

## .: CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se a utilização de controles internos para a verificação contínua da qualidade do ensaio realizado e da participação em programas de proficiência externa para a verificação da consistência dos procedimentos sendo aplicáveis nos ensaios.

## .: LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO E RISCOS RESIDUAIS

- O Imunocrom MB Sangue Oculto foi desenvolvido para detectar hemoglobina humana em quantidades iguais ou superiores a 50 ng/mL.
- A presença de hemoglobina, que representa sangue nas fezes, pode ter várias etiologias além de sangramento colorretal, tais como hemorróidas, irritações gástricas etc.
- Resultados negativos não excluem sangramento, uma vez que este pode ser intermitente ou não estar uniformemente distribuído na amostra fecal.
- Mediante um teste com resultado negativo e se os sintomas ou a suspeita clínica persistir, recomenda-se que sejam realizadas mais de uma coleta, preferencialmente em dias diferentes.
- Estágios precoces de polipose colorretal podem não apresentar sangramento. Por esta razão é recomendado que o teste seja realizado anualmente em indivíduos acima de 45 anos.
- Em amostras de fezes hemorrágicas ou com sangramento excessivo, o teste rápido pode apresentar o efeito prozona, assim acusando resultado falsamente negativo.
- Como qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis, bem como com os achados radiológicos.
- Outros testes clínicos ou laboratoriais disponíveis são necessários em caso de resultados questionáveis. Resultados inválidos podem ser causados por volume insuficiente de amostra ou procedimento incorreto.

## .: CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Sensibilidade analítica: 50 ng/mL;
- Especificidade (99,9%);
- Sensibilidade (99%);
- Reprodutibilidade (99,9%).

## .: 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 nesta *instrução de uso* forem seguidos corretamente.

## .: SIMBOLOGIA UTILIZADA



CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO



NÚMERO DO LOTE



LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)



PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



DATA DE VALIDADE (último dia do mês)



REUSO PROIBIDO

# IMUNOCROM

Versão: 10  
Revisão: Março/2018

## Sangue Oculto nas Fezes

- Imunocromatografia •

Kit para determinação qualitativa de sangue oculto em amostras de fezes humanas sem a necessidade prévia de dieta.

**Somente para uso diagnóstico "in vitro"**

## .: PRINCÍPIO DA AÇÃO

O ensaio imunocromatográfico é desenvolvido em uma membrana de nitrocelulose fixa sobre um suporte plástico. A medida que a amostra biológica é absorvida pela extremidade do papel de filtro, na região de aplicação da amostra, e flui ao longo do dispositivo de reação, a hemoglobina presente na amostra de fezes interage com o conjugado corado composto por anticorpos anti-hemoglobina marcados com ouro coloidal. Em seguida, o complexo flui pela membrana e é capturado por outro anticorpo anti-hemoglobina imobilizado na região da linha-teste (T). Neste local será desenvolvida uma coloração rósea caso a concentração de hemoglobina seja igual ou superior a 50 ng/mL. Em concentrações inferiores ou na ausência de hemoglobina, não será desenvolvida coloração na linha-teste (T). Como controle da reação, o excesso de conjugado não-complexado a hemoglobina é capturado por anticorpos específicos presentes na linha-controle (C), desenvolvendo uma coloração rósea que indica o funcionamento correto do produto. A ausência de coloração na linha-controle (C) indica que o ensaio é inválido.

## .: COMPOSIÇÃO

**R1** **Dispositivo de Reação:** dispositivos de reação composto por uma base plástica onde é acondicionado o filtro de amostra (papel absorvente de celulose), uma base do conjugado (fibra de vidro), contém anticorpo monoclonal de camundongo anti-hemoglobina humana conjugado a ouro coloidal, na linha teste anticorpo monoclonal de camundongo anti-hemoglobina humana sem conjugação a ouro coloidal e na linha controle anticorpo policlonal anti-anticorpo de camundongo. Todo material montado nesta base plástica e acondicionado em um cassete plástico embalado em sachê de alumínio com sílica e pipeta de polietileno para auxílio no gotejamento de amostra.

