

HEMOSURE[®]

One-step Immunological Fecal Occult Blood Test



HEMOSURE[®]

One-step Immunological Fecal Occult Blood Test

Uso:

Hemosure[®] (iFOB) prueba inmunológica para la detección de sangre oculta fecal es una prueba rápida, cualitativa, sin olor, utilizada para la detección de hemoglobina humana en heces, para el uso del laboratorios y oficinas de doctores. Es usado para determinar el sangrado gastrointestinal a causa de diverticulitis, colitis, pólipos cáncer coló rectal.

Explicación:

El método del guayaco fue desarrollado por Van Deen en 1864 para detectar sangre oculta. Boas comenzó a utilizar este método en 1901 para diagnosticar la sangre gástrica. Desde entonces se han desarrollado diversas técnicas, sin embargo, con el fin de obtener resultados precisos, basados en las pruebas de guayacol se requiere que ciertos alimentos, medicamentos, vitaminas y otras sustancias deben evitarse antes y durante el periodo de recolección de la muestra. Varios autores también han encontrado que algunas pruebas de pacientes con cáncer coló rectal o adenoma resultaron negativas debido a la falla de sensibilidad de los métodos basados en guayaco.

Los progresos subsecuentes de la aglutinación inmunoquímica del látex y de la sola Inmunodifusión Radial (SRID) y de la hemoaglutinación Reverso-Pasiva (RDHAA) han producido los métodos de la prueba más sensibles a las concentraciones bajas de la hemoglobina humana en heces. Los resultados de estudios clínicos indican que los resultados de la prueba son positivos en solamente cerca de 50-60% de pacientes con los cánceres coló rectal y solamente 25-30% de pacientes con los pólipos'. Por lo tanto, métodos mejores y más sensibles para detectar sangre oculta fecal son importantes para diagnosticar enfermedades que dan lugar al sangrado gastrointestinal. Hemosure[®]; iFOB detecta niveles inferiores de la sangre oculta fecal que las pruebas estándares del guayaco, empleando un inmunospecifico análisis del sándwich que no es afectado por los peroxidases dietéticos, la sangre de animal, o el ácido ascórbico.

Principio:

Hemosure[®] iFOB es una prueba cualitativa, es un inmunoensayo conjugado tenido en sándwich el cual emplea una combinación única de los anticuerpos monoclonales y poli clónales para identificar >electivamente la hemoglobina en muestras de la prueba con un alto nivel de sensibilidad. En menos de 5 minutos, los niveles elevados de la hemoglobina humana de basta sólo 0.05 µg hHb/mL pueden ser detectados y los resultados positivos de los altos niveles de la hemoglobina se pueden ver en dos a tres minutos.

Mientras que la muestra de la prueba fluye a través del dispositivo absorbente, el anticuerpo teñido etiquetado se conyuga con la hemoglobina en el espécimen que forma un complejo del anticuerpo-antígeno. Este complejo ata al anticuerpo del anti hemoglobina en la zona de reacción positiva de la prueba y produce una banda de color rosado. En ausencia de la hemoglobina, no hay línea en la zona de la reacción positiva de la prueba. La banda de color rosado en la zona de reacción "C\ demuestra que los reactivos y los dispositivos están funcionando correctamente.

Reactivos y Materiales Proporcionados

Hemosure[®] una prueba de análisis de sangre oculto fecal inmunológico contiene:

1. Un casete de la prueba sellado individualmente en una bolsa de aluminio. Cada casete de la prueba contiene una combinación de los anticuerpos monoclonal de ratón y de los anticuerpos del polyclonal (las ovejas o cabra) dirigidos contra la hemoglobina humana.
2. Un tubo fecal de colección que contiene 2.0 ml de solución de buffer extracción como preservativo.

Material Requerido pero no Proporcionados:

Contador de tiempo, envase de muestra y guantes disponibles.

Almacenaje:

Almacene el dispositivo de la prueba en 2-30°C (temperatura ambiente). El dispositivo de la prueba es estable hasta la fecha impresa en la etiqueta de la bolsa. Si el tubo de la colección fecal no se utiliza inmediatamente después de haber tomado la muestra, puede ser almacenado en 4°C por hasta seis (6) meses o en -20°C por hasta 12 meses.

