

# Sangue Oculto - EIC

## MÉTODO

Imunocromatografia (EIC - Ensaio Imunocromatográfico).

## FINALIDADE

Teste rápido para a determinação qualitativa do sangue humano nas fezes por imunocromatografia, usando uma combinação de anticorpo monoclonal marcado e anticorpo policlonal anti-hemoglobina humana na fase sólida. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 30°C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando mantidos em embalagem lacrada.

Condições de armazenamento após abertura: o dispositivo de teste deve ser utilizado logo após a abertura da embalagem lacrada.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: quando conservadas entre 2 a 30°C, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando mantidos em embalagem lacrada.

## Atenção

A presença de linhas ou manchas na placa teste antes de sua utilização indica deterioração do kit.

A IN VITRO DIAGNÓSTICA garante a qualidade do produto, se este for conservado nas condições estabelecidas e na sua embalagem original.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

**Teste Positivo:** A hemoglobina presente na amostra liga-se ao conjugado anticorpo monoclonal-corante formando um complexo antígeno-anticorpo. O complexo formado fluirá pela área absorvente da placa teste indo se ligar ao anticorpo anti-hemoglobina humana na área da reação positiva (T), determinando o surgimento de uma banda colorida rosa-claro.

A mistura da reação continuará fluindo e atingirá a área controle (C).

O conjugado não ligado ao antígeno une-se aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida rosa-claro, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

**Teste Negativo:** Na ausência de hemoglobina não haverá o aparecimento da banda colorida na área T, havendo formação de uma banda colorida rosa-claro apenas na área controle (C), demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

## QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

O kit SANGUE OCULTO-EIC é um teste imunocromatográfico rápido para a determinação qualitativa de sangue oculto nas fezes.

Não há restrição dietética para a coleta da amostra na realização do teste.

O sistema apresenta alta sensibilidade (50 ng/mL de extrator ou 6 µg/g de fezes) e excelente especificidade para a hemoglobina humana.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

**Placa Teste** - Composta por uma base plástica contendo o conjugado de anti-hemoglobina A fração beta marcado com ouro coloidal, uma membrana de nitrocelulose pré-aplicada com duas linhas, sendo uma do teste (anti-hemoglobina A fração alfa) e uma linha do controle (anti-IgG de camundongo) e uma base absorvente. Todo material é montado nesta base plástica e acondicionado em um cassete plástico embalado em sachê de alumínio.

## Material Auxiliar Fornecido

**Extrator** - Frasco com êmbolo vedado com rosca e vareta plástica para coleta de material e extração da hemoglobina da amostra de fezes. Contém 2 mL de tampão fosfato salino (PBS) 1 mmol/L e azida sódica 1,54 mmol/L.

## Material necessário e não fornecido:

Frasco para coleta das fezes.

## COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Instruir o paciente para coletar as fezes em recipiente limpo e seco. Não usar conservantes.

Utilizar amostra de fezes obtidas de uma (1) evacuação ou de três (3) evacuações em dias consecutivos (amostra ideal). Neste caso, coletar as fezes em frascos separados e conservar entre 2 – 8°C. A amostra de fezes é estável por 3 dias entre 2 – 8°C. Para armazenar por período mais prolongado, manter a amostra a -20°C.

Para evitar resultados falso-positivos, não coletar fezes nas seguintes condições:

- Durante ou após três (3) dias de um período menstrual;
- Sangramentos de hemorróidas;
- Sangramentos do trato urogenital;
- Sangramentos ocultos provocados pelo uso excessivo de alguns medicamentos (aspirina, ácido acetil salicílico AAS, buferin e outros).

O uso desses medicamentos deve ser suspenso pelo menos 48 horas antes da realização do teste. Amostras colhidas com conservante formalina tamponada não são apropriadas para o teste rápido Sangue Oculto devendo este ser realizado somente com amostras de fezes frescas.

## Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizados seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos. Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

## TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Deixar os reagentes adquirir a temperatura ambiente (20 – 25°C) antes de iniciar os testes. Caso estes estiverem armazenados em geladeira.

## CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

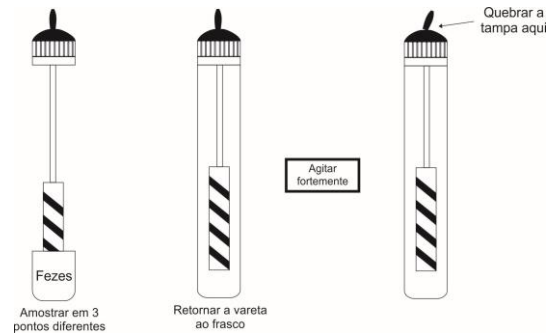
O aparecimento da linha colorida (rosa) na posição controle (C) é indicativo de um desempenho adequado do teste.

