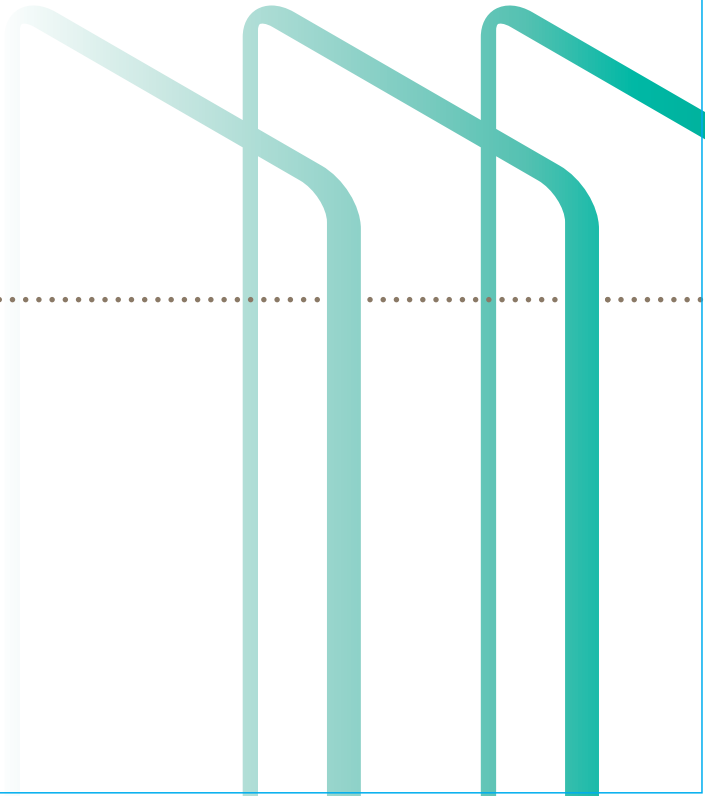
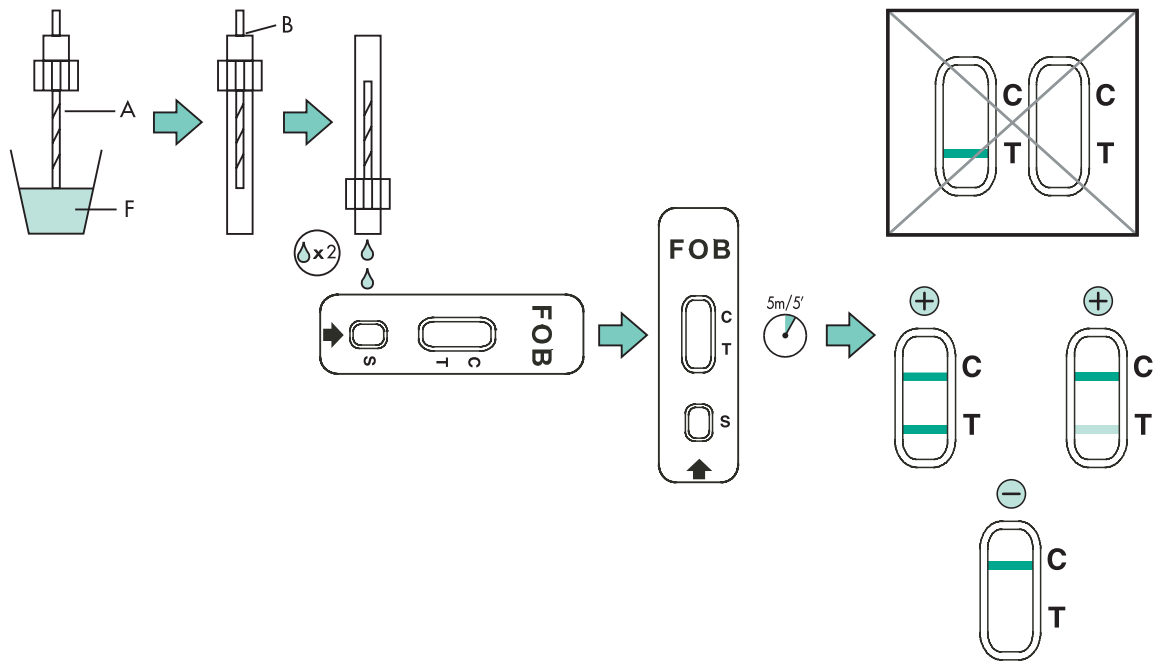




