

SANGUE OCULTO

MÉTODO

Imunocromatografia

FINALIDADE

Kit para detecção qualitativa de sangue oculto humano em fezes. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO

O teste de Sangue Oculto é um imunoenensaio de fluxo lateral qualitativo para a detecção de sangue oculto humano nas fezes. A membrana é pré-revestida com anticorpos anti-hemoglobina na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpo anti-hemoglobina. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar para reagir com o anticorpo anti-hemoglobina na membrana e gerar uma linha colorida. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para servir como um controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção da membrana.

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, anti-inflamatórios), 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 gastrointestinais.

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.

REAGENTE

1 - Placa-teste: Contém partículas de anticorpos anti-hemoglobina e anticorpos anti-hemoglobina revestidos na membrana.

2 - Extrator: EDTA 7 g/L e NaCl 0,5 g/L em solução aquosa.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Armazenar entre 2~30°C na embalagem lacrada até a data de vencimento impressa na embalagem. Não congelar.

2. A Placa-teste deve ser usada dentro de 1 hora após ser retirada do envelope de alumínio.

3. Mantenha longe da luz solar, umidade e calor.

4. O conteúdo do kit é estável até a data de validade impressa na caixa externa.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro.
- Recipientes de coleta de amostras

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.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar as placas-teste e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- O sachê lacrado contém dessecante, que é apenas para fins de armazenamento e não é usado em procedimentos de teste.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- As amostras não devem ser coletadas durante ou dentro de três dias de um período menstrual, ou se a paciente apresentar sangramento, hemorróidas ou sangue na urina.
- Álcool, aspirina e outros medicamentos ingeridos em excesso podem causar irritação gastrointestinal, resultando em sangramento oculto. Essas substâncias devem ser interrompidas pelo menos 48 horas antes do teste.
- Nenhuma restrição alimentar é necessária antes de usar o teste rápido de Sangue Oculto.

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.

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 ficará 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.

Agitar fortemente para misturar a amostra com o extrator.

Deixe o tubo repousar por 2 minutos.

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

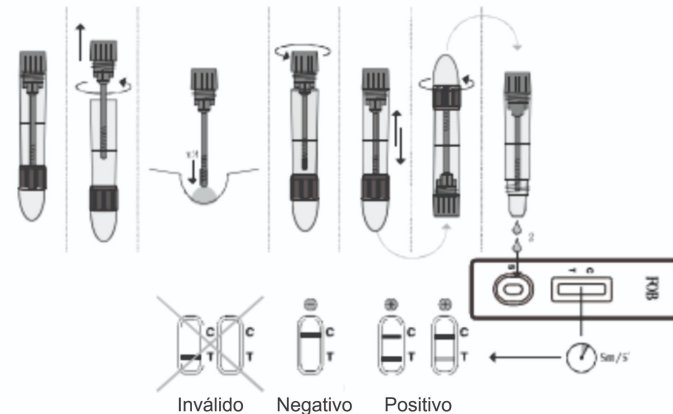
1. Deixar as amostras e os materiais atingirem a temperatura ambiente.

2. Retirar a placa teste do interior do envelope laminado, identificá-la adequadamente e apoiá-la sobre uma superfície plana.

3. Segurar o tubo contendo a amostra preparada na vertical e abrir a tampa do tubo.

4. Inverter o tubo e transferir 2 gotas completas da amostra extraída (aproximadamente 80 µL) para o orifício da amostra (S) do cassete e acionar o cronômetro. Evitar bolhas de ar aprisionadas no poço da amostra (S). Ver a ilustração abaixo.

5. Fazer a leitura dos resultados após 5 minutos. Não ler após os 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

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

* NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de sangue oculto 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 de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo cassete. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é um controle de procedimento interno válido. Ele confirma o volume de amostra suficiente e a técnica de procedimento correta.

LIMITAÇÕES DE PROCEDIMENTO

1. O teste de Sangue Oculto é somente para diagnóstico *in vitro*.
2. O teste de Sangue Oculto indicará apenas a presença de sangue oculto nas fezes, a presença de sangue nas fezes não indica necessariamente sangramento colorretal.
3. Como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Outros testes clinicamente disponíveis são necessários se resultados questionáveis forem obtidos.

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 199 amostras de fezes sabidamente positivas para sangue oculto. O kit de Sangue Oculto apresentou 10 amostras com resultados negativos, o que caracteriza uma sensibilidade clínica de 95,0%.

Especificidade Clínica ou Diagnóstica

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 806 amostras de fezes sabidamente negativas para sangue oculto. O kit de Sangue Oculto apresentou 4 amostras com resultados positivos, o que caracteriza uma especificidade clínica de 99,5%.

Reatividade cruzada

Não foram observados resultados falsamente positivos em amostras positivas para as seguintes hemoglobinas: de porco, cabra, frango, coelho, cavalo, peru e bovina.

Interferência

O ácido ascórbico até 20 mg/dL, o ácido oxálico até 60 mg/dL, a bilirrubina até 100 mg/dL, o ácido úrico até 60 mg/dL, a aspirina até 20 mg/dL, a uréia até 2000 mg/dL, a glicose até 2000 mg/dL, a cafeína até 40 mg/dL e a albumina até 2000 mg/dL não interferem no teste.

Efeito Prozona

O ensaio não apresenta o efeito zona em amostras com concentração de 2000 µg/mL de hemoglobina.

Precisão

Intra-ensaio: A precisão intra-ensaio foi determinada usando 20 replicatas de três amostras: uma negativa e duas positivas. Os resultados negativos e positivos foram identificados corretamente em 100% das vezes.

Inter-ensaio: A precisão entre corridas foi determinada usando 20 replicatas de três amostras: uma negativa e duas positivas. Os resultados negativos e positivos foram identificados corretamente em 100% das vezes.

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. (Editores). *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 Hemmocolt 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 Partice of Immunoassay*, 2 th ed., Macmilan 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: Dossiê Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

Ref.	Nº de testes	Reagentes	Volume
141/28009-20	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: 05/21