

Finalidade

O kit Imunocrom Sangue Oculto nas fezes é um teste imunocromatográfico (IC) simples e altamente sensível para a detecção rápida e segura de sangue oculto em amostras de fezes, sem a necessidade prévia de dieta.

Princípio do método

O kit Imunocrom Sangue Oculto nas fezes é um imunoenensaio cromatográfico contendo membrana filtrante pré-cobertas com anticorpos monoclonais para identificar seletivamente hemoglobina e reagentes coloidais de ouro corado marcado com anticorpo monoclonais de hemoglobina. Existem duas regiões na membrana, a região teste (T) e a região controle (C). A linha "T" aparecerá rapidamente quando a hemoglobina humana (hHB) estiver presente na amostra. Na ausência da hHB, nenhuma linha deverá aparecer na zona teste. No entanto, a linha "C" sempre deverá estar presente, independente da presença ou não da hHB, servindo assim de controle para o teste.

Reagentes fornecidos

1. Dispositivo de Reação : contém 1,8 µg de anticorpos conjugado coloidal de ouro anti-hemoglobina humana (rato); 1,8 µg de anticorpo anti-hemoglobina humana(coelho) com afinidade purificada; 4 µg de anticorpo de cabra anti-rato IgG.
2. Tubo de coleta: solução salina de TRIS e azida sódica 1%.

Apresentações

Código	Dispositivo de Reação	Tampão	Testes
0318	25	25 x 2 mL	25
	50	50 x 2 mL	50

Condições de uso e armazenagem

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar dispositivos cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos na faixa de 15°C a 30°C.

Manter ao abrigo da luz.

Materiais não fornecidos

- Cronômetro
- Frasco coletor de fezes
- Tesoura (opcional)

Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- O Tubo Coletor contém azida sódica. Caso haja contato com este reagente lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão procurar auxílio médico imediato munidos desta instrução de uso.
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança.
- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança.
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
- O dispositivo de reação deve permanecer fechado antes do uso.
- Aconselhamos utilizar as boas práticas de laboratório na execução do teste.

Amostra biológica

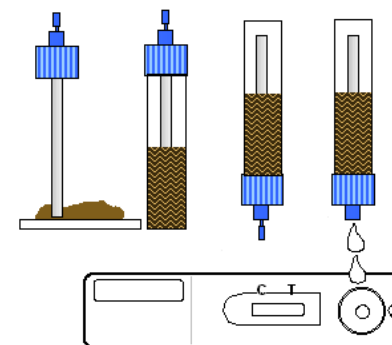
Fezes

1. Não coletar as amostras nas condições abaixo devido a possibilidade de se obter resultados falso-positivos.
 - Durante ou entre 3 dias de um período menstrual.
 - Sofrendo de sangramento das hemorróidas.
 - Sangramento na urina.
2. Restrições alimentares não são necessárias.
3. Álcool, aspirina e outros medicamentos tomados em excessos pode causar irritações gastrointestinal resultando em sangramentos ocultos. Tais substâncias devem ser descontinuadas no mínimo 48 horas antes do teste.

Procedimento

Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

- Coleta e preparo das amostras
1. Coletar as fezes aleatoriamente em um recipiente limpo e seco.
 2. Retirar a tampa do tubo de coleta e inserir o bastão aplicador, anexo a tampa, dentro da amostra fecal. Inserir o bastão em diferentes pontos da amostra.
 3. Tampar o tubo coletor. Apertar o suficiente para que o tampão e amostra não vazem.
 4. Agitar vigorosamente o tubo com as mãos, para que o tampão e amostra fique bem homogeneizados.
 5. Caso o ensaio não seja realizado em até 5 horas, após a preparação da amostra, o tubo coletor deverá ser armazenado entre 2-8°C por no máximo 7 dias.
 - Realização dos testes
1. Permitir que as amostras e dispositivos, quando armazenado sob refrigeração, atinjam a temperatura ambiente.
 2. Remover o dispositivo da bolsa de alumínio e colocá-lo numa superfície plana. Identificar as amostras no dispositivo.
- Dispensar 4 gotas do sobrenadante do tubo coletor na região da amostra (S) no dispositivo.
- Observar os resultados entre 5-10 minutos após a adição da amostra. Não interpretar os resultados após este período.



Interpretação dos resultados

Negativo: Somente uma linha aparecerá na região do controle (C) no dispositivo de reação.

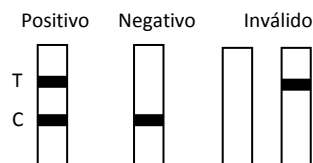
Inválido:

1. Toda linha que por natureza da amostra possa aparecer passados 10 minutos não terá valor diagnóstico.
2. Caso não apareça nenhuma linha na zona central branca do dispositivo, o teste será inválido porque não se procedeu corretamente ou porque os reativos se deterioraram.
3. Caso apareça apenas uma linha na região teste (T) do dispositivo de reação, o teste será inválido.

Em todos os três casos anteriores repetir o teste com um novo dispositivo de reação.

Positivo: Além da linha controle (C), aparecerá também uma linha na região teste (T).

Exemplo:



Limitações metodológicas

Embora o teste seja altamente preciso na detecção da hemoglobina humana, uma baixa incidência de resultado falso positivo pode ocorrer. Recorrer ao item “amostra biológica”.

Um resultado negativo pode ser obtido mesmo quando condições de desordens estão presentes. Por exemplo, (a) alguns pólipos e câncer colorretal podem intermediariamente sangrar ou não em todos; e (b) o sangue oculto pode não estar uniformemente distribuído através da amostra fecal.

Controle de Qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

Dados estatísticos de desempenho

- Sensibilidade: 45 ng/mL;
- Especificidade (100%);
- Precisão (100%);
- Reprodutibilidade (100%).

Termo de garantia

O Fabricante garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

Bibliografia

1. Gorzynski TJ, Krco CJ, David CS., An idiotope expressed on a monoclonal antibody specific for human haemoglobin beta chain and naturally occurring immunoglobulin(s). J Immunogenet. 1985 Dec;12 (6):281-91.
2. Gorzynski TJ, Krco CJ, David CS., The Hb-2d cross- reactive idiotype. A common idiotype expressed by monoclonal and polyclonal antibodies to human haemoglobin. J Immunogenet. 1985 Dec;12(6):267-79.

Fabricado por:

IND DIAGNOSTIC INC. - 1629 FOSTERS WAY – DELTA – BC - V3M 6S7 CANADA

Registrado na ANVISA por:

Diassay Diagnósticos Com. de Artigos para Laboratórios LTDA - EPP
Rua Baturité, 59 – Floresta – Belo Horizonte – MG. CEP:
31.015210 - CNPJ Nº 07.619.041/0001-00 - **RMS: 80348340007**

Importado e distribuído por:

MBiolog Diagnósticos Ltda
Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP 32372-120

CNPJ: 03.590.360.0001/89 - Resp. Técnico: Fabrício Galvão de Brito – CRF-MG 9587

REV.: 03-28/06/2011

www.mbiolog.com.br

] SAC: 3507 0707
sac@mbiolog.com.br