

## BIOCLIN FAST SANGUE OCULTO

REF K351

## INSTRUÇÕES DE USO

## FINALIDADE

Método imunocromatográfico qualitativo para determinação rápida de Sangue Oculto nas fezes. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## PRINCÍPIO DE AÇÃO

**Metodologia:** Imunocromatografia  
O Kit BIOCLIN FAST SANGUE OCULTO é um teste imunocromatográfico para detecção qualitativa de hemoglobina humana (Hb) em amostras de fezes. O método utiliza membranas pré-cobertas com anticorpos para identificar seletivamente hemoglobina humana. Se presente na amostra, a hemoglobina humana se liga ao anticorpo anti-hemoglobina conjugado com nanopartículas de ouro coloidal e formam complexos que irão migrar pela membrana de nitrocelulose por capilaridade em direção ao segundo anticorpo imobilizado na região da linha teste "T", levando a formação de banda vermelha indicando um resultado reagente. A ausência de banda vermelha na região "T" indica um resultado não reagente. A amostra continua migrando pela membrana até atingir a região controle "C", onde o conjugado contendo anticorpo IgG de coelho interage com o anticorpo anti-IgG de coelho, gerando uma linha colorida na região "C" que indica o funcionamento correto do produto.

## REAGENTES

**Número 1 (R1): Cassete** - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Cada sachê contém:

**A)** 01 dispositivo de plástico com 01 tira de teste que contém:  
**Região de Controle (C):** Anticorpo anti-IgG de coelho: < 1 µg.  
**Região de Teste (T):** Anticorpo anti-hemoglobina humana: < 1 µg.  
**Conjugado:** Anticorpo anti-hemoglobina humana < 1 µg e Anticorpo IgG de coelho < 1 µg conjugados com nanopartículas de ouro coloidal.

**B)** 01 sachê de sílica

**Número 2 (R2): Diluente** - Contido no tubo. Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Contém: Tampão < 100 mmol, surfactante e conservantes.

## APRESENTAÇÕES

Nº de Cassetes por embalagem	Diluente
1	1 x 2 mL
5	5 x 2 mL
10	10 x 2 mL
20	20 x 2 mL
25	25 x 2 mL
30	30 x 2 mL
40	40 x 2 mL
50	50 x 2 mL
100	100 x 2 mL

## EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro. Podem ser encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 a 30°C. Evitar umidade. **Não congelar.**

## CUIDADOS ESPECIAIS

**1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**

**2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.**

**3- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.**

**4- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras.**

**5- Trate todos as amostras como potencialmente infecciosa.**

**6- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45 °C), pois isto causará deterioração do mesmo.**

**7- Os reagentes, bem como a amostra, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.**

**8- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete (dispositivo de teste), somente no momento do uso.**

**9- É interessante a realização do teste logo após a coleta da amostra.**

**10- O kit não deve ser usado após a data de expiração.**

**11- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.**

**12- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FDS (Ficha com Dados de Segurança) disponibilizadas no site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.**

**13- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.**

**14- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.**

## AMOSTRAS

Somente para teste com amostras de fezes humanas.

As amostras de fezes devem ser coletadas em recipientes limpos e secos. Evitar a contaminação por água e outras substâncias provenientes do banheiro.

As amostras devem ser mantidas em local fresco e sob condições de temperatura controlada.

As amostras devem ser testadas até 6 horas após a coleta. Para guardá-las por mais tempo é necessário congelá-las a -20°C por até 1 semana ou 3 dias a 2 - 8°C.

As amostras sempre deverão estar em temperatura ambiente para a realização do teste.

Diluir a amostra apenas no diluente (R2) do Kit.

As amostras não devem ser coletadas durante o período menstrual. Amostras de pacientes que sofram de hemorroidas, hemorragias ou que apresentem sangue na urina podem gerar resultados inconsistentes.

O uso de medicamentos irritantes da mucosa gástrica (anti-inflamatórios, corticoides ou a base de ferro e vitamina C) deve ser interrompido ao menos 2 dias antes da coleta da amostra. Bebidas alcoólicas em excesso também podem causar irritação gastrointestinal. Portanto, o uso destas substâncias não deve ser realizado por pelo menos 72 horas antes da realização do teste. Não é necessária restrição alimentar para realização do teste.

