

USO

Hemosure® (iFOB) prueba inmunológica para la detección de sangre oculta fecal en un solo paso. (iFOB) es una prueba rápida cualitativa, sin olor, utilizada para la detección de hemoglobina humana en heces, la cual es necesaria para el diagnóstico y terapia de desórdenes gastrointestinales.

EXPLICACION

El método de guayacol fue desarrollado por Van Deen en 1864 para detectar sangre oculta. Boas comenzó a usar este método en 1901 para diagnosticar sangrado gástrico. Desde entonces se han desarrollado diversas técnicas, sin embargo para asegurar los resultados de la prueba se necesita que ciertos alimentos, medicamentos, vitaminas y otras sustancias sean evitados antes y durante el proceso de recolección de las muestras. Muchos autores han encontrado que algunos pacientes con cáncer colorectal o adenoma dan negativo como resultado en sangre oculta debido a la sensibilidad del método.

Métodos posteriores como Aglutinación Inmuoquímica de Latex, Inmunodifusión Radial Simple (SRID) y Hemaglutinación Reverso-Pasiva (RDHAA) han sido métodos más sensibles a las concentraciones bajas de hemoglobina humana en heces. Los estudios clínicos indican que los resultados de la prueba son positivos en solamente cerca de 50-60% en pacientes con cáncer colorectal y solamente 25-30% en pacientes con pólipos. Por lo tanto métodos mejores y más sensibles para detectar sangre oculta fecal son importantes para el diagnóstico de enfermedades que dan lugar al sangrado gastrointestinal. Hemosure iFOB actualmente detecta niveles inferiores de sangre oculta fecal que una prueba estándar de guayacol, empleando un método inmuno-específico de la captura del doble-sandwich sin restricción alguna en alimentos y drogas.

PRINCIPIO

La prueba Hemosure® (iFOB) es una prueba cualitativa, es un inmunoensayo conjugado teñido en sandwich el cual emplea una combinación única de anticuerpos monoclonales y policlonales para identificar selectivamente la hemoglobina en muestras con un alto nivel de sensibilidad. En menos de 5 minutos, los niveles elevados de hemoglobina humana tan bajo como 0.05 µg hHb/mL pueden ser detectados y resultados positivos para altos niveles de hemoglobina se pueden ver en dos o tres minutos.

Como la muestra fluye a través del dispositivo absorbente, el anticuerpo teñido etiquetado se conjuga con la hemoglobina de la muestra y forma un complejo del antígeno-anticuerpo. Este complejo enlaza al anticuerpo del antihemoglobina en la zona de reacción positiva de la prueba y produce una banda de color rosado. En la ausencia de hemoglobina, no hay línea en la zona de 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

1. Pruebas de iFOB (Una prueba por sobre)
Ingredientes: Contiene una combinación de anticuerpos monoclonales de ratón y anticuerpos policlonales (Ovejas o Cabra) dirigidos contra la hemoglobina humana.
El anticuerpo monoclonal de ratón en una partícula coloidal dorada.
2. Solución Buffer.

MATERIALES PROVEIDOS

Cada prueba Hemosure® iFOB es individualmente sellada en un sobre, los tubos para recolección de la muestra se proporcionan por separado.

A. Cada bolsa contiene:

1. Un cassette Hemosure® iFOB
2. Desecante

B. Tubo para colección de la muestra

Contiene: 2ml. de solución buffer como preservativo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVEIDOS

Cronómetro, envase de muestra, guantes desechables, controles positivos y negativos. No necesita ningún otro equipo o reactivo.

ALMACENAJE

Almacenar el dispositivo de 4 – 30 °C. (temperatura ambiente).

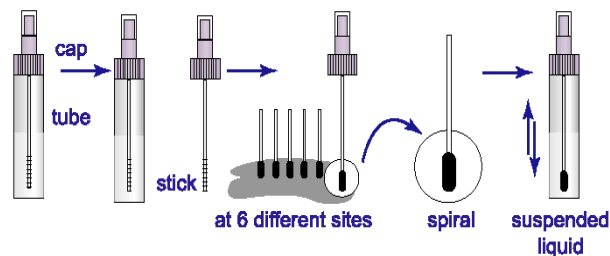
El dispositivo de la prueba es estable hasta la fecha impresa en la etiqueta del sobre.

NOTAS Y PRECAUCIONES

1. La prueba es solamente para uso de Diagnostico *In-Vitro*.
2. Leer las instrucciones cuidadosamente antes de realizar esta prueba.
3. No utilizar la prueba más allá de la fecha de vencimiento en la etiqueta del sobre
4. Elimine todos los componentes usados en un envase para residuos peligrosos (Biohazard), utilizados para desechos de laboratorio clínico.

PROCEDIMIENTO

1) Recolección y Preparación de la Muestra



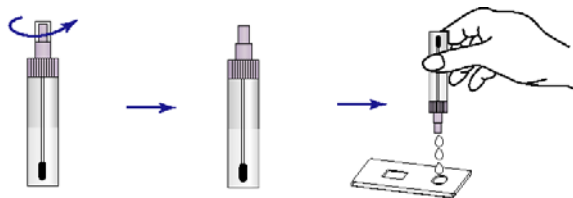
- 1) Retire la tapa con el aplicador del tubo y tome muestras de seis diferentes sitios de la materia fecal.
- 2) Regrese la tapa y el aplicador al tubo y mezcle perfectamente.

Nota 1: Las muestras recolectadas pueden ser almacenadas hasta 6 días a 98.6 °F (37 °C.), hasta 6 meses a 39.2 °F (4 °C.), y hasta 20 meses a -4 °F (-20 °C.).

