes

IVD
Conservar a 2-30°C

USO RECOMENDADO

O sistema empregue neste teste é um imunoenensaio de fase sólida para a detecção qualitativa de hemoglobina humana nas fezes (FOB). Só para uso profissional.
O teste usa-se unicamente para obter um resultado preliminar. Em qualquer caso o resultado deve ser interpretado por um profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O teste é útil para a detecção de hemorragias intestinais que ocorrem em grande número de perturbações gastrointestinais: diverticulite, colite, pólipos e carcinoma colorectal. O carcinoma colo-rectal é a principal causa de doença e morte no mundo ocidental. Quando se elimina sangue gastrointestinal, as fezes contêm uma mistura de hemoglobina não degradada ou pouco degradada, grupos hemo, e porfirina hemoderivada em quantidades que dependem do lugar, da quantidade de sangue e do tempo de trânsito através do intestino.

Actualmente podem encontrar-se no mercado três tipos de ensaios para a análise de F.O.B.:

1. O teste Guaiac é o mais extensivo e carece de uma grande exactidão. O Guaiac é um composto fenólico que pode ser oxidado a quinona, mediante peroxidases, com uma alteração de cor detectável. A sensibilidade e especificidade deste método é inferior à dos outros tipos. A baixa exactidão deste método está relacionada com as peroxidases que existem na dieta, como por exemplo a hemoglobina e mioglobina da carne, frutas ou vegetais crus. O tratamento de hemorragias gastrointestinais não cancerosas e a ingestão de ferro podem causar falsos resultados positivos no teste de Guaiac.

2. O teste Hemoporfirina não é afectado pelas peroxidases da dieta, mas pode dar falsos resultados positivos em pacientes com perturbações gastrointestinais hemorrágicas superiores, como úlceras duodenais ou gástricas, devido ao facto das porfirinas não serem inactivadas pelos ácidos biliares.²

3. Os testes imunocromatográficos detectam hemoglobina humana não degradada ou quase intacta, sendo uma técnica muito específica para detectar perdas de sangue produzidas na parte final do intestino, já que o sangue procedente daqui sofre uma menor degradação durante o seu trânsito. Os resultados do teste imunocromatográfico não são afectados pelas peroxidases presentes na dieta, sangue animal ou ácido ascórbico.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O SPIN-F.O.B. Teste é um imunoenensaio por cromatografia de fluxo lateral. A amostra reage com os conjugados corados (anticorpos monoclonais de rato anti-hemoglobina humana-microesferas vermelhas) previamente secas no teste. Independentemente da presença ou não de hemoglobina humana, a mistura de conjugado vai avançando por capilaridade através da membrana até à região de controlo donde estão imobilizados anticorpos e devendo aparecer sempre uma linha de cor VERDE (linha de controlo). Se o resultado for positivo, aparecerá uma linha de cor vermelha na zona de resultado da membrana.

REAGENTES E MATERIAL FORNECIDO

- 5 / 20 placas numa saqueta selada incluindo dessecante.
- 5 / 20 tubos para a toma de amostra, cada tubo contendo o tampão de extração

REAGENTES E MATERIAL NECESSÁRIO

- Recipiente para a recolha de amostra de fezes
- Luvas descartáveis
- Relógio ou cronómetro

PRECAUÇÕES

1. O kit destina-se sómente para diagnóstico *in-vitro*.
2. Não usar testes caducados.
3. Manipular todas as amostras e material usado no ensaio como potencialmente infeccioso.
4. Descartar todos os componentes usados para o teste para contentores de material bioperigoso.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O kit é estável até à data de validade indicada no rótulo, quando conservado a uma temperatura ambiente controlada de 2-30°C (35.6-86°F), fechado e com o dessecante dentro da saqueta. **Não congelar nem expor a temperaturas superiores a 30 °C.**

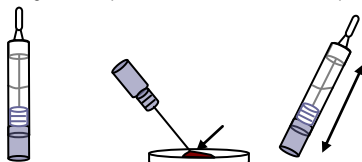
TOMA DE AMOSTRA

As fezes devem ser recolhidas para um recipiente limpo.

Precauções: Não se devem obter amostras de pacientes durante o seu período menstrual, se apresentam hemorróidas sangrantes, sangue na urina, ou prisão de ventre.

Conservar as amostras a 2-40° c (só 1 ou 2 dias) até ao momento de as utilizar. Para conservar as amostras durante um tempo prolongado, no máximo de 1 ano, devem manter-se congeladas a -20° c. A amostra deve descongelar-se totalmente e atingir a temperatura ambiente antes de se poder utilizar.

1. Desenrosçar a tampa (unida ao mostrador) do tubo para a toma de amostra.
2. Introduzir a extremidade do mostrador, de forma aleatória, em diferentes pontos da amostra.
3. Voltar a introduzir o mostrador no frasco e fechar bem.
4. Agitar o tubo enérgicamente para misturar a amostra e o tampão de extração.



Tubo para Diluição da amostra

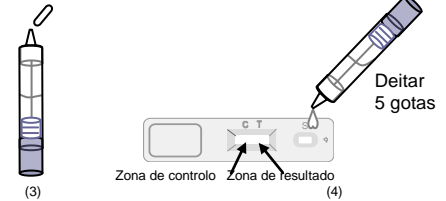
(1)

(2)

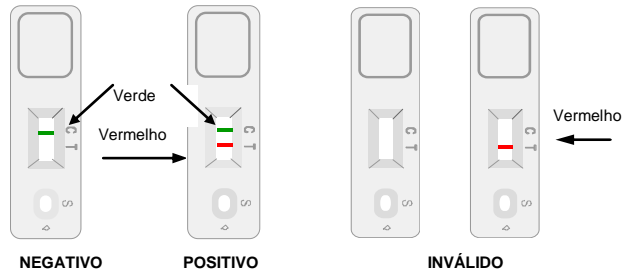
PROCEDIMENTO

1. Temperar (15-30° C) a amostra e o resto do material necessário antes de realizar o ensaio. Para cada amostra ou controlo deve usar-se um tubo de diluição da amostra e um dispositivo diferente.
2. Agitar o tubo de diluição da amostra para assegurar uma boa dispersão e romper a ponta superior, tal como se mostra na figura (3).
3. Extrair a placa da saqueta e colocá-la sobre uma superfície plana. Identificar cada placa com os dados do paciente.
4. Colocar cinco (5) gotas ou 150 µL do líquido da solução de extração na janela circular marcada com uma seta ou um S no dispositivo (4).

