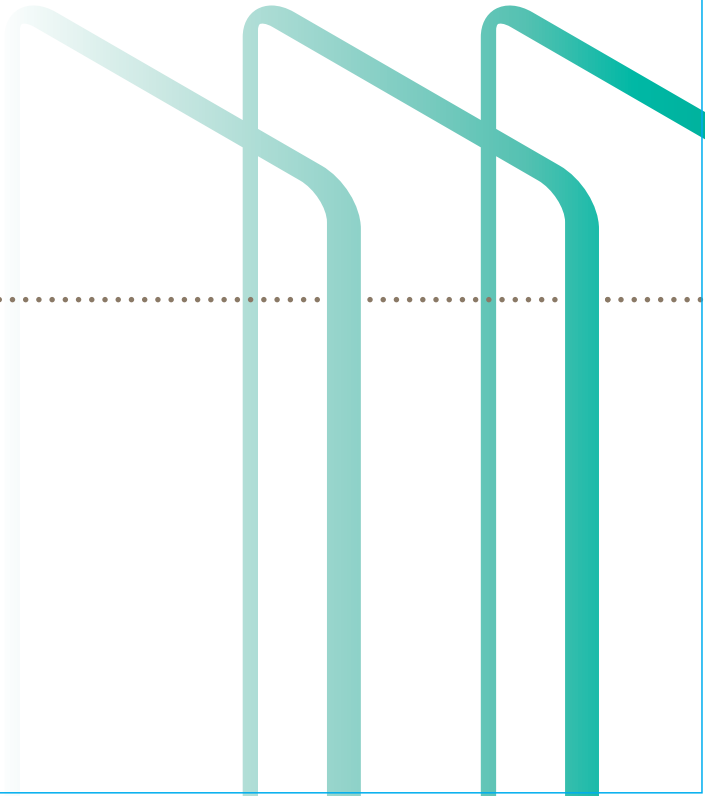
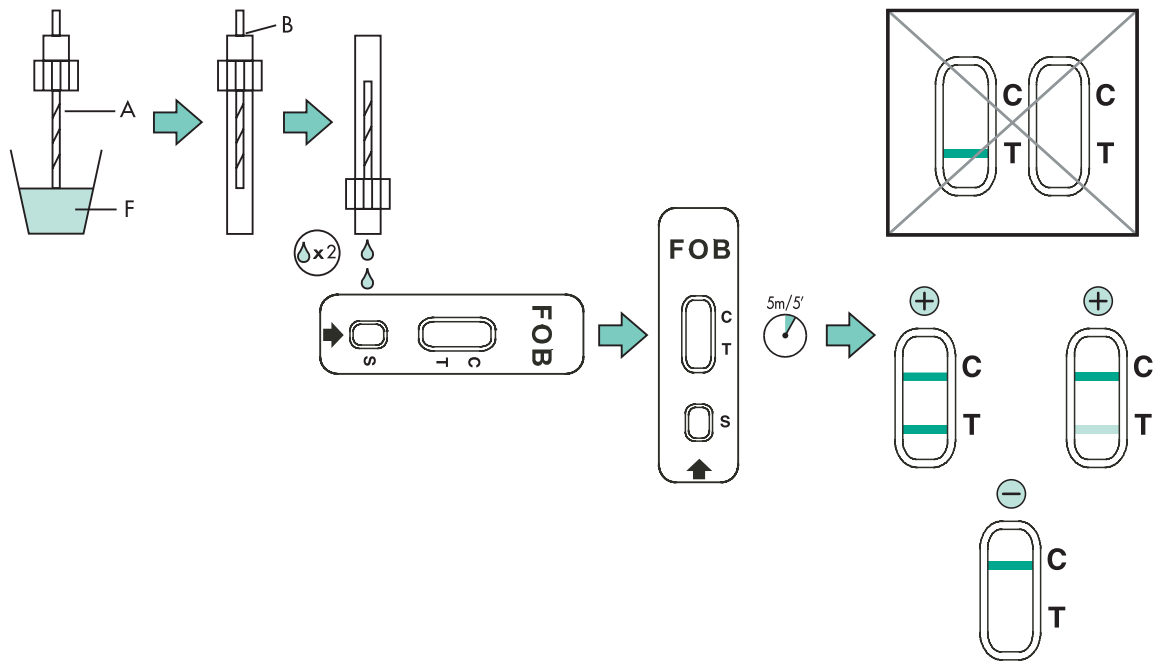




Clearview[®] **FOB**





Prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de sangre humana en heces.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Uso Indicado

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces) es una prueba de inmuno ensayo cromatográfico para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.

