

SANGUE OCULTO

FOB (Fecal Occult Blood) /
SANGRE OCULTA
Ref. 30.011.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310278



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

Kit destinado à determinação qualitativa de sangue oculto humano nas fezes. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 30 °C.
- O produto é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas.
- Após aberta a embalagem individual o produto é estável por 1h nas seguintes condições de umidade/temperatura: 35%/20°C, 48%/24,6°C e 85%/37°C.
- Diluente e dispositivo prontos para uso.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Imunocromatográfico

Imunoensaio cromatográfico em membrana de nitrocelulose. A hemoglobina humana presente na amostra se liga a um anticorpo conjugado com ouro coloidal e migra pela membrana por capilaridade até a região teste que contém anticorpos anti-hemoglobina humana formando uma faixa colorida. O conjugado não ligado continua migrando até a região de controle onde deve sempre aparecer uma faixa colorida.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: fezes

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Fezes	2 a 8 °C	3 dias

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Dispositivo

Involúcro contendo tira de nitrocelulose de uso único recoberta com anticorpos monoclonais conjugados com ouro coloidal, anticorpos monoclonais anti-hemoglobina humana.



Diluyente

Estabilizante

CONTROLE DE QUALIDADE

O dispositivo possui uma linha controle que deve estar visível para a interpretação do resultado

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Relógio ou cronometro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Antes de abrir a embalagem do Dispositivo e do Diluyente, deixá-los em temperatura ambiente por 30 minutos (15 a 30°C).

Diluição da amostra

1. Introduzir o bastão em no mínimo 3 locais diferentes na amostra.
2. Retornar o bastão ao tubo de coleta, fechar bem e agitar vigorosamente. Aguardar 2 minutos.

Realização do ensaio:

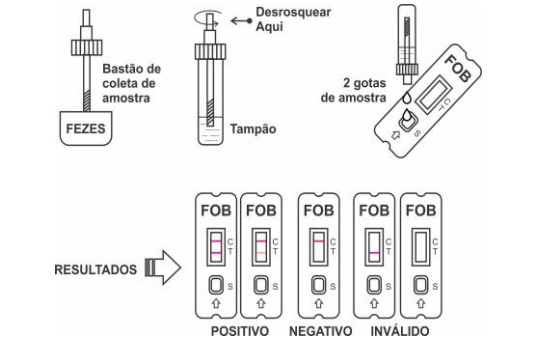
1. Retirar o Dispositivo de teste da embalagem e deixar sobre uma superfície horizontal.
2. Desrosquear a tampa do Diluyente e adicionar 2 gotas (80µL) da amostra diluída na cavidade de aplicação (S). Acionar o cronômetro.
3. Observar o resultado exatamente aos 5 minutos.

B) ANÁLISE DE RESULTADOS

Positivo: aparecem duas linhas coloridas (vermelha ou rosa), uma linha na região de controle (C) e outra na região de teste (T).

Negativo: aparece uma linha colorida somente na região de controle (C).

Inválido: não aparece linha colorida na região de controle (C).



C) INTERPRETAÇÃO

A investigação de sangramento no trato gastrointestinal através da pesquisa de sangue oculto nas fezes é um método auxiliar para diagnóstico clínico e monitoramento de doenças hemorrágicas do trato digestivo. É uma análise indicada para a triagem preventiva e antecipada de doenças da região colorretal em pacientes assintomáticos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
Até 4000 µg/mL
Sensibilidade - Limite de Detecção
0,05 µg/mL

Especificidade Analítica
Hemoglobina de carneiro, de frango, de boi, de cavalo e de porco
500 µg/mL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	100
Concordância Positiva	96%
Concordância Negativa	100%

Efeito Prozona de Alta Dose:

Não ocorre efeito prozona até 4000 µg/mL de hemoglobina humana.

Precisão:

Foi determinada utilizando uma amostra com concentração de 0,05 µg/mL de hemoglobina humana, em 20 replicatas. Os resultados obtidos apresentaram concordância com os esperados.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- Somente utilizar os dispositivos de teste e tampão cujas embalagens estejam perfeitamente seladas.
- A leitura do teste não deve ultrapassar 5 minutos.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.