Clearview<sup>®</sup> **FOB**





*Teste rápido, em um só passo, para a detecção qualitativa de Sangue Oculto em fezes humanas.*

*Uso profissional. Somente para diagnóstico in vitro.*

## Uso Indicado

O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes) é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de Sangue Oculto em fezes humanas.

## Resumo

Muitas doenças podem apresentar sangue escondido nas fezes. Isto é também conhecido como Sangue Oculto Fecal (FOB), Sangue Oculto Humano ou Hemoglobina Humana. No estágio inicial da doença, problemas gastrointestinais como câncer de cólon, úlceras, pólipos, colites, diverticulites e fissuras não apresentam sintomas visíveis, somente o sangue oculto pode detectá-las. Métodos tradicionais baseados no método guaiaco, apresentam falta de sensibilidade e especificidade e também restrições na dieta antes de realizar o teste.<sup>1,2</sup>

O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes) é um teste rápido para detectar qualitativamente níveis baixos de Sangue Oculto fecal. O teste usa um duplo anticorpo que seletivamente analisa Sangue Oculto Fecal a 50 ng/ml ou maior ou 6 µg/g fezes. Em adição, ao contrário dos testes realizados com o método guaiaco, a exatidão do teste não é afetada pela dieta dos pacientes.

## Princípio

O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes) é um teste qualitativo de fluxo lateral imunocromatográfico para a detecção de Sangue Oculto nas fezes. A membrana é pré-coberta com anticorpo anti-hemoglobina na região da linha de teste. Durante

o teste, a amostra reage com a partícula coberta com anticorpo anti-hemoglobina. A mistura migra por cima da membrana cromatograficamente por ação capilar para reagir com o anticorpo anti-hemoglobina na membrana, gerando uma linha colorida. A presença da linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto que a ausência indica um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle (C), indicando que o volume da amostra foi suficiente e que a absorção da membrana ocorreu.

## Reagentes

A placa de teste contém partículas de anticorpo anti-hemoglobina e anticorpo anti-hemoglobina coberto na membrana.

## Precauções

- Uso profissional. Somente diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de vencimento.
- O dispositivo de teste deve ser mantida na embalagem até o momento de uso.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipuladas.
- Não utilize o teste se a embalagem estiver violada.
- Todas as amostras manuseadas podem conter agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e siga procedimento padrão para a disposição adequada das amostras.
- Use roupas protetoras como: casacos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras estiverem sendo analisadas.

- Devem ser adoptadas medidas de higiene pessoal estandardizadas em caso de ingestão ou contacto ocular directo com o tampão.
- O teste usada deverá ser descartada, de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura adversa podem afetar o resultado do teste.

## Armazenamento E Estabilidade

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

## Obtenção E Preparação Da Amostra

- As amostras não devem ser coletadas durante ou dentro de três dias do período menstrual, de pacientes que sofram com hemorróidas com hemorragia ou com sangue na urina.
- Álcool, aspirina e outros medicamentos tomados em excesso podem causar irritação gastrointestinal resultando hemorragia oculta. Sendo assim, tais substâncias devem ser deixadas de ingerir por pelo menos 48 horas antes de realizar o teste.
- Não há necessidade de restrições alimentares antes de usar O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes).