## DESCRIÇÃO DO PROCESSO

## Estabilidade após aberto.

O cassete de BIOCLIN FAST SANGUE OCULTO é estável (após abertura do sachê aluminizado) por 2 horas. Esta estabilidade pode variar dependendo das condições ambientais após a abertura do envelope aluminizado. Entretanto, por segurança, recomendamos que o kit BIOCLIN FAST SANGUE OCULTO deve ser utilizado imediatamente após a retirada do cassete do sachê.

## TÉCNICA

A amostra deve estar em temperatura entre 15 e 30°C (temperatura ambiente) antes de iniciar o teste.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ACESSORIA AO CLIENTE:  
SAC: (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

**1-** Abrir o tubo de análise contendo solução diluente e introduzir sua alça dosadora em 5 – 6 pontos distintos da amostra (A).

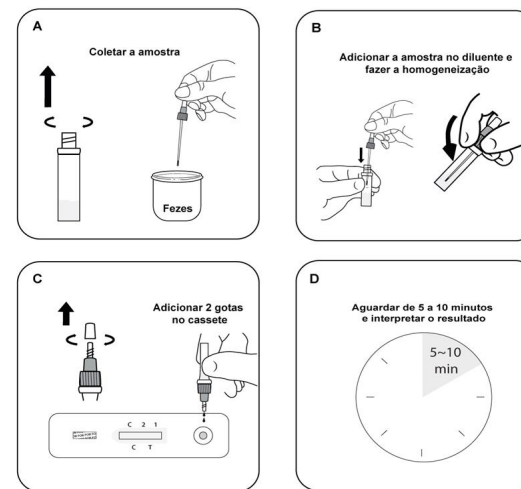
**2-** Fechar o tubo de análise com a alça dosadora impregnada pelas fezes, e agitar vigorosamente por 3 a 5 minutos para emulsificar as fezes, e garantir a dispersão e dissolução (pode-se utilizar o vórtex) (B).

**3-** Retirar o cassete do sachê aluminizado e identificá-lo de forma adequada.

**4-** Abrir a extremidade superior do tubo contendo o diluente e a amostra para que o mesmo funcione como conta gotas (C).

**5-** Colocar 2 gotas no orifício de amostra do cassete permitindo que a primeira gota seja absorvida para que se coloque a próxima (C).

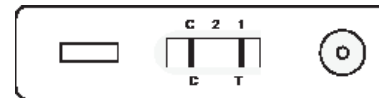
**6-** Ler o resultado entre 5 e 10 minutos. Não fazer a leitura do resultado após 10 minutos (D).



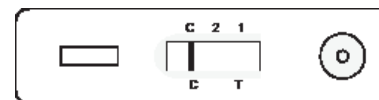
## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

**Teste Reagente:** Formação de duas linhas vermelhas, uma na região controle (C) e uma na região teste (T) entre 5 e 10 minutos. **Não interpretar após 10 minutos.**

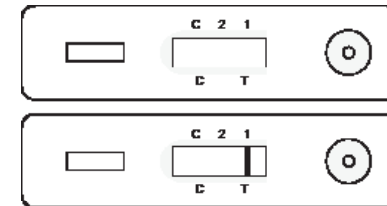
Qualquer intensidade de cor na linha teste, mesmo que muito fraca, caracteriza resultado reagente.



**Teste Não Reagente:** Formação de apenas uma linha vermelha, entre 5 e 10 minutos, na região do Controle. **Não interpretar após 10 minutos.**



**Resultado Inválido:** A ausência completa de linha vermelha na região Controle (C) independente se houver ou não a presença de linha vermelha na região Teste (T), indica erro no procedimento ou deterioração do cassete. Neste caso, repetir o teste utilizando novo cassete.



## LIMITAÇÕES DO PROCESSO

**1-** A linha na região controle aparecerá antes dos 5 minutos de incubação do teste, e isso não significa que os resultados possam ser interpretados antes do tempo previsto.