Resumen

Varias enfermedades pueden causar sangre oculta en heces. Esto es también conocido como sangre oculta en heces (SOH), sangre oculta humana o hemoglobina humana. En los estados primarios gastrointestinales como cáncer de colón úlceras, polipos, colitis, diverticulitis y fisuras puede no mostrarse síntomas visibles, únicamente sangre oculta. Tradicionalmente métodos base Guaiac faltos de sensibilidad y de especificidad que también tienen restricciones de comidas antes de la pruebas.^{1,2}

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces) es una prueba rápida para Detectar cualitativamente niveles bajos de sangre oculta en heces. La prueba utiliza un ensayo de sándwich doble de anticuerpo para selectivamente detectar sangre oculta en heces a 50 mg/ml o mayores o 6 µg/g heces. La exactitud de la prueba no se ve afectada por la dieta del paciente como sí son los ensayos Guaiac.

Principio

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces) es un inmuno ensayo de flujo lateral cualitativo para la

detección de sangre oculta humana en heces. La membrana es precubierta con un anticuerpo anti hemoglobina en la banda de la región de la prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con partículas cubiertas con anticuerpo-hemoglobina, La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo de la prueba y genera una línea coloreada. La presencia de una línea coloreada en la banda de la región de la prueba indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un proceso una línea coloreada siempre aparecerá en a banda de control, indicando que un volumen apropiado del espécimen a sido incluido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

Reactivos

La prueba en tiras contiene partículas de anticuerpos anti hemoglobina cubierto en la membrana.

Precauciones

- Para Diagnóstico profesional *in vitro* únicamente. No usar la prueba después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- No coma, beba o fume en el área donde el espécimen o los kit son manipulados.
- No utilizar la prueba si el sobre esta deteriorado.
- Maneje los especímenes como si contuviesen agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra cualquier daño microbiológico durante la prueba y siga los procedimientos estándares para un buen descarte de los especímenes.

- Use vestimenta protectora como mandiles de laboratorios, guantes descartables, protección para los ojos mientras los especímenes son examinados.
- Es necesario tomar las medidas de higiene personal habituales en caso de ingestión de la solución tampón o de contacto ocular directo con ésta.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y temperatura pueden afectar los resultados adversamente.

Almacenamiento Y Estabilidad

Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). El dispositivo de cassette de la prueba es estable hasta su fecha de expiración impreso en el sobre sellado. El dispositivo o cassette de la prueba debe permanecer en su sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar la prueba después de la fecha de expiración.

Obtención Y Preparación De La Muestra

- Los especímenes no deben ser coleccionados antes o durante el periodo menstrual o si el paciente sufre de sangrado de hemorroides o sangre en orina.
- Alcohol, aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastro intestinal resultando en sangrado oculto. Esta sustancias deben ser descontinuadas al menos 48 horas antes de la prueba.
- No se necesita ninguna restricción de dieta antes de usar la Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces).

