

HEXAGON OBScreen

MÉTODO:

Método Guáiaico modificado de acordo com Greegor.

FINALIDADE:

Reagente para pesquisa de sangue oculto nas fezes. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Este teste destina-se a uso profissional e a análise deve ser realizada apenas por pessoal treinado no laboratório.

PRINCÍPIO:

Hexagon OBScreen é composto de um papel impregnado com guáiaico emoldurado por um cartão grosso que permite a aplicação de amostras de um lado e o desenvolvimento e a interpretação do outro lado. No Hexagon OBScreen a hemoglobina catalisa a oxidação dos compostos fenólicos presentes no guáiaico resultando na formação de quinona colorida (azul). Quando uma amostra fecal contendo sangue oculto é aplicada no papel teste, o contato é feito entre a hemoglobina e o guáiaico. A reação da pseudoperoxidase ocorrerá com a adição do revelador, com a formação do cromatígeno azul. A reação de cor será visível depois de 30 segundos.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

O teste é usado para a determinação de sangramentos causados por doenças gastrointestinais como diverticulite, colite, fissuras e câncer colorretal.

Testes para sangue oculto são recomendados em:

- rotina de exames físicos
- rotina de testes hospitalares
- teste de screening para sangramentos gastrointestinais de qualquer caso, incluindo câncer colorretal.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 15-25°C.

TEST

Cartões de Teste

Papel cromatográfico impregnado com guáiaico.

ACT

Ativador

Sodium citrate 0,1 mol/l, em solução etanólica.

DEV

Revelador

Hidrogen Peroxide 3% em solução etanólica.

SPAT

Espátulas.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade descrita em seus rótulos individuais quando armazenados entre 15-25°C.

Não usar após a data de expiração. O kit deve ser protegido contra o calor, umidade, luz direta e irradiação UV.

O DEV é inflamável e evapora facilmente. Por isso o frasco deve sempre ser armazenado fechado.

TRANSPORTE:

Não existem condições especiais para o transporte do produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes encontram-se prontos para uso.

AMOSTRA:

Fezes.

Para obter resultados confiáveis, o paciente deve:

- comer uma dieta rica em vegetais, saladas, pão integral e nozes durante três dias antes de iniciar o teste e durante os três dias do período de teste
 - durante este tempo evitar a carne crua ou meio cozida e carne fria (como steak, steak tartare, salame, fígado e morcela) e bananas
 - Evitar tomar qualquer preparação que contenha vitamina C e ácido acetilsalicílico. Isso inclui analgésicos, medicamentos anti-inflamatórios e anti-febris.
- Recomenda-se a coleta de 3 amostras em dias alternados.

A amostra é estável à temperatura ambiente e deve ser testado no prazo de 14 dias a contar após a coleta.

PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Se o DEV ou o ACT entrar em contato com a pele, esta deve ser bem lavada com água.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Cronômetro

LIMITAÇÕES:

- Amostras de pacientes com sangramento por razões como hemorróidas, tratamento dentário, constipação ou sangramento de menstruação não devem ser usadas. Álcool em excesso ou terapia com aspirina, fenilbutazona, indometacina, corticosteróides e reserpina podem causar sangramento gastrointestinal. Estes medicamentos devem ser suspensos pelo médico 2 dias antes do teste.

- Ácido ascórbico e alimentos enriquecidos com vitamina C devem ser evitados por 3 dias antes do teste e durante o teste, porque a vitamina C causa resultados falso negativos.

- Pólipos e câncer colorretal podem sangrar intermitentemente. Portanto, os resultados dos testes devem ser sempre interpretados em combinação com outros dados e informações disponíveis.

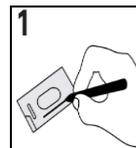
- Resultados falsos positivos podem ocorrer devido à atividade peroxidativa de resíduos alimentares incompletamente digeridos, pólipos, hemorróidas internas ou externas, perda de sangue fisiológica normal em uma quantidade muito pequena de fezes.

- Podem ocorrer resultados falsos negativos se o tumor não sangrar, ou geralmente enquanto o teste está sendo realizado, porque o sangue derramado do tumor é distribuído de forma não homogênea nas fezes e não foi coletado na amostra de fezes, ou quando o tumor está localizado muito acima, de modo que o sangue permanece nos intestinos por muito tempo e é quebrado, ou se o tumor é localizado no final do intestino, de modo que, no caso de um tumor hemorrágico o período de permanência das fezes é demasiado curto ou, no caso de uma fonte distinta de sangramento (por exemplo, hemorróidas) mascarar o sangramento causado por um tumor, e se a amostra de fezes foi armazenada por muito tempo e em condições desfavoráveis.