## Materiais

### Materiais Fornecidos

- 25 Dispositivos de teste
- 25 Tubos para coleta da amostra com extrato de solução-tampão
- 1 Instruções de uso

### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Recipiente para coleta da amostra
- Cronômetro

## Intruções De Uso

**Deixe o dispositivo de teste, tubo para coleta de amostra, amostra e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.**

1. Para Coletar Amostras Fecais:  
Colete as fezes em um recipiente limpo e seco (F). Para obter melhores resultados, o teste deve ser realizado dentro das 6 horas após a coleta. As amostras coletadas devem ser armazenadas por 3 dias a 2-8°C se não forem testadas dentro das 6 horas depois da coleta.
2. Para Processar Amostras Fecais:  
Desenrosque a tampa do tubo de coleta da amostra, então retire o **bastão do tubo de coleta da amostra cuidadosamente para não derramar o líquido e coloque o bastão nas fezes coletadas em pelo menos 3 locais diferentes** (A). Não escave o espécime fecal.  
Feche e aperte a tampa do tubo de coleta da amostra e **agitando bem o tubo para que a amostra** seja misturada com o extrato de solução-tampão. As amostras preparadas no tubo de colheita de amostras podem ser guardadas durante 3 dias à temperatura ambiente (15-30°C), caso não sejam testadas na primeira hora após a preparação.
3. Remova o dispositivo de teste da embalagem e use imediatamente. Não toque na membrana da tira.
4. Segure o tubo de coleta da amostra na posição vertical e **empurre a ponta quebrando-a cuidadosamente** (B). Inverta o tubo de coleta da amostra e **transfira 2 gotas cheias da amostra extraída** (aprox. 90 ml) para a janela (S) do dispositivo de teste e comece a

cronometrar. Evites bolhas de ar na janela (S). Veja ilustração.

5. Aguarde pela(s) linha(s) colorida(s). **O resultado deve ser lido em 5 minutos.** Não interprete o resultado após 10 minutos.

## Interpretação Dos Resultados

(Consultar a figura)

**POSITIVO:**\* **Duas linhas coloridas distintas aparecem.** Uma linha deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha deve estar na região da linha de teste (T).

\***NOTA:** A intensidade da cor nesta região da linha de teste (T) pode variar dependendo da concentração de sangue oculto presente na amostra. Sendo assim, qualquer tonalidade de vermelho na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo.

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

**INVÁLIDO:** **A linha de controle não aparece.** Volume insuficiente de amostra ou técnica incorreta de procedimento são as razões mais prováveis para que a linha de controle não tenha aparecido. Revise o procedimento adotado e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, interrompa imediatamente o uso e entre em contato com o distribuidor local.

## Controle De Qualidade

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controle (C) é considerado um controle de procedimento interno. Ela confirma volume suficiente de amostra e técnica correta de procedimento.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório corretas para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

## Limitações

1. O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes) é somente para diagnóstico *in vitro*.
2. O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes) somente indicará a presença de Sangue Oculto Fecal, a presença de sangue nas fezes não indica necessariamente hemorragia coloretal.
3. Como em todos os testes de diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis ao médico.
4. Outros testes clinicamente disponíveis serão requeridos se os resultados obtidos forem questionados.

## Valores Esperados

O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes) tem sido comparada com outro teste rápido disponível no mercado. A correlação entre estes dois sistemas é de 98%.

## Características De Desempenho

### Exatidão

O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes) tem sido comparada com um teste líder comercial usando amostras clínicas.

Método		Outro Teste Rápido		Resultados
Dispositivo para Teste de FOB	Resultados	Positivo	Negativo	Totais
	Positivo	206	8	214
	Negativo	14	847	861
Resultados Totais		220	855	1075

Sensibilidade Relativa: 93,6% (89,6% - 96,5%)\*

Especificidade Relativa: 99,1% (98,2% - 99,6%)\*

Concordância Relativa: 98,0% (96,9% - 98,7%)\*

\* 95% Intervalo de Confiabilidade

### **Sensibilidade**

O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes) pode detectar níveis de sangue oculto tão baixo como 50 ng/ml ou 6 µg/g fezes.