ENGLISH

 BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit for the qualitative determination of human occult blood in stool. *In vitro* diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 30 °C.
- The product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions are followed.
- After opening the individual packaging the product is stable for 1h under the following humidity / temperature conditions: 35% / 20 ° C, 48% / 24,6 ° C and 85% / 37 ° C.
- Ready-to-use strip.

WORKING PRINCIPLE

Method: Immunochromatographic

Chromatographic immunoassay on nitrocellulose membrane. The human hemoglobin present in the sample binds to an antibody conjugated with colloidal gold and migrates through the membrane by capillarity to the test region containing human anti-hemoglobin antibodies forming a colored band. The unbound conjugate continues to migrate to the control region where a colored band should always appear.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: stool

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Stability Period
Stool	2 to 8 °C	3 days

PRODUCT DESCRIPTION

Device

Single-use nitrocellulose strip-containing casing coated with colloidal gold-conjugated monoclonal antibodies, anti-human hemoglobin monoclonal antibodies.



Diluent

Stabilizer.

QUALITY CONTROL

The device has a control line that must be visible for the interpretation of the result.

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Clock or stopwatch.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

Before opening the packaging of the test device and the diluent, leave them at room temperature for 30 minutes (15 to 30 ° C).

Dilution of sample:

1. Insert the stick in at least 3 different locations in the sample.
2. Return the stick to the collection tube, close tightly and shake vigorously. Wait 2 minutes.

Performance of the test

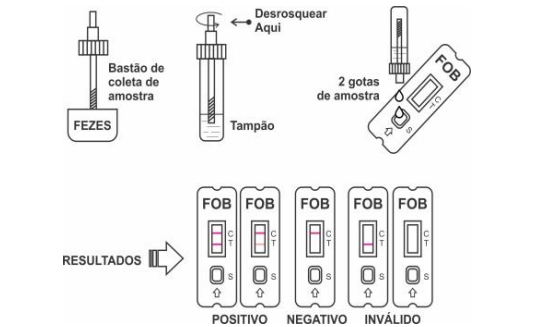
1. Remove the device from its packaging and leave it on a horizontal surface.
2. Unscrew the cap from the diluent and add 2 drops (80 µL) of the diluted sample into the application scoop (S). Set the stopwatch.
3. Observe the result at exactly 5 minutes.

B) ANALYSIS OF RESULTS

Positive: two colored lines appear (red or pink), one line in the control region (C) and another in the test region (T).

Negative: one colored line appears only in the control region (C).

Invalid: no colored line appears in the control region (C).



C) INTERPRETATION

Investigation of bleeding in the gastrointestinal tract through stool occult blood research is an aid to clinical diagnosis and monitoring of bleeding disorders of the digestive tract. It is an indicated analysis for the preventive and anticipated screening of colorectal diseases in asymptomatic patients.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS	
	Operating range
	Up to 4000 µg/mL
	Sensitivity - Detection Limit
	0.05 µg/mL
Analytical Specificity	
Sheep, chicken, ox, horse and pig hemoglobin	
500	

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	100
Positive Agreement	96%
Negative Agreement	100%

Prozone High Dose Effect:

There is no prozone effect up to 4000 µg/mL human hemoglobin.

Precision:

It was determined using a sample with concentration of 0.05 µg/mL of human hemoglobin in 20 replicates. The results obtained were in agreement with those expected.

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Only use test and buffer devices whose packages are perfectly sealed.
- The test reading should not exceed 5 minutes.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotecnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotecnica.ind.br.

ESPAÑOL
ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación cualitativa de sangre humana oculta en heces. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD	
- Conservar de 2 a 30 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz. - El producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas. - Después de abrir el embalaje individual, la tira es estable 1h en las siguientes condiciones: humedad del 20 al 90% y temperatura de 10 a 50 ° C. - Tira lista para usar.	

