

MedTeste Sangue Oculto (Teste Rápido)

REF OFOB-C61

Instruções de Uso

Um teste rápido para detecção qualitativa de sangue oculto humano em fezes.

FINALIDADE

O MedTeste Sangue Oculto (Teste Rápido) é um teste imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa de sangue oculto humano em fezes. Somente para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUÇÃO

Muitas doenças podem causar a presença de sangue oculto nas fezes, que também é conhecido como sangue oculto nas fezes (SOF), sangue humano oculto ou hemoglobina humana. Nos estágios iniciais, problemas gastrointestinais, como câncer do colon, úlceras, pólipos, colite, diverticulite e fissuras podem não apresentar nenhum sintoma visível, apenas o sangue oculto. Métodos tradicionais baseados em Guaiaco carecem de sensibilidade e especificidade, e também exigem dietas especiais antes do teste.^{1,2}

O MedTeste Sangue Oculto é um teste imunológico cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de baixos níveis de sangue humano oculto em fezes. O teste utiliza o ensaio duplo de anticorpos em sanduíche para detectar seletivamente o sangue oculto nas fezes em concentrações de 50ng/ml ou superior, ou 6µg/g de fezes. Além disso, diferente dos testes baseados no Guaiaco, a precisão do teste não é afetada pela dieta dos pacientes.

PRINCÍPIO

O MedTeste Sangue Oculto é um imunoenensaio qualitativo, de fluxo lateral para a detecção qualitativa de sangue oculto humano em fezes. A membrana, na região da linha de teste, é pré-revestida com anticorpos anti-hemoglobina. Durante o teste, a amostra interage com as partículas revestidas com anticorpos anti-hemoglobina. A mistura migra através da membrana por ação capilar para interagir com os anticorpos anti-hemoglobina na membrana e gerar uma linha colorida. A presença dessa linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo e sua ausência indica um resultado negativo. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá área de controle do teste. A presença desta linha indica condições apropriadas para a realização do teste e absorção adequada pela membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas de anticorpos anti-hemoglobina e anticorpos anti-hemoglobina revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes, portanto, as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.
- Não utilizar o teste caso a embalagem esteja danificada.
- Utilizar roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
- Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste deve ser armazenado a temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30°C). O teste e seus componentes são estáveis até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. NÃO CONGELE. Não utilize após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- As amostras não devem ser coletadas durante e após três dias do período menstrual, se o paciente sofrer de hemorroidas hemorrágicas ou se apresentar sangue na urina.
- Alcool, Ácido Acetilsalicílico e outros medicamentos administrados em excesso poderão causar irritação gastrointestinal e resultar em sangramento oculto. Tais substâncias devem ter o uso suspenso por, pelo menos, 48 horas antes do teste.
- Não são necessárias dietas especiais antes do uso do MedTeste Sangue Oculto

MATERIAIS FORNECIDOS

Dispositivo de Teste Tubos coletores de amostra contendo solução tampão de extração Manual Informativo

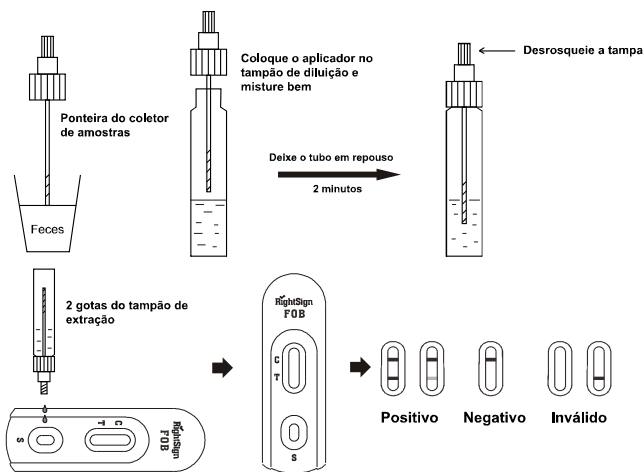
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipiente de Coleta de Amostra Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que o dispositivo de teste, amostra, tampão, e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Para coletar a amostra de fezes:
Coletar as fezes em um recipiente de coleta de amostras limpo e seco. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado dentro de 6 horas após a coleta. As amostras coletadas poderão ser armazenadas por 3 dias a 2-8°C caso não sejam testadas dentro de 6 horas.
- Para processar amostras fecais:
Abra a tampa do tubo coletor de amostras e insira o aplicador do coletor de amostras aleatoriamente sobre a amostra fecal em pelo menos 3 pontos diferentes. Não raspe a amostra fecal.
Feche e aperte a tampa no tubo coletor de amostras, em seguida agite vigorosamente o tubo coletor de amostras para misturar a amostra ao tampão de extração. Amostras preparadas no tubo coletor de amostras podem ser armazenados por 6 meses a -20°C se não forem testados dentro de 1 hora após a preparação.
- Deixe o envelope em temperatura ambiente antes de abri-lo. Remova o cassete de teste do envelope laminado e use-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura do envelope laminado.
- Segure o tubo coletor de amostras em posição vertical e abra a tampa do tubo coletor de amostras. Inverta o tubo coletor de amostras e transfira 2 gotas inteiras da amostra extraída (aproximadamente 80µL) para a área da amostra (S) no cassete de teste e inicie o temporizador. Evite a formação de bolhas de ar na área da amostra (S). Observe a ilustração abaixo.
- Leia os resultados em 5 minutos. Não leia os resultados após 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a ilustração acima)

