



HEMOSURE®

Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso

Aplicación

Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso (iFOB) es un dispositivo inmunológico rápido para la determinación cualitativa de Sangre Oculta en Heces para laboratorios o consultorios médicos. Es útil en la determinación de sangrado gastrointestinal (GI) en varios trastornos GI, por ejemplo diverticulitis, colitis, pólipos y cáncer colorrectal.

Resumen y Explicación

El método de guaiac fue desarrollado por Van Deen en 1984 para detectar sangre oculta. Boas empezó a usar este método en 1901 para el diagnóstico de sangrado gástrico. Desde entonces, se han llevado a cabo numerosas mejoras las cuales utilizan la actividad peroxidasa de hemo. Sin embargo, para obtener resultados precisos, se requiere que se eviten algunos comestibles, medicamentos, vitaminas y otras sustancias antes y durante el periodo de obtención de muestra. Varios autores también han detectado que algunos pacientes con cáncer colorrectal o adenoma tuvieron resultado negativo en sangre oculta debido a la falta de sensibilidad de los métodos basados en guaiac.^{4,1}

Desarrollos subsecuentes de aglutinación inmunológica de látex y de la inmunodifusión radial simple (SRID), y de la hemaglutinación reverso-pasiva (RDHAA) han producido métodos de prueba más sensibles a bajas concentraciones de hemoglobina humana en heces^{2,3}. Los resultados de estudios clínicos indican que los resultados de prueba son positivos en sólo un 50-60 % de pacientes con cáncer colorrectal y sólo 25-30 % de pacientes con pólipos⁵. Por lo tanto, Es importante un medio más sensible para detectar sangre oculta en heces para el diagnóstico de enfermedades que resultan en sangrado gastrointestinal. Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso actualmente detecta niveles más bajos de sangre oculta en heces que las pruebas guaiac estándar al emplear un método sandwich inmunoespecífico que no se ve afectado por peroxidasa de ingesta, sangre animal o ácido ascórbico.

Principio del Procedimiento

Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces

fecales de un paso es una prueba cualitativa, de inmunoensayo conjugado teñido en sandwich que emplea una combinación única de anticuerpos monoclonales y policlonales para identificar selectivamente hemoglobina en muestras de prueba con un alto grado de sensibilidad. En menos de cinco minutos, se pueden detectar niveles elevados de hemoglobina humana (hHB) tan bajos como 50ng hHb/mL y se pueden ver resultados positivos de niveles altos de hemoglobina en tan sólo dos a cinco minutos. Al fluir la muestra a través del dispositivo absorbente, el anticuerpo teñido etiquetado conjugado se fija a la hemoglobina en muestra formando un complejo de anticuerpo-antígeno. Este complejo fija el anticuerpo antihemoglobina en la zona de reacción positiva de la prueba y produce una línea color rosa. Si no se encuentra hemoglobina, no habrá línea en la zona de reacción positiva. La línea color rosa en la zona de reacción demuestra que los reactivos y los dispositivos están funcionando correctamente.

Reactivos y Material Proporcionado

Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso contiene:

1. Un cartucho de prueba sellado individualmente en un contenedor metalizado. Cada cartucho de prueba contiene una combinación de anticuerpos monoclonales de ratón y anticuerpos policlonales (oveja o cabra) dirigidos en contra de hemoglobina humana.
2. Un tubo de recolección fecal que contiene 2.0 mL. de solución reguladora de extracción.

Materiales que se requieren pero no se proporcionan

1. Reloj o Dispositivo tomador de tiempo
2. Contenedor de recolección de muestra
3. Guantes desechables

Almacenaje y Estabilidad

Almacene el dispositivo de prueba a 36°F-86°F (2°C-30°C). El dispositivo para prueba es estable hasta la fecha impresa en la etiqueta del contenedor. Si el tubo de recolección fecal no se usa inmediatamente después de tomar la muestra, puede guardarse con seguridad hasta catorce (14) días a temperatura ambiente tan alta como 98.6°F (37 °C), hasta seis (6) meses en un refrigerador a 39.2F (4°C) o por doce (12) meses en un congelador a -4°F (-20°C).