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle positivas e negativas.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### A- Extração de hemoglobina da amostra

1. Utilizando a vareta da tampa do frasco do extrator fornecido no kit, coletar amostras em 3 pontos diferentes do frasco contendo as fezes. Este procedimento é importante, pois o sangue não se distribui de forma homogênea nas fezes. Não coletar grandes quantidades de fezes. A quantidade que ficar aderida na vareta é suficiente para realização do teste.
2. Retornar a vareta com as amostras de fezes ao frasco do extrator, fechando-o firmemente.
3. Agitar fortemente para misturar a amostra com o extrator.
4. A amostra preparada é estável por 1 hora entre 15 a 30°C ou por 6 meses a 20°C negativos.



**Observação:** Se a coleta das fezes for de três (3) dias consecutivos (uma evacuação por dia), o procedimento de extração da hemoglobina deverá ser repetido em cada amostra com o mesmo frasco do Extrator.

### B- Técnica de Análise

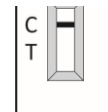
1. Deixar as amostras e os materiais atingirem a temperatura ambiente.
2. Retirar a placa teste do interior do envelope laminado, identificá-la adequadamente e apoiá-la sobre uma superfície plana.
3. Segurar o frasco contendo a amostra preparada com a tampa voltada para cima e quebrar a extremidade superior da tampa para que possa ser usada como contagotas.
4. Pingar 2 gotas da amostra de fezes extraída (Item A do procedimento) na cavidade de amostra (►) da placa teste.
5. Fazer a leitura dos resultados após 10 a 15 minutos da adição da amostra.

## LEITURA DO TESTE

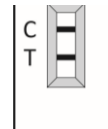
Verificar a presença de bandas coloridas nas janelas da placa teste.

## RESULTADOS

**Negativo:** Somente uma banda rosa-claro aparecerá na área do controle (C).



**Positivo:** Aparecerão duas bandas de cor rosa-claro, uma na área teste (T) e outra na área do controle (C)



Podem ocorrer diferenças na intensidade de cor entre a banda do teste e a banda controle, mas isso não afeta a interpretação dos resultados. Essa diferença é devido aos níveis de anticorpos na amostra do paciente.

**Inálido:** Se não surgir nenhuma banda visível na área teste (T) e do controle (C) ou se não surgir banda na área do controle (C).



**Nota:** Não considerar resultados após o tempo determinado para leitura.

## INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A presença de sangue nas fezes pode ter várias etiologias além de sangramento colorretal, tais como hemorroidas, irritações gástricas etc.

O kit de SANGUE OCULTO - EIC é para ser utilizado na detecção de sangue humano em quantidades maiores que as perdas fisiológicas de indivíduos saudáveis.

Resultados negativos não excluem sangramento, pois o mesmo pode ser intermitente. Estágio muito precoce de polipose colorretal pode não apresentar sangramento. Por essa razão é recomendado que o teste seja realizado anualmente em indivíduos acima de 45 anos.

O teste rápido pode ser menos sensível para a detecção de sangramento excessivo ou hemorrágico devido ao efeito pró-zona (a hemoglobina livre satura a região de teste impedindo que a hemoglobina marcada com ouro coloidal se ligue nesta região).

Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis, bem como com os achados radiológicos.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Sensibilidade Analítica

A sensibilidade do kit é de 6 µg de hemoglobina/g de fezes ou 50 ng de hemoglobina/mL de líquido extrator.

### Sensibilidade Clínica ou Diagnóstica

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 70 amostras de fezes sabidamente positivas para sangue oculto. O kit de Sangue Oculto - EIC apresentou somente uma amostra com resultado negativo, o que caracteriza uma sensibilidade clínica de 98,5%.

### Especificidade Clínica ou Diagnóstica

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 180 amostras de fezes sabidamente negativas para sangue oculto. O kit de Sangue Oculto - EIC apresentou somente uma amostra com resultado positivo, o que caracteriza uma especificidade clínica de 99,4%.

### Repetibilidade - Precisão Intra-ensaio

Para verificar através de testes se o kit Sangue Oculto EIC repete os resultados obtidos quando testado nas mesmas condições com diferentes lotes, foram testados três lotes usando amostras de resultados conhecidos em duplicata. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Sangue Oculto EIC repetiu os mesmos resultados com as amostras testadas várias vezes nas mesmas condições.

### Reprodutibilidade - Precisão Inter-ensaio

Para verificar através de testes se o kit Sangue Oculto EIC reproduz os resultados obtidos quando testados várias vezes em diferentes dias e condições, foram testados três lotes usando 5 amostras do Controle de Qualidade de resultados conhecidos em duplicata em dias diferentes. De acordo com os testes realizados, foi observado que os lotes do kit Sangue Oculto EIC testados em diferentes dias e condições reproduziram os resultados esperados em todas as vezes, não havendo nenhuma variação.

### Reação cruzada

Não foram observadas reações cruzadas com hemoglobinas de boi, coelho, cavalo e carneiro.

## RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

## INTERVALO DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

## DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## APRESENTAÇÃO

Ref.	Nº de testes	Reagentes	Volume
533	20	Placa Teste	20
		Extrator	20 x 2 mL

## INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte/MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

ANVISA: 80022230158

**Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:**

Telefone: (31) 3067-6400 E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

## SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:



Atenção, ler a instrução de uso



Número de lote



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Catálogo



Armazenar entre 2 – 30°C



Fabricante



Validade



Testes por kit