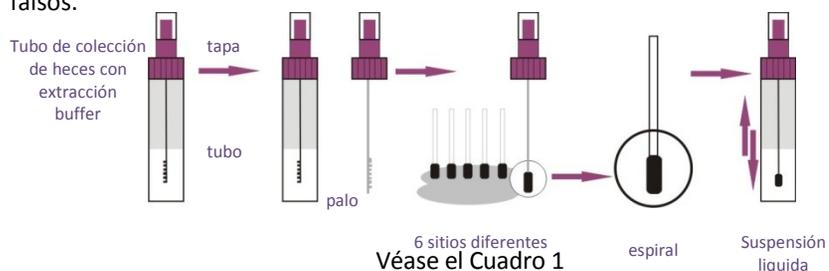
Advertencias y Precauciones:

- La intención de la prueba es para el USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO SOLAMENTE.
- Lea las direcciones para el uso cuidadosamente antes de realizar esta prueba.
- No utilice la prueba más allá de la fecha de vencimiento en la etiqueta de la bolsa.

Procediendo de Análisis:

Colección de Muestra y Preparación (Véase el Cuadro 1)

NOTA; Maneje todos los especímenes como si potencialmente sea infeccioso. Las precauciones apropiadas se deben mantener según la buena práctica del laboratorio. Las muestras fecales se deben recoger usando guantes disponibles. Es recomendable evitar que las muestras sean en contacto con el agua del tazón de fuente del tocador, aunque no se observó ninguna interferencia con el agua del tocador. Si esto es inevitable, recomiende que el usuario limpie el tocador con un chorro de agua al fondo del tocador, antes de la colección de la muestra, para evitar la contaminación del hHb residual, que puede conducir a los resultados positivos falsos.



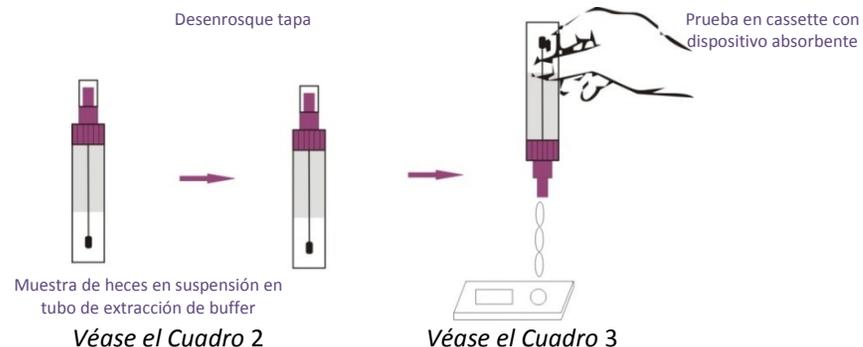
1. Caliente el tubo fecal de colección a temperatura ambiente.
2. Afloje el casquillo de! tubo fecal de colección y quite el palillo del aplicador.
3. Inserte aleatoriamente el palillo del aplicador seis (6) veces en el fecal.
4. Regrese el palillo del aplicador en el tubo fecal de la colección y apriete el casquillo a fondo. Sacuda el tubo para mezclar la muestra con la solución de buffer extracción.

Método de prueba (Véase el Cuadro 2-3)

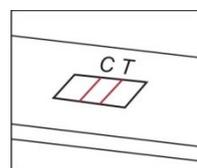
- 1) Rompa a lo largo la rebanada de la bolsa y quite el casete de la prueba de la bolsa de aluminio y ponga el casete en una superficie plana.
- 2) Sacuda el tubo fecal de colección para asegurarse de que la muestra fecal

es bien mezclada.

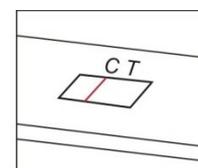
- 3) Retire la punta del casquillo del tubo de colección. Agregue tres (3) gotas de la mezcla de solución y fecal al cassette de prueba.
- 4) Comience el contador de tiempo.
- 5) Lea los resultados dentro de cinco (5) a diez (10) minutos. No lea después de diez



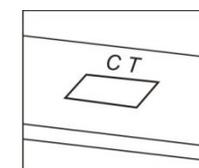
Interpretación de los Resultados (Véase los Cuadros 4 - 6)



Véase el Cuadro 4



Véase el Cuadro 5



Véase el Cuadro 6

Positivo: Aparece una banda* de color en la región "C", y otra en la región "T".

Negativo: Solamente aparecerá una banda* de color en la región "C".

Invalidado: No aparecen bandas* en ninguna de las regiones. En estos casos la prueba necesita repetirse.

* Una banda de color tiene que ser visible sin dificultad en un área con luz normal cuando los resultados se van a interpretar a los cinco minutos.