Advertencias y Precauciones

1. La prueba es para USO DE DIAGNOSTICO IN VITRO SOLAMENTE.

2. Lea el instructivo de uso cuidadosamente antes de llevar a cabo la prueba.
3. No use la prueba después de la fecha de vencimiento en la etiqueta.
4. Para uso profesional solamente.
5. Use un nuevo tubo de recolección de muestra en cada prueba para evitar el cruce de contaminación de muestras fecales.

Limitaciones en Pacientes

No se debe tomar una muestra de un paciente con las siguientes condiciones las cuales pueden interferir con los resultados de la prueba:

- o Sangrado menstrual
- o Sangrado de hemorroides
- o Sangrado por estreñimiento
- o Sangrado en orina

Procedimiento

1. Recolección de la muestra y Preparación (Vea ilustración 1))

NOTA: Maneje todas las muestras como potencialmente infecciosas. Se deben mantener las precauciones apropiadas de conformidad con buenas normas de laboratorio.

Las muestras fecales deben recolectarse utilizando guantes desechables. Aunque no se ha detectado interferencia con agua del inodoro, es aconsejable evitar que las muestras entren en contacto con el agua del inodoro. Si no es posible evitarlo, se recomienda que baje la cadena del inodoro concienzudamente, antes de la recolección de la muestra, para evitar una posible contaminación de hHB residual que pueda conducir a un falso resultado positivo.

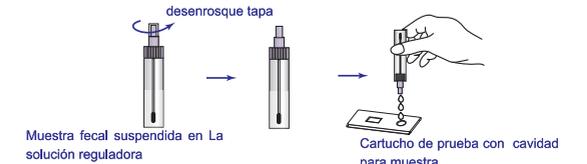


- 1) Si está refrigerada, permita que entre a temperatura ambiente.
- 2) Quite la tapa del tubo de recolección fecal y retire la tira del aplicador.
- 3) Aleatoriamente inserte la tira del aplicador en la muestra fecal de tres (3) a seis (6) veces.
- 4) No aglomere, no excave ni llene el tubo.
- 5) Regrese la tira del aplicador al tubo de recolección fecal y cierre bien apretando la tapa. Agite el tubo para mezclar la muestra con la solución

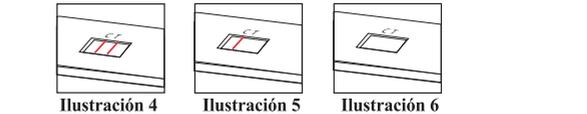
reguladora.

2. Procedimiento de prueba (Vea la ilustración 2-3)

- 1) Saque el cartucho de prueba de su envoltura metálica al rasgar por la perforación.
- 2) Agite el tubo de recolección fecal para asegurar que la muestra fecal se mezcle bien.
- 3) Gire y saque la punta de la tapa del tubo de recolección fecal. Agregue tres (3) gotas de la mezcla de solución reguladora a la cavidad de la muestra.
- 4) Inicie el contador de tiempo.
- 5) Lea los resultados en cinco (5) a diez (10) minutos. No tome en cuenta los resultados después de diez (10) minutos.



3. Interpretación de los resultados (vea las ilustraciones 4-6)



- 1) Positiva: Aparece una línea en la región “C” la otra en la región “T”.
- 2) Negativa: Sólo aparece una línea en la región “C”.
- 3) Inválida: No aparecen líneas en absoluto, el resultado es inválido. La prueba debe repetirse con un nuevo cartucho de prueba.

Control de Calidad

1. Control de calidad interno
La prueba Hemosure iFOB contiene una línea de control (C). Esta línea aparece enseguida de la C. La presencia de la línea C indica que se usó una cantidad adecuada de muestra y que el cartucho de prueba funcionó apropiadamente. Si no aparece una línea en la sección C la prueba es inválida y debe repetirse.
2. Control de calidad externo
Deben seguirse los lineamientos federales, estatales y locales apropiados

referentes a controles de calidad externos.