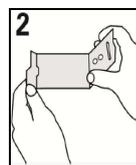
PROCEDIMENTO:

COLETA DA AMOSTRA

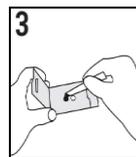
1- Coletar as fezes em um recipiente limpo e seco. Retirar um TEST. Escrever o nome e o sobrenome e datar na parte de trás do cartão de teste.



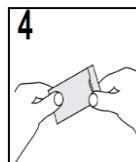
2- Abrir o TEST pela frente e remover todo o papel protetor da parte interna.



3- Usando uma das SPAT fornecidas tomar uma quantidade suficiente de fezes e cobrir completamente a janela A até as bordas. Descartar a SPAT usada. Usar uma segunda SPAT para obter amostra de uma parte diferente das fezes. Cobrir a janela B completamente até as bordas. Descartar a SPAT usada.



4- Selar o TEST usando a presilha de clique. A amostra é estável em temperatura ambiente e deve ser testada dentro de um período de 14 dias depois da coleta.



Usar outro TEST seguindo o mesmo procedimento descrito acima para as outras duas amostras consecutivas.

DESENVOLVIMENTO E INTERPRETAÇÃO DO TESTE:

O TEST deve ser realizado em laboratório no prazo máximo de 14 dias a partir da coleta da amostra (armazenamento de 4°C a 25°C).

A aba na parte de trás do TEST marcada "Somente para ser aberta pelo médico" deve ser aberta e completamente removida.

Aplicar 1 gota de ACT na área amarronzada. Deixar penetrar. Aplicar 1 gota de DEV. Deixar penetrar.

Se a reação é positiva uma coloração azul ocorre na mancha após 30 segundos. Não interpretar o resultado após 10 minutos. A causa de sangue nas fezes deve ser esclarecida através de investigações diagnósticas adicionais.



SENSIBILIDADE, LIMITE DE DETECÇÃO EM RELAÇÃO A PERDA REAL DE SANGUE

O limite de detecção do Hexagon Obscreen em relação a perda real de sangue foi obtido por meio de um estudo envolvendo um total de 102 pacientes.

Os resultados obtidos com o Hexagon OBScreen foram comparados com outros testes de screening baseados no método guáiaico. Os resultados foram sumarizados abaixo.

	Perda de sangue expressas em mL/dia		
	Hexagon OBScreen	Teste competidor I	Teste competidor II
> 50% resultado positivo em	10 - 20	20 - 40	40 - 70
100% resultado positivo em	> 26	> 87	> 72

REV. 12/12

InVitro

A frequência (%) dos resultados positivo e negativo em diferentes faixas de perda de sangue foi avaliada pelo Hexagon OBScreen.

Perda de sangue diário	Resultado Hexagon OBScreen, %		
	-	(+)	+ / 2+
2 - 5 mL/dia	70	0	30
5 - 10 mL/dia	56	22	22
10 - 20 mL/dia	33	22	44
20 - 40 mL/dia	0	50	50
40 - 70 mL/dia	0	0	100
70 - 100 mL/dia	0	0	100

Os resultados acima demonstraram claramente uma sensibilidade superior de Hexagon OBScreen comparados com os testes competidores guaiaco. O teste Hexagon OBScreen demonstrou uma intensidade de coloração superior de sinais positivos que também permanece estável por dias. Usualmente tais diagnósticos têm sido verificados como um teste de screening para sangue oculto em fezes.

ESPECIFICIDADE:

Tal como todo teste de Guaiaco o teste Hexagon OBScreen é influenciado pela dieta de hemoproteínas. Uma dieta especial pobre em hemoproteína deve, portanto ser mantida por 3 a 4 dias antes e durante o período de amostragem.

Foi relatado que medicamentos com indometacina, fenilbutazona, corticosteróides, reserpina e aspirina pode causar sangramentos gastrointestinais. Um estudo realizados em várias cidades da Alemanha, em 30 pacientes, crianças e adolescentes (2 - 16 anos) não podem confirmar tais sangramentos, mas a possibilidade não pode ser eliminada.

A instrução de uso do Hexagon OBScreen contribui para que estas possíveis interferências sejam do conhecimento do paciente e da investigação laboratorial.

APRESENTAÇÃO:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste
28220	TEST	30 x 3	90
	ACT	1 x 15 mL	
	DEV	1 x 15 mL	
	SPAT	180 unidades	

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

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

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1. Greegor, D.H., A Progress Report - Detection of Colorectal Cancer Using Guaiac Slides, Cancer 22, 360 (1972).

Produzido por Human GmbH Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha **e Distribuído por** In Vitro Diagnóstica Ltda

Rua Cromita, 278, Distrito Industrial - Itabira/MG. CEP: 35903-053

Telefone: 31-3067-6400 - Fax: 31-3067-6401

e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF 4463

Reg. M.S. 10303460278

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação