

Sangue Oculto ECO Teste - TR.2010C



O Sangue Oculto ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico para a detecção qualitativa de hemoglobina em amostras fecais humanas. O teste visual é realizado em um só passo.

Sumário e Explicação do Teste

Muitas doenças podem apresentar sangue oculto nas fezes. Isto é também conhecido como Sangue Oculto Fecal (FOB), Sangue Oculto Humano ou Hemoglobina Humana.

O aparecimento de sangue oculto nas fezes humanas é frequentemente associado a doenças gastrointestinais que podem causar câncer colorretal se não forem tratadas rapidamente e corretamente. O câncer colorretal é o terceiro câncer mais comum no mundo. Nos estágios iniciais de doenças gastrointestinais como câncer de cólon, pólipos, colites, diverticulites e fissuras podem não apresentar sintomas visíveis, somente o sangue oculto nas fezes.

Os métodos tradicionais baseados no teste de Guáiaico apresentam baixa sensibilidade e especificidade e necessitam de restrições na dieta antes da realização do teste.

O Sangue Oculto ECO Teste é um teste rápido para detectar qualitativamente níveis baixos de sangue oculto fecal através da imunocromatografia, o teste consegue detectar presença de hemoglobina a partir de 50ng/mL. O teste é mais sensível e mais específico do que o ensaio Guáiaico tradicional. É mais fácil a interpretação do resultado e, além disso, ao contrário dos ensaios de Guáiaico, a precisão do teste não é afetada pela dieta dos pacientes.

Princípio do Teste

O Sangue Oculto ECO Teste é um imunoenensaio qualitativo para a detecção de sangue oculto humano em fezes. A membrana de nitrocelulose é pré-revestida com anticorpo anti-hemoglobina na região da linha teste do dispositivo. Ao adicionar a amostra, a hemoglobina presente nas fezes formará um complexo antígeno-anticorpo com os anticorpos impregnados na membrana. O complexo antígeno-anticorpo conjugado ao ouro coloidal se moverá ao longo da membrana até a região da linha teste e dará origem a uma linha colorida visível.

A presença desta linha colorida na região teste indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. O teste contém um controle interno (linha C), que deverá exibir coloração vermelha indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção na membrana ocorreu. Caso a linha controle (linha C) não apareça, o resultado do teste é considerado inválido e deverá ser repetido utilizando um novo dispositivo.

Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é selado individualmente e contém:
 - a) 1 Dispositivo teste.
 - b) 1 Sachê dessecante com sílica gel.
2. Tubo de coleta de amostra individual com tampão de extração.
3. Manual de instruções.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. Recipiente para coleta da amostra.
2. Cronômetro.

Atenções e Precauções

Uso para Diagnóstico *in vitro*

1. Apenas para uso por profissionais de diagnóstico *in vitro*.
2. Não use o dispositivo teste após a data de validade indicada na embalagem.
3. Não use o teste se a embalagem de alumínio estiver danificada.
4. Não reutilize os testes.
5. Todos os reagentes devem estar na temperatura ambiente antes de iniciar os procedimentos.
6. Evite contaminação cruzada de amostras utilizando um novo coletor de amostra para cada amostra obtida.
7. Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas.
8. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras. Vista roupas de proteção como jalecos laboratoriais, luvas descartáveis e óculos de proteção quando estiver analisando as amostras.
9. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa.
10. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas, incluindo amostras de fezes, devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras do paciente sejam tratados de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.

Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os dispositivos testes em temperatura entre 2 e 30°C até a data de validade indicada na embalagem de alumínio selada. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit de contaminação. Não usar o kit se tiver evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Contaminação biológica de pipetas, coletores ou reagentes podem levar a falsos resultados.

Coleta e Manuseio das Amostras

Considerando qualquer material de origem humana como infeccioso, procedimentos de biossegurança deverão ser seguidos no manuseio das amostras.

Para coletar amostras fecais:

- As amostras de fezes podem ser coletadas a qualquer hora do dia.
- Colete as fezes em um recipiente limpo e seco. Para obter melhores resultados o teste deve ser realizado dentro de 6 horas após a coleta. As amostras coletadas devem ser armazenadas por 3 dias entre 2 e 8°C se não forem testadas dentro das 6 horas após a coleta.
- A amostra não deve ser coletada durante ou dentro de três dias de um período menstrual ou se o paciente sofre de hemorroida hemorrágica ou sangue na urina.

- Álcool, aspirina e outros medicamentos tomados em excesso, podem causar irritação gastrointestinal, resultando em sangramento oculto. Tais substâncias devem ser interrompidas pelo menos 48 horas antes do teste.
- Restrições na alimentação não são necessárias.

***NOTA:** Substâncias e/ou micro-organismos inesperados que podem estar presentes nas fezes podem afetar a estabilidade da hemoglobina, recomenda-se que as fezes sejam testadas o mais rápido possível.

Procedimento

1º Passo: Para Processar Amostras Fecais:

Abra o tubo de coleta de amostra com tampão de extração e, depois aleatoriamente, coloque o bastão de coleta de amostra fecal em, no mínimo, 3 locais diferentes. Não escave a amostra fecal.

Feche e aperte a tampa do tubo, agite bem durante cerca de 5 segundos para que a amostra seja misturada com o tampão de extração.

As amostras preparadas no tubo de coleta de amostras podem ser armazenadas durante 3 dias, em temperatura ambiente (15-30°C), quando não são utilizadas para testes no período de 1 hora após a preparação.

2º Passo: Deixe todos os materiais e amostras em temperatura ambiente (15-30°C).

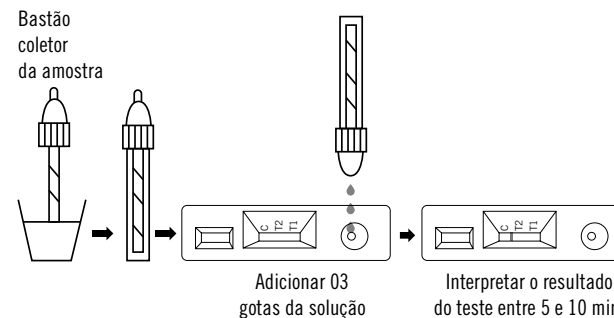
Abra a embalagem e remova o dispositivo teste. Coloque o dispositivo teste em uma superfície limpa e plana.

3º Passo: Segure o tubo de coleta de amostra na vertical com a ponta voltada para cima e, em seguida, quebre a ponta.

Inverta o tubo de coleta da amostra, mantendo na posição vertical e transfira 3 gotas da amostra (120-150µL) na cavidade de amostra do dispositivo teste.

4º Passo: Leia o resultado entre 5 e 10 minutos. Não interprete o resultado após 10 minutos.

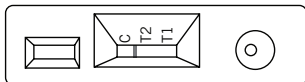
Nota: Os resultados lidos após 10 minutos podem não ser precisos. O excesso de amostra no teste pode ocasionar resultados falsos.



Interpretação do Resultado

Resultado Não Reagente:

Se somente uma linha controle (C) ROSA/VERMELHA aparecer, a ausência de coloração na linha teste (T) indica que o resultado é válido e não reagente. **A linha Controle (C) deve estar entre as letras C e T2.**



Resultado Reagente:

Se a linha controle (C) ROSA/VERMELHA e a linha teste (T) ROSA/VERMELHA aparecerem indica que o teste é válido e reagente.

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha T (linha teste) pode variar dependendo da concentração de hemoglobina presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade na região da linha T (linha teste) indica um resultado reagente.



A linha T (linha teste) indicativa do resultado reagente deve estar entre as letras T2 e T1. A linha controle (C) deve estar entre as letras C e T2.

Inválido:

Se a linha controle não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha teste. A linha controle deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste forem funcionais. Repetir o teste com um novo dispositivo.



Quando qualquer linha aparecer entre as letras T2 e T1 sem aparecer a linha Controle (C) entre as letras C e T2, é considerado resultado inválido.

Controle de Qualidade

Controle Interno:

Esse teste contém um controle interno embutido, a linha C. A linha C desenvolve uma coloração ROSA/VERMELHA após a adição da amostra e confirma que um volume suficiente de amostra foi adicionado e as técnicas do procedimento foram corretamente aplicadas. Se a linha C não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.

Controle Externo:

Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

Desempenho Clínico

Foram usadas 158 amostras biológicas fornecidas por laboratórios clínicos de referência. Os resultados foram comparados, com as mesmas amostras, com os resultados de um kit de pesquisa de sangue oculto em fezes humanas disponível no mercado (método referência). As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do kit referência fosse reagente. Amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do kit referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Sangue Oculto ECO Teste			
Kit Referência	Reagente	Não Reagente	Total
Reagente	58	0	58
Não Reagente	0	100	100
Total	58	100	158
Sensibilidade: 100%		Especificidade: 100%	

Limitações do Teste

O Sangue Oculto ECO Teste é apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

O Sangue Oculto ECO Teste indicará apenas a presença de hemoglobina humana na amostra. A presença de sangue nas fezes pode estar relacionada a outro motivo que não o sangramento colorretal.

Como acontece com todos os testes de triagem, o teste rápido Sangue Oculto ECO Teste é para auxiliar no diagnóstico e não substitui outros procedimentos para correto diagnóstico. Todos os resultados devem ser considerados juntamente com outras informações clínicas disponíveis. Os resultados do teste não devem ser conclusivos na presença ou ausência de sangramento gastrointestinal ou patologia. Um resultado reagente deve ser seguido de um procedimento diagnóstico adicional para determinar a causa exata e a fonte do sangue oculto nas fezes.

Um resultado não reagente pode ser obtido mesmo quando uma desordem gastrointestinal estiver presente. Por exemplo, alguns cânceres e pólipos podem sangrar intermitentemente ou não, durante certas fases da doença.

Não seguir o correto procedimento do teste pode levar a resultados incorretos.

Referências

1. America Cancer Society, Inc. Cancer Reference Information: Can Colon and Rectum Cancer be Found Early (Online) Available: <http://www.cancer.org>.
2. Allison JB, Takawa IS, Ransom LJ, Adrian AL. A comparison of fecal occult blood tests for colorectal –cancer screening. N. Eng. J. Med. 1996; 334:155-159.
3. Saito H. Screening for colorectal cancer by immunochemical fecal occult blood testing (Review). Jpn J. Cancer Res 1996; 87:1011-1024.

Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA – ME.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000 – CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp. Técnico: Vinicius Silva Pereira CRF-MG: 19.800 - Tel.: +55 31 36532025. contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880008 | Edição: 001/2018, aprovada em 12/06/2018.