**2-** O teste é qualitativo apesar de existir uma proporcionalidade na intensidade da coloração obtida na linha teste.

**3-** É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.

**4-** O tempo de leitura da reação deve ser seguido conforme a técnica estabelecida, a fim de se evitar falsas interpretações dos resultados.

**5-** Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente, devendo ser interpretados em conjunto com as informações de avaliação clínica disponíveis do paciente e outros procedimentos diagnósticos.

## INTERFERENTES

O kit BIOCLIN FAST SANGUE OCULTO foi avaliado para possível interferência. Nenhuma interferência foi observada para Peroxidase (até 20.000 µg/mL), Beterraba, Rabanete vermelho, Nabo, Couve-flor, Brócolis, Chervia, Cantalupo, Ácido Ascórbico (até 20 mg/dL) e Bilirrubina (até 20 mg/dL). Podem apresentar resultados inconsistentes na presença de hemorroidas, sangramento menstrual ou sangue na urina, devido a possível contaminação das fezes.

## REATIVIDADE CRUZADA

O kit BIOCLIN FAST SANGUE OCULTO foi avaliado para possíveis reações cruzadas e não foram observadas interferências com hemoglobina de suíno, frango, bovino, pato, peixe e cabra.

## CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

**DESEMPENHO DO PRODUTO****EXATIDÃO****Comparação de Métodos**

O kit BIOCLIN FAST SANGUE OCULTO foi comparado com um kit referência para detecção de sangue oculto nas fezes. Foram realizadas 192 análises e os resultados foram avaliados. A concordância encontrada foi > 99,47%. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

		RESULTADO ESPERADO		
		Reagente	Não Reagente	Total
BIOCLIN FAST SANGUE OCULTO	Reagente	76	1	77
	Não Reagente	0	115	115
	Total	76	116	192

**PRECISÃO****Repetibilidade**

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 5 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	20	Reagente	Reagente
02	20	Reagente	Reagente
03	20	Reagente	Reagente
04	20	Não Reagente	Não Reagente
05	20	Não Reagente	Não Reagente

**Reprodutibilidade**

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 5 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de dias	Nº de repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	03	20	Reagente	Reagente
02	03	20	Reagente	Reagente
03	03	20	Reagente	Reagente
04	03	20	Não Reagente	Não Reagente
05	03	20	Não Reagente	Não Reagente

**SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA**

O kit BIOCLIN FAST SANGUE OCULTO foi testado usando amostras clinicamente conhecidas. Para este teste, foram analisadas 192 amostras, sendo 76 positivas e 116 negativas. Foram encontrados os seguintes resultados:

		RESULTADO ESPERADO		
		Reagente	Não Reagente	Total
BIOCLIN FAST SANGUE OCULTO	Reagente	76	1	77
	Não Reagente	0	115	115
	Total	76	116	192

Sensibilidade: (76/76) > 99,99% (IC 95%: 95,26% -100%)

Especificidade: (115/116) = 99,14% (IC 95%: 95,29% - 99,98%)

**SENSIBILIDADE ANALÍTICA**

O kit BIOCLIN FAST SANGUE OCULTO foi capaz de detectar concentração de hemoglobina humana iguais ou superiores a 50 ng/mL.

**SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO**

A presença de Sangue Oculto nas fezes está diretamente associada com distúrbios gastrointestinais como Hemorróida, Fissura Anal, Diverticulite, Pólipos, Doença de Crohn, Câncer Colorectal, Úlceras Gástricas ou Duodenais, Infecção Intestinal, dentre outras.

Quantidades pequenas de sangue nas fezes ou sangramentos detectáveis somente após a limpeza do ânus com papel higiênico são as formas mais comuns de sangramento retal. Em 90% dos casos, a etiologia é benigna e corresponde principalmente a hemorroidas e fissuras anais.

Quando a quantidade de sangue nas fezes é moderada a grande, ou quando há melenas (fezes com sangue digerido), a origem do sangramento costuma ser mais interna, geralmente cólon ou estômago. O câncer colorectal é uma das principais causas.

Testes imunológicos utilizados como triagem e desenvolvidos para detectar hemoglobina humana são mais precisos e dispensam dietas especiais para os pacientes.

