

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*.

FUNDAMENTO

Teste Positivo: A hemoglobina presente na amostra liga-se ao conjugado anticorpo monoclonal-corante formando um complexo antígeno-anticorpo. O complexo formado flui pela área absorvente da placa teste indo se ligar ao anticorpo anti-hemoglobina humana na área da reação positiva (T), determinado 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.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Sangue oculto nas fezes significa a perda de sangue no trato digestivo que não é percebida macroscopicamente pelo paciente ou pelo médico.

A pesquisa de sangue oculto nas fezes é útil para a identificação de lesões do tubo gastrointestinal que cursam sem sangramento clinicamente visível. As causas mais comuns são sangramentos oriundos de úlceras gástricas e duodenais, gastrite, ulcerações medicamentosas da mucosa gastrointestinal (aspirina, antiinflamatórios), neoplasias gástricas ou de cólon, diverticulite, colites, algumas parasitoses, hemorragias de boca ou trato respiratório superior deglutidas.

Atualmente, o teste tem sido frequentemente empregado para auxiliar no diagnóstico precoce do câncer no trato gastrointestinal e também para o diagnóstico e acompanhamento de hemorragias gastro-intestinais.

O câncer de cólon ou do reto é considerado a segunda causa de morte relacionada a neoplasias no ocidente e sua incidência vem crescendo. Estima-se que cerca de 5 a 6% da população adulta desenvolverá câncer colorretal (CCR), com quase 50% de mortalidade decorrente da neoplasia. O rastreamento do CCR nos indivíduos assintomáticos visa a identificação de lesões pré-neoplásicas (adenomas) ou do câncer na fase inicial, resultando na melhoria do prognóstico da doença, na redução da sua incidência com consequente diminuição da mortalidade a ela relacionada. Por isso mesmo, recomenda-se que se faça a pesquisa de sangue oculto nas fezes anualmente em todos os indivíduos acima de 45 anos de idade.

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.

REAGENTES

Conservar em temperatura entre 2-30 °C. Não congelar.

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.

ESTABILIDADE

A placa teste e o extrator são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto, desde que sejam conservados nas condições recomendadas dentro da embalagem original.

Atenção

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

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for conservado nas condições estabelecidas e na sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
- O Extrator contém azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa. Tóxico.
- Não congelar a placa teste, pois isso causará deterioração irreversível.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.

AMOSTRA

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.

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.

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.

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.

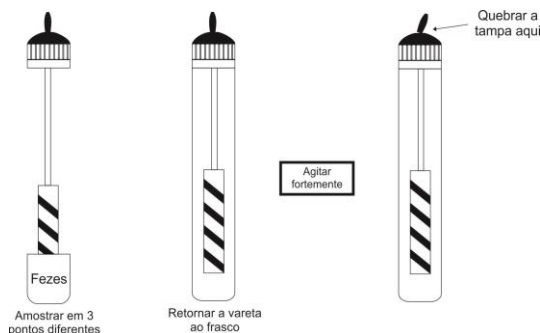
Este procedimento é importante, pois o sangue não se distribui de forma homogênea nas fezes. Não coletar grandes quantidades de fezes.

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

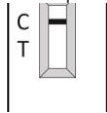
1. Deixar as amostras e os materiais atingirem a temperatura ambiente.
2. Retirar a placa teste do interior do envelope laminado, identificá-la adequadamente e apoiá-la sobre uma superfície plana.
3. Segurar o frasco contendo a amostra preparada com a tampa voltada para cima e quebrar a extremidade superior da tampa para que possa ser usada como contágotas.
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

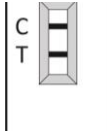
Verificar a presença de bandas coloridas nas janelas da placa teste.

RESULTADOS

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



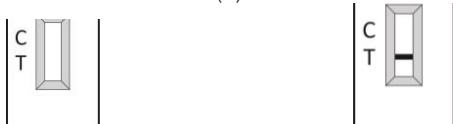
Positivo: Aparecerão duas bandas de cor rosa-claro, uma na área teste (T) e outra na área do controle (C)



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.

Inválido: 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.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

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.

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

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

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.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁹

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.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade do reagente e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hardcastle, J. D. et al.: Randomized controlled trial of faecal-occult screening for colorectal cancer. *Lancet*, 348: 1472-1477, 1996.
2. Helm, J. F. and Sandler, R.S. Screening do cancer colorretal. In: Lang, R.S. and Isaacson, J.H. 9Editores). *Clinicas Medicas da America do Norte*, 83 (6): 1279-1296, 1999.
3. Kronborg, O. et al.: Randomized study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test. *Lancet*, 348: 1467-1471, 1996.
4. Mandel, J.S. et al.: Sensitivity, specificity, and positive predictivity of the Hemmoccult test in screening for colorectal cancers. *Gastroenterology*, 97: 597-600, 1989.
5. Mandel, J.S. et al.: Reducing mortality from colorectal cancer by screening for faecal occult. *N. Engl. J. med.*, 328: 1365-1371, 1993.
6. Price, C.P. et al.: Disposable integrated immunoassay devices. In: Price, C.P. and Newman, D.J. (Editors). *Principles and Practice of Immunoassay*, 2th ed., Macmillan Reference: 581-603, 1997.
7. Yong, G.P. et al.: Faecal occult blood tests: choice, usage and clinical applications. *Clin. Biochem. Revs.* 13:161-169, 1992.
8. Winawer, S. J. et al.: Screening for colorectal cancer with fecal occult blood testing and sigmoidoscopy. *J. Natl. Cancer Inst.* 85: 1311-1318, 1993.
9. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

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

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A In Vitro Diagnóstica garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

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

Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda.

Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira - MG
CEP: 35903-053 Tel.: (31) 3067-6400 - CNPJ 42.837.716/0001-98

Fabricado por Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363, Carlos Prates, Belo Horizonte - MG CEP:30710-020 - 0800 703 1888

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefax (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Registro MS 80022230232

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 07/23