

Instruções de Uso

I. Finalidade

Sangue Oculto - FOB é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de hemoglobina em amostra de fezes humana. **Uso em diagnóstico in vitro.**

II. Usuário pretendido

O teste é destinado a profissionais da área de saúde.

III. Condições de armazenamento

Conservar na temperatura entre 4-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 24 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.

Data de fabricação/ lote: vide embalagem.

IV. Princípio de funcionamento

Sangue Oculto - FOB é usado para detectar hemoglobina em amostras de fezes humana, de acordo com o princípio do método de fixação de duplo anticorpo. Ao adicionar a amostra, a mesma é absorvida por ação capilar, se mistura com o conjugado anticorpo-corante específico da hemoglobina e flui através da membrana pré-revestida. Quando os níveis de antígeno de hemoglobina são iguais ou superior ao valor do cut-off (limite de detecção do teste), o antígeno na amostra se liga ao conjugado anticorpo-corante e são capturados por anticorpos imobilizados na região de teste (T) do dispositivo, produzindo uma linha de teste colorida e indicando um resultado positivo. Quando os níveis de antígeno de hemoglobina são iguais a zero ou abaixo do valor do cut-off, não há nenhuma linha colorida visível na região de teste (T) do dispositivo. Uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle (C) indicando que o teste foi realizado corretamente.

V. Tipos de amostras

Fezes.

VI. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

Colete a amostra de fezes usando um recipiente limpo e seco (papel de coleta ou coletor limpo). A contaminação por água do banheiro e da urina deve ser evitada.

1. Colete a amostra de fezes usando o coletor de amostra fornecido junto com o kit. Primeiro, desaparafuse a tampa menor do tubo de coleta e retire a haste de amostragem.

2. Insira a haste de amostragem na amostra de fezes em 6 locais diferentes. Use apenas amostra suficiente para cobrir a parte rosqueada da haste de amostragem.

3. Coloque a haste de amostragem de volta no coletor e aperte firmemente, homogeneizar bem.

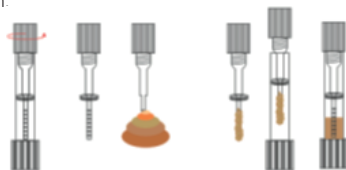


Figura 1

Nota:

1. O teste deve ser realizado imediatamente após as amostras terem sido coletadas. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras podem ser armazenadas de 2°C - 8°C por até 2 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

2. A amostra não deve ser coletada durante ou dentro de três dias de um período menstrual, ou se a paciente sofre de sangramento, hemorroidas ou sangue na urina.

3. Álcool, aspirina, ibuprofeno, dipirona, indometacina, reserpin, fenilbutazon, corticosteróides e outros medicamentos podem causar irritação gastrointestinal resultando em sangramento oculto. Com a autorização dos médicos, esses medicamentos devem ser interrompidos por 7 dias antes e durante o período de teste. A medicação retal deve ser descontinuada.

VII. Descrição do Produto

Materiais necessários

- 1 tira teste ou 1 cassete
- 1 coletor de amostra
- 1 instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1 cronômetro
- Recipiente para coleta de amostra

VIII. Estabilidade em uso do produto

Os ensaios comprovaram a eficácia do teste nas seguintes condições: umidade 50% e temperatura 25°C no período de 0,5 a 1,5 horas depois de aberto o envelope. Portanto, a margem segura para a realização do teste é no máximo em 1 hora após a abertura do envelope.

IX. Controle de qualidade

Controle interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha controle (C). A linha controle desenvolve uma coloração vermelha após a adição da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de reação.

Controle externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes ou não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

X. Procedimento e interpretação de resultados

LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

Tira-teste

1. Após a abertura do envelope, utilizar o teste no máximo em 1 hora.
2. Retire a tira-teste do envelope e coloque-a sobre uma superfície plana.
3. Agite o coletor de amostra vigorosamente para assegurar a homogeneização da amostra.
4. Adicionar 2-3 gotas (80-100µL) da amostra diluída na ponta absorvente, conforme Figura 2.

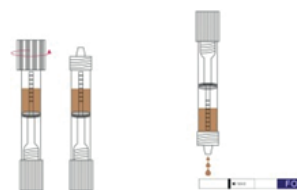


Figura 2

5. Leia o resultado do teste no período de 10 minutos. Os resultados obtidos após 30 minutos deverão ser desconsiderados.

Nota: não aperte a amostra para exceder a linha marcada como MAX, caso contrário o teste não será executado corretamente.

Cassete

1. Após a abertura do envelope, utilizar o teste no máximo em 1 hora.
2. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana.
3. Adicionar 2-3 gotas (80-100µL) da solução no orifício de amostra (marcado por uma seta), conforme Figura 3.
4. Leia o resultado do teste no período de 10 minutos. Os resultados obtidos após 30 minutos deverão ser desconsiderados.

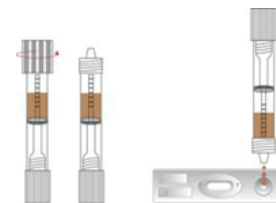


Figura 3

Interpretação de resultado

Negativo: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T) (Figura 4).



Figura 4

Inválido: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle indica que o teste foi efetuado corretamente (Figura 5).



Figura 5

Positivo: duas linhas vermelhas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área controle (C) (Figura 6).



Figura 2

Nota: a intensidade ou largura da linha não interfere na leitura dos resultados.