### **Especificidade**

O Dispositivo FOB para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes) é específico para hemoglobina humana. As amostras contendo as seguintes substâncias descritas abaixo foram diluídas no extrato de solução-tampão a uma concentração de 1,0 mg/ml e ambas testadas com controles positivos e negativos não afetando nos resultados do teste: hemoglobina bovina, hemoglobina de galinha, hemoglobina de porco, hemoglobina de cabra, hemoglobina de cavalo, hemoglobina de coelho e hemoglobina de peru.



Recycle dot/Grüner Punkt/Punto de reciclaje/Recyclage/Κουκκίδα ανακύκλωσης/Riciclabile/  
Ponto verde



Consult instructions for use/Lesen Sie vor der Verwendung das Merkblatt/Consulte las  
instrucciones de uso/Consulter les instructions d'utilisation/Συμβουλευτείτε τις οδηγίες  
χρήσης/Consultare le istruzioni per l'uso/Consulte as instruções para utilização



Contains sufficient for 25 tests/Enthält genug für 25 Tests/Contiene suficiente para las pruebas  
25/Quantité suffisante pour 25 tests/Το περιεχόμενο επαρκεί για 25 δοκιμασίες/  
Contiene materiale sufficiente per 25 test/Conteúdo suficiente para 25 testes



For professional in vitro diagnostic use only/Der Test ist ausschließlich für professionelle  
In-Vitro-Diagnose vorgesehen/Usó exclusivo para diagnóstico in vitro profesional/Pour  
utilisation diagnostique in vitro professionnelle uniquement/Μόνο για επαγγελματική *in  
vitro* διαγνωστική χρήση/Unicamente per uso diagnostico professionale in vitro/Apenas  
para diagnostico professional in vitro



Store at 2-30°C/Lagerung bei 2° bis 30°C/Almacenar a 2-30°C/Conserver entre 2 et 30 °C/  
Φυλάσσεται στους 2-30°C/Conservare a 2-30°C/Conservar a 2°C-30°C



Do not reuse/Nur für den einmaligen Gebrauch/No reutilizar/Ne pas réutiliser/Μίας  
χρήσης/Non riutilizzare/Não reutilizar



Catalogue Number/Katalognummer/Número de catálogo/Numéro de catalogue/Αριθμός  
καταλόγου/Catalogusnummer/Número de catálogo



Use By/Expiry Date/Haltbarkeits-/Ablaufdatum/Utilizar antes de/Fecha de caducidad/Utiliser  
avant/date de péremption/Χρήση μέχρι/Ημερομηνία λήξης/Utilizzare entro/Data di  
scadenza/Usar até/Prazo de Validade



Lot number/Chargennummer/Número de lote/Numéro de lot/Αριθμός παρτίδας/Numero  
di lotto/Número de lote



Manufactured by/Hergestellt von/Fabricado por/Fabriqué par/Παρασκευάζεται από την/  
Prodotto da/Fabricado por Unipath Ltd, Bedford MK44 3UP, UK.  
Tel: +44 1234 835000 Fax: +44 1234 835009

© 2008 Inverness Medical. All rights reserved. Clearview is a  
trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2008 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Clearview  
ist eine Marke der Unternehmensgruppe Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Todos los derechos reservados.  
Clearview es una marca comercial del grupo empresarial  
Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Tous droits réservés. Clearview est  
une marque commerciale du groupe de compagnies Inverness  
Medical.

© 2008 Inverness Medical. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.  
Το Clearview είναι εμπορικό σήμα του ομίλου εταιρειών  
Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Clearview è un  
marchio di fabbrica del gruppo Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Todos os direitos reservados.  
Clearview é uma marca comercial do grupo de empresas  
Inverness Medical.



## References/Literatur/Referencias/Références/ Παραπομπές/Bibliografia/Referências

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.