5. Ler o resultado aos cinco (5) minutos. **IMPORTANTE: Não ler os resultados passados os dez (10) minutos.**



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS



Negativo:

Se só aparece uma linha verde na zona central do dispositivo, marcada com a letra C (linha de Controlo).

Positivo:

Se também aparece uma linha VERMELHA (linha de resultado) na zona marcada com a letra T (zona de resultado). **Observações:** a intensidade da linha vermelha na zona de resultado pode variar dependendo da concentração de hemoglobina humana presente na amostra. Esta prova é qualitativa pelo que, nem a quantidade nem a taxa de aumento de hemoglobina podem ser determinadas.

NÃO válido:

Se não aparece uma linha C na zona de controlo independentemente de que apareça ou não a linha de resultado (VERMELHA). As causas mais comuns que podem originar um resultado inválido são: uma quantidade insuficiente de amostra, uma forma de proceder incorrecta ou a deterioração dos Reagentes. Se isto ocorrer, deve rever-se o procedimento e repetir a prova com um novo dispositivo de reacção. Se o problema persistir, deve contactar o seu fornecedor e deixar de utilizar o material.

CONTROLO DE QUALIDADE

• Controlo de Qualidade interno

O teste contém um controlo interno, a linha verde que aparece na zona Control (C). O aparecimento desta linha utiliza-se: 1) para verificar que se acrescentou o volume de amostra suficiente e que o fluxo foi apropriado 2); 3) como controlo interno dos Reagentes.

• Controlo de Qualidade externo

O utilizador deverá seguir a normativa de controlo de qualidade própria de cada localidade, região ou país.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. Uma vez aberto, não deve usar-se o dispositivo depois de 2 horas.
2. Um excesso de amostra de fezes pode dar resultados erróneos, dando linhas não muito definidas de cor parda, sem valor diagnóstico, ou ausência da linha de controlo.
3. A intensidade das linhas pode variar desde muito forte, a elevadas concentrações de hemoglobina, até muito débil, quando a concentração de hemoglobina está próxima do limite de detecção.
4. Este teste pode ser menos sensível para detectar hemorragias do tracto gastrointestinal superior porque o sangue se vai degradando ao longo deste até ser expulso com as fezes.
5. Os resultados obtidos neste teste não podem considerar-se conclusivos da presença ou ausência de hemorragia ou patologia gastrointestinal.

Um resultado positivo deve ser confirmado com técnicas de diagnóstico adicionais para determinar a causa exacta e a origem da presença de sangue oculto nas fezes.

Podem obter-se falsos resultados negativos inclusivamente quando existe algum tipo de desordem gastrointestinal.

- a. Alguns polipos e carcinomas colorectais sangram intermitentemente ou inclusivamente não o fazem durante certos fases da doença.
- b. Se o sangue oculto nas fezes não se distribui uniformemente durante o movimento do bolo e formação da amostra fecal. Recomenda-se a repetição do teste em caso de suspeita de condições patológicas.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Sensibilidade: A sensibilidade do teste é de 50 ng hHb/mL de tampão. Nunca podem ocorrer resultados positivos em amostras que contenham hemoglobina humana em concentrações inferiores a 50 ng/mL. Diluições diferentes de hemoglobina foram testadas directamente no tampão de extração ou em amostras negativas de fezes para determinar a sensibilidade e especificidade do SPIN- FOB. A detecção de hemoglobina humana com o SPIN FOB apresenta uma sensibilidade >99% comparativamente com o teste comercializado de guaiaco.

Especificidade: O uso de anticorpos monoclonais de rato e o desenho do SPIN-F.O.B. asseguram um alto grau de especificidade para a detecção de hemoglobina humana e não apresenta nenhuma reacção cruzada com hemoglobina bovina ou porcina. A detecção de hemoglobina humana com o SPIN-F.O.B. apresenta uma especificidade >99% comparativamente com um teste comercializado de guaiaco. O uso de anticorpos monoclonais de rato e o desenho do SPIN-F.O.B. asseguram um alto grau de especificidade para a detecção de hemoglobina humana.

REFERÊNCIAS

1. Towler BP, Irwig L, Glasziou P, Weller D, Kewenter J. Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test. *Hemoccult*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000;(2): CD001216.
2. Ransohoff DF and Lang CA. Screening for colorectal cancer with the Fecal Occult Blood Test: a background paper. *Ann Intern Med*. 1997; 126: 811-822.
3. Ransohoff DF and Lang CA. Suggested technique for Faecal Occult Blood testing and interpretation in colorectal cancer screening. *Ann Intern Med*. 1997; 126: 808-810.
4. Allison JB, Takawa IS, Ransom LJ, Adrian AL. A comparison of fecal occult blood tests for colorectal-cancer screening. *N Engl J Med* 1996; 334:155-159.

APRESENTAÇÃO

Ref. 1504010		5 Placas-5 Tubos tampão
Ref. 1504011	Cont	20 Placas-20 Tubos tampão
Ref. 1504012		50 Placas-50 Tubos tampão