

USO PRETENDIDO

Kit para determinação qualitativa do sangue oculto nas fezes, por método imunocromatográfico usando uma combinação de anticorpo monoclonal marcado e anticorpo policlonal antihemoglobina humana de fase sólida.

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A presença de sangue nas fezes pode ser uma manifestação precoce de câncer no trato gastrointestinal e é freqüentemente procurada em pacientes portadores de anemia por deficiência de ferro. Portanto portadores de sangue nas fezes é uma importante parte do diagnóstico e acompanhamento.

Sangramentos anormais podem ocorrer de qualquer local do estomago ao reto.

O câncer de cólon ou reto é uma das mais comuns malignidades, é o terceiro mais comumente diagnosticado nos EUA, com aproximadamente 135.000 casos esperados a cada ano, e a segunda mais comum de morte por câncer. Muitos, senão todos, desenvolvem a partir de um pólipso adenomatoso benigno por um período superior a dez anos, mas somente aproximadamente 5% dos pólipos tornam-se malignos.

O teste para sangue oculto auxilia na detecção do câncer gastrointestinal e pólipos adenomatosos sangrantes através da identificação de pacientes para posterior investigação (colonoscopia).

Vários são os métodos utilizados para detectar a presença de sangue oculto nas fezes. O ImunoTest SANGUE OCULTO FECAL é um teste imunocromatográfico que utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais marcados e anticorpos policlonais

anti-hemoglobina humana de fase sólida, com ótima sensibilidade e especificidade. Por ser um teste que utiliza anticorpo mono e policlonal antihemoglobina humana, não existe a necessidade de dieta do paciente para coleta da amostra.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A hemoglobina presente na amostra liga-se ao conjugado anticorpo monoclonal-corante formando um complexo antígeno-anticorpo.

Este flui pela área absorvente da placa teste indo se ligar ao anticorpo anti-hemoglobina humana na área da reação positiva (T), determinado o surgimento de uma banda colorida rosa-clara. Na ausência de hemoglobina não haverá o aparecimento da banda colorida na área T. A mistura da reação continua a fluir atingindo a área controle (C). O conjugado não ligado ao antígeno une-se aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida rosa-clara, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

20 determinações

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Coletores de Amostras (2ml): 20 unidades
3. Instrução de uso.

40 determinações

1. Placa –Teste: 40 unidades
2. Coletores de Amostras (2ml): 40 unidades
3. Instrução de uso.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Container para coleta das fezes.
- Recipiente para descarte de material.

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

- **Placas-Teste / Tiras-teste (1):** devem ser mantidas em temperatura entre 2°C a 30°C. **Não congelar.**
- **Coletores de Amostra (2):** contém 2ml de líquido de extração. Manter em temperatura entre 2°C a 30°C. **Não congelar.**

Obs.: O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização, e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que mantido na temperatura indicada (2°C a 30°C).

AMOSTRAS

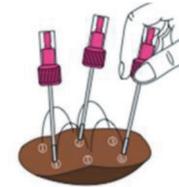
- Utilizar amostras de fezes obtidas de uma evacuação ou de três evacuações (amostra ideal).
- Não armazenar as amostras em container que contenha conservante. Diluir a amostra apenas no Coletor de Amostra (2) do Kit.
- Utilizar somente amostras frescas.
- Procedimento de coleta (Para ser realizado pelo paciente na residência ou pelo técnico no laboratório):

1. Coletar as fezes em um recipiente limpo e seco.
2. Desenrosocar a tampa do tubo coletor com o bastão coletor afiado nela. Tomar cuidado para não perder o meio de transporte.



ImunoTest Sangue Oculto Fecal

3. Introduzir o bastão quatro vezes na amostra em locais diferentes. Amostra suficiente para preencher as ranhuras do coletor é suficiente para realizar o teste. Não coletar amostra em excesso.



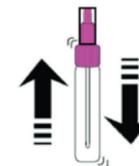
4. Recolocar o bastão aplicador no tubo coletor e fechar a tampa.



5. Fazer a leitura dos resultados entre 10 e 15 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

PROCEDIMENTO

1. Agitar o tubo coletor para uma homogeneização ideal.

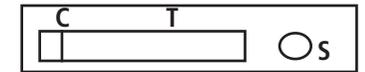


2. Remover a placa teste do sachê e posicioná-la sobre uma superfície plana.
3. Quebrar a ponta terminal da tampa do tubo coletor e colocar 2 gotas da amostra na abertura identificada pela letra "S".

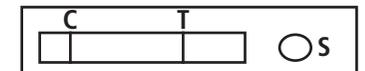


LEITURA DOS RESULTADOS

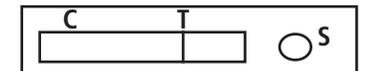
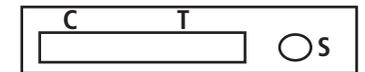
NEGATIVO: Somente uma banda colorida aparecerá na área controle (C).