Embora o teste de triagem não seja específico para determinar qual doença está causando o sangramento, ele serve como um importante alerta para o início de uma pesquisa clínica.

O diagnóstico precoce e o tratamento imediato mostram significativa redução das complicações e da mortalidade por câncer colorectal.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1- Nakama H. et al., A comparative study of immunochemical fecal testes for detection of colorectal adenomatous polyps. Hepato-Gastroenterology. 2000, 47:386-389.

2- Uchida K. et al., Immunochemical detection of human blood in feces. Clinica Chimica Acta. 1990, 189:267-274.

3- Tommaso CL, Salzeider K, Arif M, et al. Serial myoglobin Gorzynski TJ, Krco CJ, David CS., An idiotype expresse don a monoclonal antibody specific for human haemoglobin chain na naturally occurring immunoglobulin(s). J Immunogenet. 1985 Dec;12(6):281-91.

4- Gorzynski TJ, Krco CJ, David CS., The Hb-2d cross-reactive idiotype. A common idiotype expressed by monoclonal and polyclonal antibodies to human haemoglobin. J Immunogenet. 1985 Dec;12(6):267-79

5- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

**GARANTIA DA QUALIDADE**

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte/MG - Brasil  
Tel.: +55 31 3439 5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

**ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

Serviço de Assessoria ao Cliente  
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit BIOCLIN FAST SANGUE OCULTO na ANVISA: 10269360484

Revisão: Março/2026

**SIMBOLOGIA UNIVERSAL**

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLÂMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO

## BIOCLIN FAST SANGRE OCULTA

REF K351

### INSTRUCCIONES DE USO

#### FINALIDAD

Método inmunocromatográfico cualitativo para determinación rápida de Sangre Oculta en las heces. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCIPIO DE ACCIÓN

**Metodología:** Inmunocromatografía.

El Kit BIOCLIN FAST SANGRE OCULTA es una prueba inmunocromatográfica para la detección cualitativa de hemoglobina humana (Hb) en muestras de heces. El método utiliza membranas precubiertas con anticuerpos para identificar selectivamente la hemoglobina humana. Si está presente en la muestra, la hemoglobina humana se une al anticuerpo anti-hemoglobina conjugado con nanopartículas de oro coloidal y forma complejos que migrarán a través de la membrana de nitrocelulosa por capilaridad hacia el segundo anticuerpo inmovilizado en la región de la línea de prueba "T", produciendo la formación de una banda roja que indica un resultado reactivo. La ausencia de una banda roja en la región "T" indica un resultado no reactivo. La muestra continúa migrando por la membrana hasta alcanzar la región de control "C", donde el conjugado que contiene anticuerpo IgG de conejo interactúa con el anticuerpo anti-IgG de conejo, generando una línea coloreada en la región "C" que indica el correcto funcionamiento del producto.

#### REACTIVOS

**Número 1 (R1): Casete** - Conservar entre 2 y 30°C. **No congelar.** Cada sobre contiene:

**A)** 01 dispositivo de plástico con 01 tira de prueba que contiene: **Región de Control (C):** Anticuerpo anti-IgG de conejo: < 1 µg. **Región de Prueba (T):** Anticuerpo anti-hemoglobina humana: < 1 µg. **Conjugado:** Anticuerpo anti-hemoglobina humana < 1 µg y Anticuerpo IgG de conejo < 1 µg conjugados con nanopartículas de oro coloidal.  
**B)** 01 sobre de sílice.

**Número 2 (R2): Diluyente** - Contenido en el tubo. Conservar entre 2 y 30°C. **No congelar.** Contiene: Tampón < 100 mmol, surfactante y conservantes.

#### PRESENTACIÓN

Nº de Casetes por embalaje	Diluyente
1	1 x 2 mL
5	5 x 2 mL
10	10 x 2 mL
20	20 x 2 mL
25	25 x 2 mL
30	30 x 2 mL
40	40 x 2 mL
50	50 x 2 mL
100	100 x 2 mL

#### EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Reloj o cronómetro. Se pueden encontrar en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte debe ser de 2 a 30°C. Evite la humedad. **No congelar.**

#### CUIDADOS ESPECIALES

**1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.**

**2-** Seguir estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados precisos.

**3-** Los casetes (dispositivos de prueba) no contienen sustancias contaminantes, pero como las muestras son biológicas, se deben seguir estrictamente las rutinas de seguridad y es imprescindible el uso de guantes desechables.