Características de desempeño

1. Sensibilidad:
La sensibilidad de la prueba es de 50ng hHb/ml. de solución reguladora o 50µ hHb/ heces.
2. Especificidad:
Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso es específicamente para hemoglobina humana. Con la hemoglobina proveniente de caballo, cerdo, pescado, res, gallina, conejo, rata, cabra y ratón no se obtiene reacción en Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso. Se hicieron pruebas en extractos acuosos de brócoli, melón, coliflor, rábano picante, chirivía, nabo, y rábano rojo con y sin hemoglobina humana presente en las muestras. Adicionalmente, se hicieron pruebas en 20mg/mL de solución de peroxidasa de rábano picante, con y sin presencia de hemoglobina humana, no se detectó interferencia alguna. Los desodorizantes/refrescantes de ambiente/limpiadores no tuvieron interferencia con Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso.
3. Precisión:

En estudios de Laboratorios de referencia y Laboratorios de Consultorio de Médico (POL), internamente se recolectaron cien (100) extractos de muestras divididas en cinco (5) grupos de 20 cada uno. Los cinco grupos de extracción de muestra se adicionaron con hHb con las siguientes concentraciones: 0,37.5, 50, 62.5 y 2,000ng hHb/mL. Con las muestras a ciegas se hizo la prueba con Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso en un Laboratorio de Consultorio Médico y un Laboratorio de Referencia. Los resultados obtenidos del sitio POL por personas con diferentes antecedentes educativos y experiencia de trabajo, concordaron en 97% con los resultados esperados. El resultado obtenido del Laboratorio de Referencia concordó en un 99% con lo esperado. En general, la precisión de Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso es de un 97%.

4. Estudios comparativos:
Asimismo se hicieron pruebas internas en cincuenta (50) especímenes con Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso y un dispositivo certificado homólogo. La correlación entre Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso y el dispositivo certificado homólogo fue de 99%.

Limitantes para el Procedimiento

1. Se puede obtener un resultado negativo aún cuando se encuentre presente un trastorno GI. Algunas lesiones intestinales, incluyendo pólipos y cáncer colorrectal pueden no sangrar o pueden sangrar intermitentemente, o posiblemente la sangre no esté distribuida de manera uniforme sobre la muestra fecal.
2. Algunos medicamentos pueden causar irritación gastrointestinal resultando en sangrado oculto. Esto puede dar un falso resultado positivo en la prueba.
3. Como cualquier prueba de sangre oculta, Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso puede no ser considerado como diagnóstico concluyente de sangrado gastrointestinal o patología. Los resultados de la prueba sólo pueden ser considerados como evaluación preliminar o como asistencia en el diagnóstico. No tiene el propósito de reemplazar otros procedimientos de diagnóstico tales como la fibroscopia, endoscopia, colonoscopia gastrointestinal u otros estudios de radiografía.
4. No se hicieron pruebas en hemoglobinas anormales humanas por posible cruce de reactividad.
5. Las personas con daltonismo quizá vean las líneas de control y prueba como color gris en vez de líneas color rosa.

Referencias

1. Adams, E.C., Layman K.M. *Immunochemical confirmation of gastrointestinal bleeding. Ann.ehn Lab. Sci.* 4:343; 1974.
2. Saito, H. et al. *An immunological occult blood test for mass screening of colorectal cancer by reverse-passive hemagglutination (RPI-IA). Japanese J. Gastroenterology.* 61:2831; 1984.
3. Saito H. *Screening for colorectal cancer by immunochemical fecal occult blood testing (Review). Jpn J Cancer Res* 1996; 87:1011-102.
4. Ribet, A., Frexinos, J., and Escourrou, J. "Occult-blood test and Colorectal Tumors." *Lancet, Vol. I (1980):417.*
5. Allison JB, Takawa IS, Ransom LJ, Adrian AL. *A comparison of fecal occult blood test for colorectal - cancer screening. N Engl J Med* 1996; 334:155-159.

Manufacturado para:

Hemosure, Inc.
5358 Irwindale Ave.
Irwindale, CA 91706
www.hemosure.com



HEMOSURE®

Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso