



## SANGUE OCULTO RÁPIDO - FOB

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO:

Imunocromatográfico de Fluxo Lateral.

#### FINALIDADE:

O teste de sangue oculto em fezes é um teste qualitativo que detecta hemoglobina humana em amostras fecais. O teste é um ensaio visual de passo único para diagnóstico *in vitro*. O dispositivo é destinado a auxiliar a identificação de sangramentos gastrointestinais.

#### FUNDAMENTO:

O teste de Sangue Oculto em Fezes da VIDA Biotecnologia faz uso da tecnologia do ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral pelo método de sanduíche. Um anticorpo anti-hemoglobina humana encontra-se imobilizado na membrana do teste e um segundo anticorpo também anti-hemoglobina humana, que faz par com o primeiro encontra-se conjugado ao ouro coloidal impregnado em uma segunda membrana no dispositivo. Ao se adicionar a amostra, o meio de transporte reconstitui o ouro coloidal que se liga à hemoglobina livre no meio. O imunocomplexo formado, migra em direção a linha teste e controle. Na linha teste, o anticorpo imobilizado, faz a captura do imunocomplexo formado indicando o resultado positivo. O conjugado que não reagiu com a hemoglobina humana é capturado na linha controle por anticorpos específicos.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

“Sangue Oculto em Fezes” é geralmente definido como perda sanguínea inferior a 50 mL por dia. O aparecimento de sangue oculto nas fezes está associado com doenças do trato gastrointestinal que podem ocasionar câncer coloretal se não forem tratadas adequadamente. Câncer coloretal é o terceiro tipo de câncer mais comum no mundo. Sinais e sintomas mais comuns de câncer coloretal incluem mudança nos hábitos intestinais, diarreia, constipação, gases, distensão abdominal, perda de peso sem motivo e vômitos. Alguns cânceres e pólipos, podem ocasionar sangramentos de pequeno volume, que só podem ser identificados pelo exame de sangue oculto em fezes, já que não podem ser identificados a olho nu.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 15 a 30°C.

**R1 - TUBO COLETOR:** Tampão fosfato pH 7,4 20 mmol/L, bastão aplicador.

**R2 - DISPOSITIVO TESTE:** Embalados individualmente, contém membrana impregnada com anticorpos anti-hemoglobina humana e ouro coloidal imobilizado em segunda membrana conjugada a anticorpos anti-hemoglobina humana. Apresenta anticorpos específicos contra o conjugado na linha controle.

#### ESTABILIDADE:

Os reagentes individuais são estáveis até sua data de validade. O dispositivo teste (R2) fica acondicionado em saco

aluminizado individual. Após aberto, o mesmo deve ser imediatamente utilizado pois a exposição a umidade ambiente compromete seu correto funcionamento. O material não pode ser congelado.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que sejam respeitadas as condições de temperatura de conservação.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado sob as condições de temperatura descritas acima e em sua embalagem original.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada;
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto;
- Não utilizar o Tubo Coletor (R1) ou o dispositivo (R2) após a data de validade.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Cronômetro.

#### AMOSTRA BIOLÓGICA

##### • FEZES

Não são necessárias restrições de dieta para a execução do teste. A amostra pode ser testada em até uma semana da sua coleta se armazenada no meio de transporte.

#### INTERFERÊNCIAS

Bilirrubina < 30mg/mL, triglicérides < 1000 mg/mL, ácido ascórbico 100 mg/mL e paracetamol 20 mg/mL não afetaram o desempenho do teste.

Não se observa reação cruzada com hemoglobina de porco, boi, coelho, cavalo, cachorro, ovelha e peixe.

#### LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

Amostras de pacientes com sangramento proveniente de hemorroidas e/ou menstruação não devem ser utilizadas. O uso de álcool e anti-inflamatórios não esteroidais pode causar sangramento gastrointestinal. Para a correta realização do teste, a medicação deve ser suspensa alguns dias antes da coleta do material. Câncer coloretal e pólipos podem causar sangramentos intermitentes.

#### SENSIBILIDADE

A sensibilidade analítica do teste é de 50 ng de hemoglobina por mL de meio de transporte ou 12,5 µg de hemoglobina por grama de fezes.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

##### 1. Observações

- Não utilizar o tubo coletor (R1) de lote diferente do dispositivo (R2);

- Deixar as amostras, reagentes e dispositivos alcançarem a temperatura ambiente antes de iniciar os testes.

##### 2.Preparo do reagente

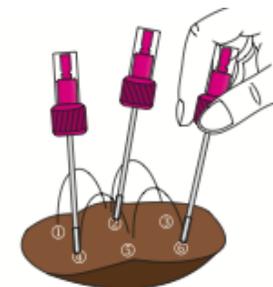
Os reagentes estão prontos para uso.