**4-** Utilice recipientes limpios y secos para almacenar las muestras.

**5-** Tratar todas las muestras como potencialmente infecciosas.

**6-** El kit no debe congelarse ni exponerse a temperaturas elevadas (superiores a 45 °C), ya que esto provocaría su deterioro.

**7-** Los reactivos, así como la muestra, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.

**8-** Abrir el sobre de aluminio para retirar el casete (dispositivo de prueba), sólo en el momento de su uso.

**9-** Es interesante realizar la prueba inmediatamente después de recoger la muestra.

**10-** El kit no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

**11-** Recomendamos aplicar las normas locales, estatales y federales de protección ambiental para que la disposición de reactivos y material biológico se realice de acuerdo con la legislación vigente.

**12-** Para obtener información relacionada a la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consultar la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) disponible en el sitio web [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o mediante solicitud a través del SAC (Atención al Cliente) de Quibasa.

**13-** No utilice el producto si el embalaje está dañado.

**14-** Es fundamental que los instrumentos y equipos utilizados estén debidamente calibrados y se sometan a un mantenimiento periódico.

#### MUESTRAS

Solo para pruebas con muestras de heces humanas.

Las muestras de heces deben recolectarse en recipientes limpios y secos. Evite la contaminación por agua y otras sustancias provenientes del baño.

Las muestras deben conservarse en un lugar fresco y bajo condiciones de temperatura controladas.

Las muestras deben analizarse dentro de las 6 horas siguientes a su recolección. Para conservarlas durante más tiempo es necesario congelarlas a -20°C durante 1 semana o 3 días a 2 - 8°C.

Diluir la muestra únicamente en el diluyente del tubo (R2) del kit. Las muestras deben estar siempre a temperatura ambiente para realizar la prueba.

No se deben recolectar muestras durante el período menstrual. Las muestras de pacientes que sufren de hemorroides, sangrado o que tienen sangre en la orina pueden generar resultados inconsistentes.

El uso de medicamentos que irritan la mucosa gástrica (antiinflamatorios, corticosteroides o medicamentos a base de hierro y vitamina C) debe suspenderse al menos 2 días antes de la recolección de la muestra.

El consumo excesivo de alcohol también puede causar irritación gastrointestinal. Por lo tanto, estas sustancias no deben utilizarse durante al menos 72 horas antes de realizar la prueba. No son necesarias restricciones dietéticas para realizar la prueba.

#### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

##### Estabilidad Después de Abierto

El casete BIOCLIN FAST SANGRE OCULTA es estable (después de abrir el sobre de aluminio) durante 2 horas. Esta estabilidad puede variar dependiendo de las condiciones ambientales después de abrir la envoltura de aluminio. Sin embargo, por razones de seguridad, recomendamos que el kit BIOCLIN FAST SANGRE OCULTA se utilice inmediatamente después de retirar el casete del sobre.

#### TÉCNICA

La muestra debe estar a una temperatura entre 15 y 30°C (temperatura ambiente) antes de iniciar la prueba.

**1-** Abrir el tubo de análisis que contiene la solución diluyente e insertar su asa de medición en 5 – 6 puntos diferentes de la muestra (A).

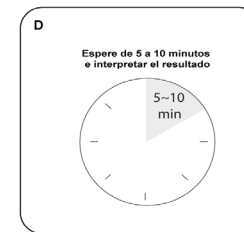
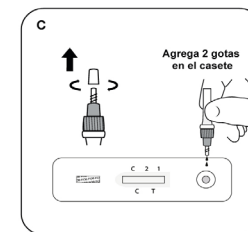
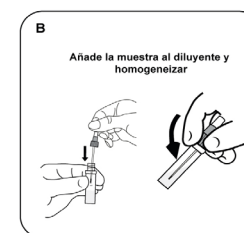
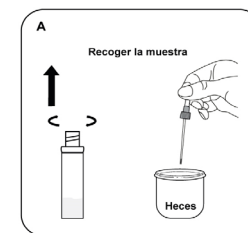
**2-** Cerrar el tubo de análisis con el asa de medición impregnada con heces y agitar vigorosamente durante 3 a 5 minutos para emulsionar las heces y asegurar la dispersión y disolución (se puede utilizar un vórtex) (B).