POSITIVO: Aparecerão duas bandas, uma na área teste (T) e outra na área controle (C).



INVÁLIDO: Se não surgir uma banda na área do teste (T) e controle (C), ou se não surgir banda no controle (C). Nestas situações repete-se o teste.



DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade Analítica=50ng/ml de hemoglobina

Especificidade: foi realizado teste comparativo com teste FOB do mercado, com 180 amostras sabidamente negativa e o teste ImunoTest Sangue-Oculto Fecal apresentou uma amostra com resultado falso-negativo caracterizando assim uma especificidade de 99,4%.

Sensibilidade: foi realizado teste comparativo com teste FOB do mercado, com 70 amostras sabidamente positiva e o teste ImunoTest Sangue-Oculto Fecal apresentou somente uma amostra com resultado falso-positivo caracterizando assim uma sensibilidade de 98,5%.

Reação cruzada: não foram observadas reações cruzadas com hemoglobinas de boi, coelho, cavalo e carneiro.

Faixa de trabalho: foi determinada a seguinte faixa de trabalho utilizando diferentes quantidades de sangue nas fezes: de 0,04 mg/grama de fezes a 120 mg/grama de fezes.

LIMITAÇÕES DE USO

A presença de sangue nas fezes pode ter várias etiologias além de sangramento colorretal, tais como hemorróidas, irritações gástricas etc.

O SANGUE OCULTO - EIC é para ser utilizado na detecção de sangue humano em quantidades maiores que as perdas fisiológicas de indivíduos saudáveis.

Resultados negativos não excluem sangramento, uma vez que este pode ser intermitente.

Estágio muito precoce de polipose colorre-

tal pode não apresentar sangramento. Por essa razão é recomendado que o teste seja realizado anualmente em indivíduos acima de 45 anos. Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis, bem como com os achados radiológicos.

Amostras colhidas com conservante formalina tamponada não são apropriadas para o teste rápido Sangue Oculto devendo este ser realizado somente com amostras de fezes frescas.

PRECAUÇÕES

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
3. O líquido extrator pode causar irritações na pele, olhos e mucosas. Lavar imediatamente com água em abundân-

cia, as áreas que o líquido extrator tenha tido contato.

4. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta do envelope da placa-teste e da caixa do kit. Não usar reagentes do kit após a data de validade.

5. Deve ser evitado expor o kit à temperatura elevada, bem como diretamente ao sol.

6. Não congelar a Placa-teste, pois isto causará deterioração irreversível.

7. Deixar os reagentes adquirir a temperatura ambiente (20-25°C) antes de iniciar os testes. Caso estes estiverem armazenados em geladeira.

8. Descartar o material de acordo com as regulamentações locais.

9. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio, e descarte dos materiais.

BIBLIOGRAFIA

1. Hardcastle, J. D. et al.: Randomized controlled trial of faecal-occult screening for colorectal cancer. *Lancet*, 348: 1472 – 1477, 1996.
2. Helm, J. F. and Sandler, R.S. Screening do cancer colorretal. In: Lang, R.S. and Isaacson, J.H. (Editores). *Clinicas Médicas da América do Norte*, 83 (6): 1279-1296, 1999.
3. Kronborg, O. et al.: Randomized study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test. *Lancet*, 348: 1467-1471, 1996.
4. Mandel, J.S. et al.: Sensitivity, specificity, and positive predictivity of the Hemmoccult test in screening for colorretal cancers. *Gastroenterology*, 97: 597-600, 1989.
5. Mandel, J.S. et al.: Reducing mortality from colorectal cancer by screening for faecal occult. *N. Engl. J. med.*, 328: 1365-1371, 1993.

6. Price, C.P. et al.: Disposable integrated immunoassay devices. In: Price, C.P. and Newman, D.J. (Editors). *Principles and Practice of Immunoassay*, 2th ed., Macmillan Reference: 581-603, 1997.

7. Yong, G.P. et al.: Faecal occult blood tests: choice, usage and clinical applications. *Clin. Biochem. Revs.* 13:161-169, 1992.

8. Winawer, S. J. et al.: Screening for colorectal cancer with fecal occult blood testing and sigmoidoscopy. *J. Natl. Cancer Inst.* 85: 1311 – 1318, 1993.

TERMO DE GARANTIA

A RenyLab garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A RenyLab e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

SIMBOLOGIA

REF Número do catálogo

IVT Produto diagnóstico *in vitro*

i Consultar instruções de uso

Limite de temperatura

Σ O conteúdo é suficiente para (n) testes

LOT Número do lote

Limite de utilização

Fabricado e distribuidor por:

ReNyLab Química e Farmacêutica Ltda
Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras
Cep: 36.205-666 - Barbacena – MG - Brasil
Tel.: 55 32 3331-4489
CNPJ: 00.562.583/0001-44
www.renylab.ind.br
Responsável técnico: Dr. Renê Vaz de Mello.
CRF-MG:2709
MS: 80002670081

RENYLAB
DIAGNÓSTICOS IN VITRO