##### 3.Procedimento para coleta da amostra

1. Coletar as fezes em recipiente limpo e seco.
2. Desenroscar a tampa do tubo coletor com o bastão coletor afixado nela, tomando o cuidado para que não seja perdido o meio de transporte.



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

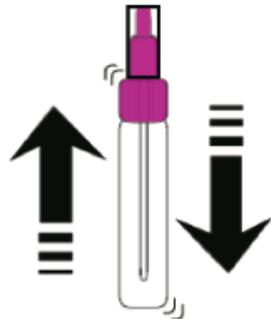


4. Recolocar o bastão aplicador no tubo coletor e fechar a tampa.

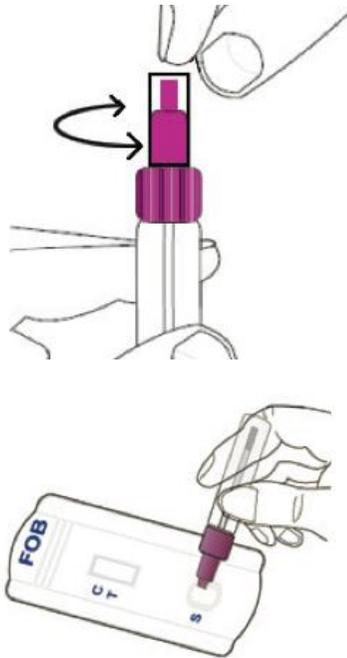


##### 4. Realização do teste

1. Agitar o tubo coletor para uma homogeneização ideal.



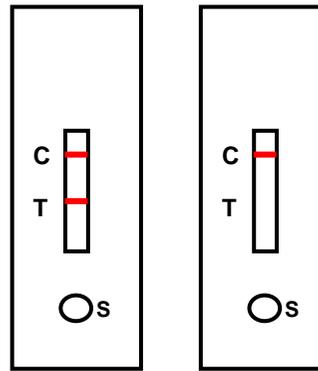
2. Remover o dispositivo teste do sachê protetor e posicioná-lo sobre uma superfície plana.
3. Desenroscar a tampa terminal do tubo coletor e colocar 04 gotas cheias na abertura identificada pela letra "S".



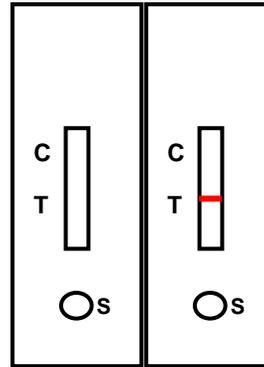
4. O resultado deve ser lido entre 5 e 10 minutos.

#### 5. Interpretação do Resultado

O resultado é interpretado visualmente. A presença de uma linha na região controle indica que o teste funcionou corretamente e o resultado deve ser considerado válido. A presença de uma linha na região teste indica que a amostra é positiva.



Resultado Positivo Resultado Negativo



Resultado Inválido

**Resultado Positivo:** As duas linhas controle e teste aparecem. Deve-se tomar cuidado na interpretação pois concentrações baixas de hemoglobina podem resultar em linhas fracas.

**Resultado Negativo:** Apenas a linha controle aparece.

**Inválido:** A linha controle não aparece. O teste deve ser repetido com um novo dispositivo.

#### 6. Controle de qualidade

A linha controle na região identificada pela letra "C" é um controle embutido no dispositivo. O aparecimento da linha controle indica que o teste foi corretamente realizado e os reagentes estão em perfeito funcionamento.

#### APRESENTAÇÃO DO KIT

CATÁLOGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
300/220-020	R1 -TUBO COLETOR	20 X 3mL	20
	R2 - DISPOSITIVO TESTE	20 X Unidades	

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Simon J.B. "Occult blood screening for colorectal carcinoma: a critical review", Gastroenterology, Vol. 88 820, 1985.
- 2- Woo. H. and McDonald C. "Detection of fecal occult blood using monoclonal antibodies", Gastroenterology society of Australia, Annual general Meeting. Melbourne, Victoria, Australia, May 1986.

Australia, May 1986.

3- Adams, E.C. and Layman, K.M. "Immunochemical confirmation of gastrointestinal bleeding", Ann. Elin. Lab. Sci., Vol. 4 343, (1974).

4- Ribet, A., et al. "Occult-blood test and colorectal tumors", Lancet, Vol. 1, 417, (1980).

#### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

#### PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR:VIDA Biotecnologia

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais - [www.vidabiotecnologia.com.br](http://www.vidabiotecnologia.com.br)

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; [dsa@vidabiotecnologia.com.br](mailto:dsa@vidabiotecnologia.com.br)

Resp Técn.: Renato Silva CRBIO4 -57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070031

Rev.: 03/2016

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
<b>CAL</b>	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
<b>REF</b>	Código do Produto
<b>IVD</b>	Produto para Diagnóstico In Vitro
<b>LYOPH</b>	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
<b>R</b>	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
<b>LOT</b>	Número de Lote