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Inmunocromatográfico

Inmunoensayo cromatográfico en membrana de nitrocelulosa. La hemoglobina humana presente en la muestra se une a un anticuerpo conjugado con oro coloidal y migra en la membrana por capilaridad hasta la región de prueba que contiene anticuerpos anti-hemoglobina humana formando una línea coloreada. El conjugado continúa migrando hasta la región de control donde siempre debe aparecer una línea coloreada.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Heces

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Heces	2 a 8 °C	3 días

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

	Envoltura conteniendo una tira de nitrocelulosa recubierta con anticuerpos monoclonales conjugados con oro coloidal e anticuerpos monoclonales anti-hemoglobina humana.	
Dispositivo		
Buffer	Estabilizador.	

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo posee una línea de control que debe estar visible para proceder a la interpretación del resultado.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Antes de abrir el paquete del Dispositivo y el Diluyente, déjelos a temperatura ambiente durante 30 minutos (15 a 30 °C).

Dilución

- Retirar el bastón en al menos 3 sitios diferentes de la muestra.
- Regresar el bastón al tubo de recolección, tapar bien y agitar vigorosamente. Aguardar 2 minutos.

Realização do ensayo

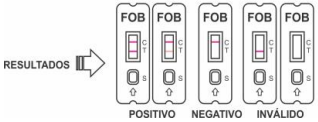
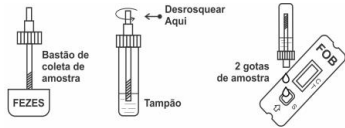
- Retirar el dispositivo de prueba del envase sellado y colocar sobre una superficie horizontal.
- Desenroscar la tapa del buffer y adicionar 2 gotas (80µL) de la muestra diluida en el pocillo de aplicación (S). Disparar el cronómetro.
- Observar el resultado exactamente a los 5 minutos.

B) ANÁLISIS DE RESULTADOS

Positivo: aparecen dos líneas coloridas (roja o rosa); una línea en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T).

Negativo: aparece una línea colorida solamente en la región de control (C).

Invalido: no aparece línea de color en la región de control (C).



C) INTERPRETACIÓN

La investigación de sangrado en el tracto gastrointestinal a través de la determinación de sangre oculta en las heces es un método auxiliar para el diagnóstico clínico y monitoreo de enfermedades hemorrágicas del tracto digestivo. Es un ensayo indicado para la detección preventiva y anticipada de enfermedades de la región colorrectal en pacientes asintomáticos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
Hasta 4000 µg/mL
Sensibilidad - Límite de Detección
0,05 µg/mL
Especificidad Analítica
Hemoglobina de carnero, pollo, buey, caballo y cerdo
500 µg/mL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	100
Concordancia Positiva	96%
Concordancia Negativa	100%

Efecto Prozona de Alta Dosis:

No se observa efecto prozona hasta 4000 µg/mL de hemoglobina humana.

Precisión:

Se determinó utilizando una muestra con concentración de 0,05 µg/mL de hemoglobina humana, en 20 duplicados. Los resultados obtenidos presentaron concordancia con los esperados

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- Solo utilice tiras cuyos embalajes estén perfectamente sellados.

- La lectura del resultado no debe sobrepasar 5 minutos.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	20 Dispositivos 20 Diluentes
2	40 Dispositivos 40 Diluentes

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS / REFERENCES / REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- MANDEL, Jack S. et al. Sensitivity, Specificity, and Positive Predictivity of the Hemoccult Test in Screening for Colorectal Cancers. Gastroenterology, v. 97, p.597-600, 1989.
- CATOMERIS, Peter et al. Effect of Temperature and Time on Fecal Hemoglobin Stability in 5 Fecal Immunochemical Test Methods and One Guaiac Method. Arch Pathol Lab Med, v. 142, p.75-82, jan. 2018.
- RABENECK, Linda et al. Fecal immunochemical tests compared with guaiac fecal occult blood tests for population-based colorectal cancer screenig. Can J Gastroenterol, v. 26, n. 3, p.131-147, mar. 2012.
- UCHIDA, Kazuo et al. Immunochemical detection of human blood in feces. Clinica Chimica Acta, v. 189, p.267-274, 1990.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Atenção Attention Atención	