

F.O.B.

PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN
DE SANGRE OCULTA EN HECES





Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces)

Prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de sangre humana en heces.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO

La Prueba Rápida de FOB en Casete (Heces) es una prueba de inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.

RESUMEN

Varias enfermedades pueden causar sangre oculta en heces. Esto es también conocido por sus siglas en inglés como Sangre Oculta Fecal, Fecal Occult Blood (FOB), Sangre Humana Oculta o Hemoglobina Humana. En etapas tempranas los problemas gastrointestinales como el cáncer al colon, úlceras, pólipos, colitis, diverticulitis y fisuras pueden no presentar ningún síntoma visible, sólo sangre oculta. Los métodos tradicionales basados en guayaco pierden sensibilidad y especificidad y también tienen restricciones en la dieta antes de la prueba. 1,2 La Prueba Rápida en Casete FOB (Heces) es una prueba rápida para detectar cualitativamente niveles bajos de Sangre Oculta Fecal. La prueba utiliza un ensayo doble de anticuerpo sándwich para detectar selectivamente Sangre Oculta Fecal a 25ng/ml o más alto, o 6µg/g heces. Adicionalmente, a diferencia de los ensayos guayaco, la precisión de la prueba no está afectada por la dieta de los pacientes.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de FOB en Casete (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de sangre oculta humana en heces. La membrana es precubierta con un anticuerpo anti hemoglobina en la banda de la región de la prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con partículas cubiertas con anticuerpo-hemoglobina, la mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo de la prueba y genera una línea coloreada. La presencia de una línea coloreada en la banda de la región de la prueba indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento una línea coloreada siempre aparecerá en la banda de control, indicando que un volumen apropiado de la muestra ha sido incluido y que la reacción en la membrana ha ocurrido.

REACTIVOS

La prueba en casete contiene partículas de anticuerpos anti hemoglobina cubierto en la membrana.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer sellada hasta antes de su uso.
- No coma, beba o fume en el área donde las muestras o kits son manipulados.
- Manipule todas las muestras como si estas contuvieran agentes infecciosos.

Observe las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándares para el adecuado desecho de muestras.

- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección de ojos cuando las muestras sean procesadas.
- La prueba utilizada debe ser desechada de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede ser almacenado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba en casete es estable durante la fecha de expiración impresa en la bolsa sellada. El casete debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de expiración.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

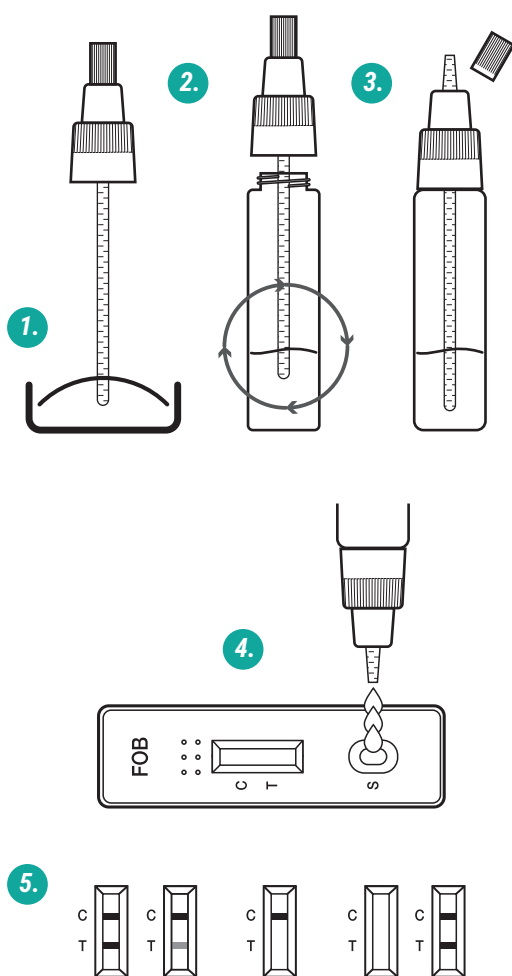
- Los especímenes no deben ser recolectados antes o durante el periodo menstrual o si el paciente sufre de sangrado de hemorroides o sangre en orina.
- Alcohol, aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastro intestinal resultando en sangrado oculto. Estas sustancias deben ser descontinuadas al menos 48 horas antes de la prueba.
- No se necesita ninguna restricción de dieta antes de la Prueba Rápida de FOB en Casete (Heces).

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Cassettes.
- Ficha técnica.
- Tubos colectores de espécimen con buffer de extracción.

Materiales Requeridos no Suministrados

- Colector para la colección de la muestra.
- Cronómetro.



INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el casete de prueba, el tubo colector del espécimen, el espécimen, y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

Para recolectar muestras fecales:

1. Recolecte las heces en un contenedor limpio y seco. Mejores resultados se obtendrán si el ensayo es ejecutado dentro de las 6 horas después de la recolección. La muestra colectada puede ser almacenada por 3 días a 2-8°C si esta no es procesada dentro de las 6 horas.

Para procesar muestras fecales:

2. Desenrosque la tapa del tubo de recolección de muestra, luego tome aleatoriamente con el aplicador de colección de muestra dentro de la muestra fecal por lo menos en 3 diferentes sitios. No sacar por montos la muestra fecal. Enrosque la tapa y asegúrela sobre el tubo de colección de muestra, luego agite el tubo de colección de muestra vigorosamente para mezclar la muestra y la extracción del buffer. Las muestras preparadas en el tubo de colección de muestras pueden ser almacenadas por 6 meses a -20°C si no se ejecuta dentro de 1 hora después de la preparación.
3. Llevar la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el cassette de la prueba de la bolsa de aluminio y utilícelo tan pronto sea posible. Mejores resultados se pueden obtener si la prueba es ejecutada inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
4. Mantenga el tubo colector de la muestra hacia arriba y abra la tapa del tubo colector de muestra. Invierta el tubo recolector de muestra y transfiera 2/3 gotas llenas de la muestra extraída (aproximadamente 80µL) al pozo (S) del cassette de la prueba, luego inicie el cronómetro. Evite capturar las burbujas de aire en el pozo de la muestra (S). *Vea la ilustración.*
5. Lea los resultados en 5 minutos. **No lea resultados después de 10 minutos.**



UN SOLO USO



MARCADO CE



Consult Instructions for Use



ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN



In Vitro Diagnostic Medical Device



www.dbc.bio

Calle Puerto de Canencia, 21
Móstoles 28935 - Madrid (SPAIN)

Tlf. (+34) 91 645 30 11
(+34) 91 525 69 22