Materiales

Materiales Suministrados

- 25 Placas
- 25 Tubos colectores de espécimen con bufer de extracción
- 1 Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

- Colector para la colección de la muestra
- Cronómetro

Instrucciones De Uso

Permita que el dispositivo o cassette de la prueba, el tubo colector del espécimen, el espécimen, y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Para coleccionar especímenes fecales:
Colectar las heces en un recipiente limpio y seco (F). Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo es realizado dentro de las seis horas siguientes a la colección de la muestra. Los especímenes colectados pueden ser almacenados por 3 días entre 2 y 8 °C si no han sido procesados durante las 6 primeras horas.
2. Para procesar los especímenes fecales:
Desentornillar la tapa del tubo colector, **clave el palo colector dentro del espécimen fecal en al menos 3 sitios diferentes (A)**. No saque el espécimen fecal.
Enrosque y ajuste a tapa en el tubo colector del espécimen, **agite vigorosamente el tubo colector** para mezclar el espécimen y el bufer extractor. Es posible almacenar los especímenes preparados en el tubo recolector durante 3 días a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) si no se utilizan para la realización de la prueba durante la hora posterior a la preparación.
3. Saque el dispositivo o cassette del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible. No toque la membrana de la tira de prueba.

4. Sostenga el tubo colector del espécimen hacia arriba y **rompa la punta** del tubo (B). Invierta el tubo colector del espécimen y **transfiera dos gotas completas del espécimen extraído** (aproximadamente 90 μ l) al pozo del espécimen (S) del dispositivo o cassette de la prueba, luego comience el cronometrado. Evite trasladar burbujas de aire al pozo del espécimen (S). Consulte la ilustración.
5. Esperar hasta que aparezcan las líneas coloreadas. **Los resultados deben leerse a los 5 minutos.** No interpretar los resultados después de 10 minutos.

Interpretación De Los Resultados

(Consulte la ilustración)

POSITIVO:* **Dos líneas coloreadas aparecen.** Una línea debe estar en la banda de región de control (C) y otra línea debe estar en la banda de la región de la prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color de la banda de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de la sangre oculta fecal presente en el espécimen. Entonces, cualquier sombra de color en la región de la línea de prueba (T) puede ser considerada positiva.

NEGATIVO: **Una línea coloreada aparece en la banda de control de la región (C).** Ningún color aparente aparece en la banda de la región de la prueba (T).

NO VÁLIDO: **La línea de control no aparece.** Volumen insuficiente del espécimen o técnicas procesales incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo, si el problema persiste, descontinúe el uso del kit, inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

Control De Calidad

Un proceso de control esta incluido en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la banda de la región de control (C) es considerada un procedimiento de control interno. Confirma el uso de volumen suficiente de espécimen, y una adecuada reacción de la membrana y técnicas procesales correctas.

Estándares de control no son proporcionados con este kit, sin embargo se recomienda controles positivos y negativos para ser usados con la prueba como una buena práctica de laboratorio y para verificar una buena performance de ella.

Limitaciones

1. La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces), es para uso de diagnóstico *in vitro* únicamente.
2. La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces), la presencia de sangre en heces no necesariamente indica sangrado colorectal.
3. Al igual que cualquier prueba de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otras informaciones clínicas por el médico.
4. Otras pruebas clínicas disponibles se requieren si se obtienen resultados cuestionables.

Valores Esperados

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces) ha sido comparada con otras pruebas rápidas comerciales líderes. La correlación de estos dos sistemas es de 98%.

Características Técnicas

Exactitud

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces) ha sido comparada con una pruebas rápidas comercial líder utilizando muestras clínicas.

Método		Otra Prueba Rápida		Resultados Totales
Prueba de FOB en Placa	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	206	8	214
	Negativo	14	847	861
Resultados Totales		220	855	1075

Sensibilidad relativa: 93,6% (89,6%-96,5%)*

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

Exactitud relativa: 98,0% (96,9%-98,7%)*

*95% Intervalos Confidenciales

Sensibilidad

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces), puede ser detectada a niveles de sangre oculta humana tan bajos como 50 ng/ml o 6 µg/g.

Especificidad

La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces) es específica a hemoglobina humana. Especímenes que contienen las sustancias siguientes fueron diluidas en el bufer de extracción a condensaciones de 1,0 mg/ml y examinadas con controles negativos, sin ningún efecto negativo en la prueba: hemoglobina bovina, hemoglobina avícola, hemoglobina de cerdo, hemoglobina canina, hemoglobina de caballo, hemoglobina de conejo y hemoglobina de pavo.



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.