POSITIVO:* Duas linhas aparecem. Uma linha colorida deverá aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na região da linha de teste (T).

***OBSERVAÇÃO:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de sangue oculto nas fezes presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Repasse o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, suspenda o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com o seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controles processuais estão incluídos no teste. O aparecimento de uma linha colorida na região da linha de controle (C) é o controle processual interno. Ele confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste. Padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém, recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como boa prática laboratorial para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

- O MedTeste Sangue Oculto é para uso exclusivo em diagnóstico in vitro.
- O MedTeste Sangue Oculto somente indicará a presença de sangue oculto nas fezes, a presença de sangue nas fezes não necessariamente indica sangramento colorretal.
- Do mesmo modo que ocorre com todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com as outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Outros testes clínicos podem ser requeridos caso sejam obtidos resultados questionáveis.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste Sangue Oculto foi comparado com outro teste comercial rápido líder de mercado. A correlação entre esses dois sistemas é 98,3%

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste Sangue Oculto foi comparado com outro teste comercial rápido líder de mercado com o uso de amostras clínicas.

Método	Outro teste rápido			Resultado total
	Resultado	Positivo	Negativo	
MedTeste Sangue Oculto	Positivo	210	6	216
	Negativo	12	850	862
Resultado total		222	856	1078

Sensibilidade relativa: $210/222 \Rightarrow 94,6\%$ (95% IC*: 90,7%–97,2%);

Especificidade relativa: $850/856 \Rightarrow 99,3\%$ (95% IC*: 98,5%–99,7%);

Precisão: $(210+850)/(210+6+12+850) = 98,3\%$ (95% IC*: 97,4%–99,0%);

*Intervalos de Confiança

Sensibilidade

O MedTeste Sangue Oculto pode detectar níveis de sangue oculto nas fezes de pelo menos 50 ng/mL ou 6 µg/g de fezes.

Precisão intra-ensaio

A precisão no mesmo lote foi determinada com o uso de 15 replicatas de três amostras: amostras positivas de 50ng/ml, 100ng/ml e 10µg/ml. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

Entre-ensaio











A precisão entre lotes foi determinada por 15 testes independentes nas mesmas três amostras: amostras positivas de 50ng/ml, 100ng/ml e 10µg/ml. Três lotes diferentes do MedTeste Sangue Oculto foram testados usando essas amostras. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

REATIVIDADE CRUZADA

O MedTeste Sangue Oculto é específico para a hemoglobina humana. Amostras contendo as seguintes substâncias foram diluídas no tampão de extração com uma concentração de 1,0 mg/ml, e testados em controles positivos e negativos sem efeito sobre os resultados dos testes: Hemoglobina bovina, hemoglobina de galinhas, hemoglobina de porcos, hemoglobina de cabras, hemoglobina de cavalos, hemoglobina de coelhos e hemoglobina de perus.

REFERÊNCIAS

- Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review. *Gastroenterology*, 1985; 88: 820.
- Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine. *Arch Pathol Lab Med*, 1985; 109:437-40.

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				

 **Biotest**
 Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
 17#, Futai Road, Zhongtai Street,
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Número:RP5209305
 Data de emissão:04/09/2019

TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A MedLevensohn não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit nestas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
 End: 17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

Importado por:

Oceans Comercio Importação Exportação EIRELI
 Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Montserrat Salas 923/923A
 Colina de Laranjeiras – Serra - ES - Brasil
 CEP 29167-080
 CNPJ 06.213.450/0001-49

Registrado e distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
 Rua Dois, S/N, Quadra: 08 – Lote: 08- Civit I- Serra – ES
 CEP: 29.168-030
 CNPJ: 05.343.029/0001-90

SAC: 0800 722 2393 www.medlevensohn.com.br

Reg.ANVISA/MS 80560310015
 Responsável técnico. Juliana Lecco CRF-ES nº 5283

Para uso exclusivo em diagnóstico in vitro
 Validade e código do lote: vide embalagem externa.

Produto não estéril, descartável e atóxico. O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO NO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a **ASSESSORIA TÉCNICA.**

Fone: 0800 722 2393