XI. Limitações do procedimento

1. Sangue Oculto - FOB é um teste qualitativo, portanto, os valores quantitativos e a taxa da hemoglobina nas fezes não serão determinados.
2. Este teste foi desenvolvido para testar apenas amostras fecais. O desempenho deste teste com outras amostras não foi comprovado.
3. Anticorpo heterófilo e anticorpo humano anti-rato, bem como amostra de pacientes com hemoglobinopatias (por exemplo, doença falciforme) podem potencialmente influenciar este teste.
4. Resultados positivos indicam a presença de hemoglobina humana nas amostras fecais; no entanto, também pode ser devido a várias causas além do sangramento colorretal, como hemorroidas, sangue na urina ou irritações estomacais. Um resultado positivo deve ser seguido por procedimentos diagnósticos adicionais para determinar a causa exata e a origem do sangue nas fezes.
5. Os resultados negativos não excluem sangramento, pois alguns pólipos e cânceres colorretais podem sangrar intermitentemente ou nem sangrar durante certos estágios da doença. Além disso, o sangue pode não estar uniformemente distribuído nas amostras de fezes. Outros testes clinicamente disponíveis são necessários se resultados questionáveis forem obtidos.
6. Se o sintoma persistir e o teste Sangue Oculto - FOB for negativo, é recomendado testar novamente a amostra com um dispositivo de teste alternativo.
7. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado nos resultados de um único teste, mas só deve ser feito pelo médico depois de todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
8. O produto Sangue Oculto - FOB foi projetado para auxiliar no diagnóstico e não deve substituir outros procedimentos diagnósticos, como colonoscopia ou sigmoidoscopia, etc.

XII. Substâncias interferentes

A reação cruzada foi determinada através da contaminação de amostras biológicas (fezes) positivas e negativas com hemoglobina de cabra, bovino, frango e peroxidase de rábano, no qual foi adicionado 50-2000µg/mL ou mais, verificou-se que as substâncias mencionadas na tabela abaixo, nas concentrações médias indicadas, não interferem nos resultados do teste.

Analito	Concentração
Hemoglobina de cabra	<500µg/mL
Hemoglobina de bovino	<500µg/mL
Hemoglobina de frango	<500µg/mL
Peroxidase de rábano	<2000µg/mL

XIII. Características de desempenho

A. Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto Sangue Oculto - FOB, foram realizados ensaios em um lote e as amostras de fezes foram contaminadas com hemoglobina nas concentrações de 0, 25, 37,5, 50, 100 e 200ng/mL. Foram realizadas no total 60 repetições. Quando a concentração atingiu 50ng/mL, 28 amostras apresentaram resultados positivos e 2 amostras apresentaram resultados negativos, quando a concentração de hemoglobina foi superior ou igual a 100ng/mL apresentaram resultados positivos. Assim, a sensibilidade analítica para o teste é de 50ng/mL.

B. Exatidão da medição (sensibilidade e especificidade diagnóstica)

Foram utilizadas 406 amostras de fezes humana coletadas aleatoriamente para a realização do ensaio de determinação qualitativa de hemoglobina, determinadas por um produto de referência da empresa W.H.P.M. INC na metodologia ouro coloidal. Sendo 173 amostras com perfil de reatividade positivo e 233 amostras com perfil de reatividade negativo. Dentre as amostras positivas, 5 amostras eram positivas para doenças entéricas, sendo 3 amostras positivas para câncer retal e 2 amostras positivas para carcinoma. Posteriormente, as mesmas amostras foram submetidas a um ensaio imunocromatográfico utilizando o produto Sangue Oculto - FOB. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

Tabela 4 - Sensibilidade e especificidade

		Teste de referência		
		Positivo	Negativo	
Sangue Oculto - FOB	Positivo	173	232	405
	Negativo	0	1	1
		173	233	

- Sensibilidade: $173/173 = 1,00 * 100 = 100,0\%$
- Especificidade: $232/233 = 0,9957 * 100 = 99,57\%$

C. Precisão de medição

Repetibilidade: Para determinar a repetibilidade do produto Sangue Oculto - FOB, foram realizadas em três lotes do produto (I, II e III), 10 repetições de amostras FOB padrão do Instituto Nacional de Controle de Produtos Farmacêuticos e Biológicos com perfis de reatividade negativo e positivo para detecção qualitativa da hemoglobina em fezes humana. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro de um mesmo lote.

Reprodutibilidade: Para determinar a reprodutibilidade do produto Sangue Oculto - FOB, foram realizadas em três lotes do produto (I, II e III), 10 repetições de amostras FOB padrão do Instituto Nacional de Controle de Produtos Farmacêuticos e Biológicos com perfis de reatividade negativo e positivo para detecção qualitativa da hemoglobina em fezes humana. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro de um mesmo lote.

XIV. Precauções

1. Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar.
2. Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste.
3. Não use o produto se a data de validade estiver expirada.
4. Use luvas de proteção ao manusear as amostras para evitar contaminação.
5. Use luvas de proteção ao manusear as amostras e lave as mãos completamente depois.
6. Descarte o dispositivo de acordo com as normas vigentes.

XV. Termos de condições de garantia

A Cepalab Laboratórios Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- O usuário leia e siga rigorosamente os procedimentos;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

FABRICADO POR:

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA
CNPJ: 02.248.312/0001-44
Rua Governador Valadares, 104, Chácaras Reunidas São Vicente São José da Lapa
- MG - CEP: 33350-000

Resp. Téc.: Bárbara Thamyres Barra Gonçalves - CRBM-3: 14736

Reg. MS: 80258020128

Atendimento ao consumidor:

SAC: 0800 703 1771

E-mail: atendimento.cliente@cepalab.com.br

Site: www.cepalab.com.br

Teleendas: 0800 703 1772

(1 Edição: Rev. 10/2021)