**R2** **Tubo de coleta:** solução salina de TRIS e azida sódica 1%.

## .: MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Container para a coleta de fezes;
- Recipiente para descarte do material;
- Tesoura;
- Cronômetro.

## .: ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar dispositivos cuja data de validade tenha expirado.
- Todos os reagentes devem ser armazenados na faixa de 15°C a 30°C. Não refrigerar o produto.
- Os dispositivos de reação são embalados individualmente e de uso único e devem ser abertos imediatamente anteriores ao uso.
- Após sua abertura, foi determinada a estabilidade de uso dos dispositivos é de 5 horas à temperatura e umidade ambiente. Porém, recomenda-se o uso imediato assim que os sachês forem abertos.

## .: PRECAUÇÕES, DESCARTE E CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico "in vitro". Deve ser manipulado apenas por profissionais da saúde.
- 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 munido desta instrução de uso.

- Tratar o produto assim como todos os seus componentes como potencialmente infectante. Precauções devem ser adotadas ao coletar, armazenar e manipular a amostra biológica. Para o descarte da amostra e dos componentes do produto, deve-se obedecer às leis vigentes de âmbito municipal, estadual e federal.

- Aconselhamos utilizar as boas práticas de laboratório na execução do teste.

- É recomendado o uso de luvas para procedimento, jalecos e óculos de proteção, especialmente quando o teste for executado por outra pessoa que não o doador.

- Não beber, comer ou fumar enquanto o teste estiver sendo desenvolvido.

- Não expor o kit à luz forte, umidade e calor durante o armazenamento ou uso.

- Não rasgar o sachê de sílica (dessecante). Evitar contato e não ingerir o conteúdo. Em casos de acidentes por ingestão, procurar imediatamente orientação médica.

- Não utilizar o kit após a data de validade.

- Cada Dispositivo de Reação destina-se a somente uma (1) utilização, devendo ser descartada após a leitura do resultado.

- Para descartar os reagentes e o material biológico sugerimos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental. Maiores informações, consultar as FISPQ dos produtos obtidas pelo e-mail: sac@mbiolog.com.br ou pelo telefone: (31) 3507.0707.

## .: AMOSTRA

Utilizar amostras de fezes obtidas de uma evacuação ou de três evacuações (amostra ideal).

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.

Restrições alimentares não são necessárias.

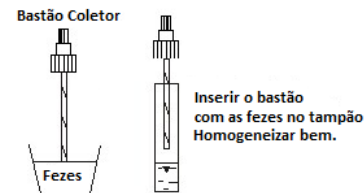
Álcool, aspirina e outros medicamentos tomados em excessos podem causar irritações gastrointestinais resultando em sangramentos ocultos. Tais substâncias devem ser descontinuadas no mínimo 48 horas antes do teste.

## .: PROCEDIMENTO

Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

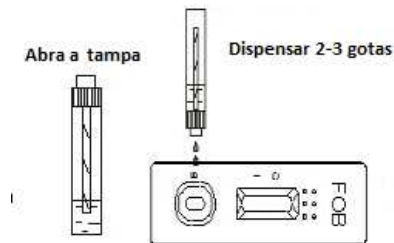
*Coleta e preparo das amostras:*

- 1- Coletar as fezes aleatoriamente em um recipiente limpo e seco.
- 2- Retirar a tampa superior do tubo de coleta e inserir o bastão aplicador 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 fiquem bem homogêneos.
- 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 48 horas. Para períodos superiores de armazenamento, o congelamento a temperaturas < -20°C é recomendado.



*Realização dos testes:*

- 1- Permitir que as amostras e dispositivos, quando armazenados 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. Quebrar a ponta do gotejador e dispensar verticalmente 2 gotas do sobrenadante (80µL) do tubo coletor na região da amostra (S) no dispositivo.
- Observar os resultados em 5 minutos após a adição da amostra. Não interpretar os resultados após 10 minutos.



## .: INTEPRETAÇÃO

**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).