Control de Calidad:

1. El Control de Calidad Interna

La prueba intenta del IFOB de Hemosure contiene un control incorporado-Línea de C. hasta línea aparece al lado de la C en la ventana de la prueba. La presencia de la línea de C indica que un volumen de la muestra adecuado fue utilizado y que el cassette de la prueba funcionó correctamente. Si no aparece

una línea de lado de la C la prueba es inválida y debe ser repetida.

2. El Control de Calidad Externo

El estado y las pautas federales, con respecto a controles de calidad externos, debe ser seguido.

Características de funcionamiento:

1. Sensibilidad:

La sensibilidad de la prueba es almacenada intermedio de 50ng hHb/mL solución de buffer o 50 heces del µg hHb/g.

2. Especificidad:

Hemosure® iFOB es específico para la hemoglobina humana. La hemoglobina de caballo, cerdos, pescado, carne de res, pollo, conejo, cabra, y ratón no reaccionan con Hemosure® iFOB. Los extractos acuosos del brócoli, melón, coliflor, rábano picante, pastinaca, del nabo crudo, y del rábano rojo fueron probados con y sin la hemoglobina humana presente en las muestras. Además, una solución 20mg/mL del peroxidase del rábano picante, con y sin el presente humano de la hemoglobina, también fue probada. No se observó ninguna interferencia. Los desodorantes del tazón de fuente del tocador/los ambientadores, limpiadores también no interfirieron con Hemosure® iFOBT.

3. Exactitud:

Los estudios del laboratorio de la referencia y de la oficina de los médicos (PUL) cientos (.100) heces hHb-libres que los especímenes de la extracción recogieron en el local fueron divididos en cinco (5) grupos de 20 por cada uno. Los cinco grupos de la muestra de las extracciones eran claveteados con hHb/mL en las concentraciones siguientes: 0, 37.5, 50, 62.5 y 2.000 ng hHb/mL. Los especímenes fueron cegados y probados con Hemosure® un análisis de sangre oculto fecal inmunológico del paso en un laboratorio de la oficina de los médicos y un laboratorio de la referencia.

4. Estudios de Comparación:

Cincuenta (50) especímenes también fueron probados en el local con Hemosure® iFOB y un dispositivo del predicho. La correlación entre Hemosure® iFOB y el dispositivo del predicho estaba sobre el 99%

Limitaciones del Procedimiento:

1. Un resultado negativo se puede obtener aun cuando desorden gastrointestinal está presente. Algunas lesiones del intestino, incluyendo algunos pólipos y cáncer coló rectal, no sangran o pueden sangrar intermitentemente, o la sangre no se puede distribuir uniformemente en una muestra fecal.

2. Cierta medicamento puede causar la irritación gastrointestinal dando por

resultado la sangría oculta. Esto puede dar lugar a un resultado de la prueba positivo falso.

3. Como con ningún análisis de sangre oculto, Hemosure® iFOB no se puede considerar como diagnóstico concluyente para la sangría o la patología gastrointestinal. Los resultados de la prueba se pueden ver solamente como investigación preliminar o como ayuda a la diagnosis. No se pretende sustituir otros procedimientos de diagnóstico tales como Gl. estudios del fibroscopio. de la endoscopia, colonos copia u otros de la radiografía.

4. Las hemoglobinas anormales no fueron probados para la reactividad cruzada potencial.

5. Los usuarios ocultos del color pueden ver las líneas del control y de la prueba mientras que las líneas de color rosado-aparecen gris.

Referente:

1. Adams. E.C., Layman KM. Immunochemical confirmation of gastrointestinal bleeding. Ann. eh. Lab. Sei. 4:343; 1974.

2. Salto, H., et al. An immunological occult blood test for mass screening of colorectal cancer by reverse-passive hemagglutination (RT1-1A). Japanese J. Gastroenterology. 61:2831: 1984.

3. Saito H. Screening for colorectal cancer by immunochimical fecal occult blood testing (Review). Jpn J Cancer Res 1996; 87:1011-102.

4. Ribel. A., Frexinos, J., and Escourrou, J. "Occult-blood test and Colorectal Tumors." Lancet, Vol. I (1980):47.

5. Allison JB, Takawa IS, Ransora LJ, Adrián AL. A comparison of fecal occult blood test for colorectal -cancer screening. N Engl J Med 1996; 334:155-159.

Fabricado por:

W.H.P.M., Inc

9662 Telstar Ave El Monte. CA 91731

Tel. (626) 443-8480 Fax. (626) 443-8065

Hemosure, Inc. www.hemosure.com

Effective Date: 01/15/2010