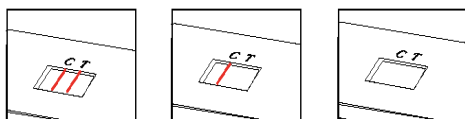
Nota 2: El manejo de muestras fecales a examinar es potencialmente infeccioso. Manejar con precaución.

2) Procedimiento de la Prueba

- 1) Agite el tubo con la muestra
- 2) Abra el sobre y coloque el cassette en una superficie plana
- 3) Retire la tapa y oprima el tubo dejando caer 3 gotas en el área de muestra del cassette. Lea los resultados a los 5 minutos. **NO INTERPRETE RESULTADOS DESPUES DE 10 MINUTOS.**



3) Interpretación de Resultados



- 1) **Positivo:** Aparece una banda* de color en la región "C", y otra en la región "T".
- 2) **Negativo:** Solamente aparecerá una banda* de color en la región "C".
- 3) **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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1. Sensibilidad:

Los resultados positivos pueden ser vistos si los niveles de hemoglobina en las heces son tan bajos como 0.05 µg hHb/mL.

2. Especificidad:

La prueba Hemosure® iFOB es específicamente para hemoglobina humana. La hemoglobina de caballo, cerdo, pez, res, gallinas, conejos, ratas, cabras y ratones no hace reacción con esta prueba de Hemosure iFOB. Adicionalmente, los extractos acuosos de brócoli, melón, coliflor, nabo, rábano, jícama, 20 mg/mL de solución de peroxidasa y desodorante de inodoro, aromatizantes y limpiadores pueden ser encontrados pero no interfieren en el resultado de la prueba Hemosure® iFOB.

3. Exactitud:

De acuerdo con Laboratorios de Referencia, Laboratorios Clínico-Médicos y Laboratorios de Oficinas Médicas (POL) (Physicians Office Laboratory) la prueba Hemosure® iFOB es 98% confiable.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Hemosure® iFOB es una excelente ayuda en la detección temprana de sangrado gastrointestinal, sin embargo algunas lesiones tales como pólipos y cáncer colorectal podrían no tener sangrados. La sangre podría no ser distribuida uniformemente en la muestra fecal dando un resultado negativo aunque exista la enfermedad.

2) La prueba Hemosure® iFOB puede resultar positivo en pacientes sanos ya que puede aparecer sangre oculta debido a ciertos medicamentos que pueden causar irritaciones gastrointestinales que causan en ocasiones algunos pequeños sangrados.

3) Como algunas otras pruebas de sangre oculta, Hemosure® iFOB no puede ser considerada como diagnóstico final para sangrado gastrointestinal o alguna otra patología. Solo podrá ser vista como ayuda en un diagnóstico preliminar. No reemplazará a otros diagnósticos de procedimientos tales como G.I., Fibroscopia, endoscopia, Colonoscopia y otros estudios de rayos X.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

La prueba Hemosure® iFOB cuenta con un sistema de comprobación de funcionamiento. La función de la línea "C" es asegurarse que el volumen del espécimen recolectado es suficiente. Todos los reactivos reaccionan y aparecen en el lugar correcto de la tira de resultado. La invalidación de la prueba será cuando en la línea "C" no aparezca color alguno. Todo el procedimiento tendrá que ser confirmado y revisado. Para pruebas invalidadas se tiene que repetir el procedimiento con un nuevo cassette.

Reference:

1. Boad, I. (1901) *Über Okkulte Mageriblutungen*. Dtsch Med Wochenschr 27:315-321.
2. Van Deen, J. (1984) *Tincture guaijaci, und ein Ozontrager, als Reagens aufsehr eringe Blutmenen, namentlich in medicoforensischen fallen*. Arch Holland Beitr Katura F ilk 3:228-231.
3. Adams, E.C., Layman K.M. *Immunochemical confirmation of gastroin testinal bleeding*. Ann.ehn. Lab. Sci. 4:343; 1974.
4. Salto, H., et al. *An immunological occult blood test for mass screening of colorectal cancer by reverse-passive hemagglutination (RPI-IA)*. Japanese J. Gastroenterology. 61:2831; 1984.
5. Heinrich, H.C. (1984) *Ultrasensitiver immunochemistry okkultblutnach weis im Stuhl*. In: Fruhmorgen P (ed) *Pravention und Fruherkennung des kolorektalen Karinoms, 1st end*. Springer, Berlin Heidelberg New York, pp. 59-82.
6. *International Journey of CA*.

Fabricado por:

W.H.P.M., Inc

9662 Telstar Ave El Monte, CA 91731
Tel. (626) 443-8480 Fax. (626) 443-8065

Comercializado en USA y Latino América por:

MYM Laboratory & Medical Supply, Inc.

8684 Ave. de la Fuente Ste 14 San Diego, CA 92154
Tel. (619) 710-0126 Fax. (619) 710-0297
www.mymssupply.com Email: mail@mymssupply.com

Importado y Distribuido en México por:

Grupo Moscaro, S.A. de C.V.

Manzanillo #89 Desp 110 Col Roma Sur México, D.F.
Tel. (55) 5264-4553 Fax. (55) 5264-4459
Email: grupo.moscaro@prodigy.net.mx

CC Diagnosticos S. A. de C. V.

José López Portillo 226, Otay Nueva Tijuana
Tijuana B.C. 22210
Tel. (664) 607-9487 // Fax. (664) 6079916
Email: ccclientes@prodigy.net.mx

