

# SANGUE OCULTO

## FINALIDADE

Kit para detecção qualitativa de sangue oculto humano em fezes. 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: A Placa-teste deve ser usada dentro de 1 hora após ser retirada do envelope de alumínio.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 30°C.

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.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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 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 controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção da membrana.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

**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.

## Material necessário e não fornecido:

- Cronômetro.
- Recipientes de coleta de amostras

## COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

- As amostras não devem ser coletadas durante ou dentro de três dias de um período menstrual, ou se a paciente apresentar sangramento, hemorroidas ou sangue na urina.
- Álcool, ácido acetilsalicílico 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.

## TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstrução, calibração, etc.

## 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.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### A - Coleta das amostras

1. Colete quantidade suficiente de fezes (1-2 mL ou 1-2 g) em um recipiente de coleta de fezes limpo e seco para obter o máximo de antígenos (se presente). Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado até 6 horas após a coleta. As amostras coletadas podem ser armazenadas por 3 dias a 2-8°C se não testadas dentro de 6 horas. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

### B - Extração de hemoglobina da amostra

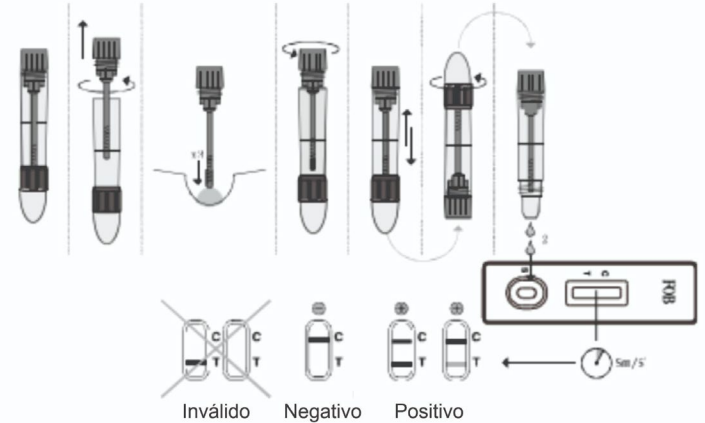
1. Remova a tampa do frasco do extrator fornecido no kit.
2. Utilizando a vareta da tampa do frasco do extrator fornecido no kit, colete amostras em 3 pontos diferentes do frasco contendo as fezes. Coletar aproximadamente 50 mg de fezes (equivalente a 1/4 de ervilha). Este procedimento é importante, 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.
3. Retornar a vareta com as amostras de fezes ao frasco do extrator, fechando-o firmemente.
4. Aperte a tampa no tubo de coleta de amostra e, em seguida, agite o tubo de coleta de amostra vigorosamente para misturar a amostra e o tampão de extração. Deixe o tubo sozinho 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.

### C - 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. A leitura pode ser feita entre 5 - 10 minutos, porém, é recomendada a leitura em 10 minutos por ser mais assertiva. Não ler após os 10 minutos.
6. A amostra preparada é estável por 1 hora entre 15 a 30 °C, 2 dias entre 2 a 8°C e por 7 dias a 20 °C negativos.



## 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.

## INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

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 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 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 até 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.

#### 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.

#### INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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

**Fabricante legal:** Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-16

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - M.G.

**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 80022230232**

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

Telefax 08005919186 Email: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

#### APRESENTAÇÃO

Ref.	Nº de testes	Reagentes	Volume
147	20	Placa Teste	20
		Extrator	20 x 2 mL

#### 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

**Instrução de Uso - Versão: 07/25**