

**TEST MONOFASE SANGUE OCCULTO FECALE**  
**ONE STEP FECAL OCCULT BLOOD TEST DEVICE (FECES)**  
**1 ETAPE TEST DE SANG OCCULTE FÉCAL SUR CASSETTE (FÈCES)**  
**EINSTUFEN FÄKALES OKKULTES BLUT TESTKASSETTE (STUHL)**  
**PRUEBA DE SANGRE OCULTA FECAL EN UN SOLO PASO**  
**EN PLACA (HECES)**  
**DISPOSITIVO PARA TESTE DE SANGUE OCULTO**  
**EM UM SÓ PASSO (FEZES)**  
**ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ ΤΕΣΤ ΚΡΥΦΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΚΟΠΡΑΝΩΝ)**  
**فحص أحادي الطور لكشف الدم الخفي الغائطي**

**PER USO PROFESSIONALE**  
**FOR PROFESSIONAL USE**

**Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung**  
**Guia de Uso . Guia para utilização - Instrukcja obsługi**  
**Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية**

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ACHTUNG:** Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εννείοιδίου πριν από την χρήση του.

**الحذر:** على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



**REF** 24530



## Dispositivo para Teste de Sangue Oculto Em Um Só Passo (Fezes)

Tteste 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.
- 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

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

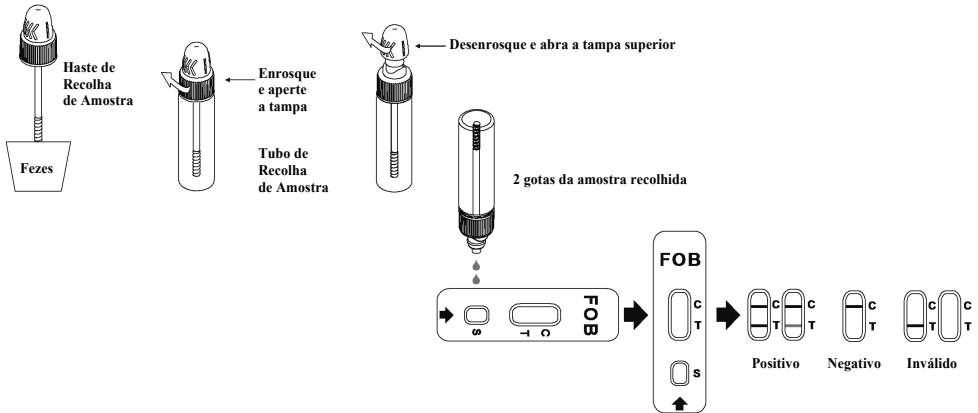
### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- 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. 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. 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 coleta podem ser armazenadas por 6 meses a -20°C se não forem testadas dentro de 1 hora depois da preparação.
3. Remova o dispositivo de teste da embalagem e use imediatamente.
4. Segure o tubo de coleta da amostra na posição vertical e empurre a ponta quebrando- a cuidadosamente. Inverta o tubo de coleta da amostra e transfira 2 gotas cheias da amostra extraída (aprox. 90 µ/ml) para a janela (S) do dispositivo de teste e comece a cronometrar. Evites bolhas de ar na janela (S). Veja ilustração abaixo.
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 anterior)

**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. Então, qualquer tonalidade na região da linha de teste indica um resultado 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 Totais	
Dispositivo para Teste de FOB	Resultados	Positivo	Negativo		
		Positivo	206	8	214
		Negativo	14	847	861
<b>Resultados Totais</b>		220	855	1075	

Sensibilidade Relativa: 93,6% (89,6%-96,5%)  
 Concordância Relativa: 98,0% (96,9%-98,7%)\*

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

### BIBLIOGRAFIA

1. Simon J. B. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820.
2. Blebea J. and Ncpherson RA. False- Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch

### Índice de Símbolos

	Attencao, ver instrucoes de uso		Testes por kit		Fabricante
	Somente para uso de diagnostico <i>in vitro</i>		Validade		Nao reutilizar
	Armazenar entre 2-30° C		Numero de lote		N° de Catalogo <b>24530</b>
	Guardar ao abrigo da luz solar		Armazenar em local fresco e seco		Ler atentamente as instruções de uso