**3-** Retire el casete del sobre de aluminio e identifíquelo adecuadamente.

**4-** Abra el extremo superior del tubo que contiene el diluyente y la muestra para que funcione como gotero (C).

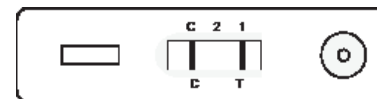
**5-** Colocar 2 gotas en el orificio de muestra del casete, dejando que la primera gota se absorba para poder colocar la siguiente (C).

**6-** Lea el resultado entre 5 y 10 minutos. No lea el resultado después de 10 minutos (D).

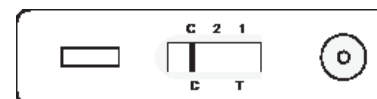


#### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

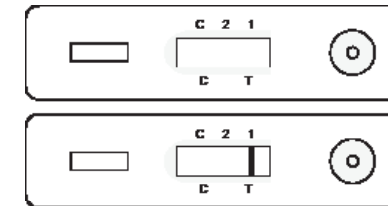
**Prueba de reactivo:** Formación de dos líneas rojas, una en la región de control (C) y una en la región de prueba (T) entre 5 y 10 minutos. **No interpretar después de 10 minutos.** Cualquier intensidad de color en la línea de prueba, incluso si es muy débil, indica un resultado reactivo.



**Prueba no reactiva:** Formación de una sola línea roja, entre 5 y 10 minutos, en la región de Control. **No interprete después de 10 minutos.**



**Resultado no válido:** Ausencia total de una línea roja en la región de Control (C), independientemente de si hay o no una línea roja en la región de Prueba (T), indica un error en el procedimiento o deterioro del casete. En este caso, repita la prueba utilizando un casete nuevo.



#### LIMITACIONES DEL PROCESO

**1-** La línea en la región de control aparecerá antes de los 5 minutos de incubación de la prueba, y esto no significa que los resultados puedan interpretarse antes del tiempo esperado.

**2-** La prueba es cualitativa a pesar de existir una proporcionalidad en la intensidad del color obtenido en la línea de prueba.

**3-** Es importante utilizar el volumen de muestra correcto, ya que volúmenes menores o mayores pueden determinar resultados erróneos.

**4-** El tiempo de lectura de la reacción debe seguirse de acuerdo a la técnica establecida, a fin de evitar falsas interpretaciones de los resultados.

**5-** Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, y no son el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente, y deben interpretarse en conjunto con la información disponible de la evaluación clínica del paciente y otros procedimientos diagnósticos.

#### INTERFERENTES

El kit BIOCLIN FAST SANGRE OCULTA ha sido evaluado para detectar posibles interferencias. No se observó interferencia para la peroxidasa (hasta 20.000 µg/mL), remolacha, rábano rojo, nabo, coliflor, brócoli, chirimía, melón, ácido ascórbico (hasta 20 mg/dL) y bilirrubina (hasta 20 mg/dL). Pueden presentar resultados inconsistentes en presencia de hemorroides, sangrado menstrual o sangre en la orina, debido a una posible contaminación de las heces.

#### REACTIVIDAD CRUZADA

Se evaluó el kit BIOCLIN FAST SANGRE OCULTA para detectar posibles reacciones cruzadas y no se observó interferencia con la hemoglobina de cerdos, pollos, ganado, patos, peces y cabras.

#### CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El Laboratorio Clínico debe contar con un programa de control de calidad interno, donde se establezcan claramente los procedimientos, estándares, límites y tolerancia a las variaciones. Es importante destacar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, la cual debe ser monitoreada por los propios laboratorios. Para ello, se recomienda utilizar controles, que permitan evaluar la precisión y exactitud de las dosificaciones.

**RENDIMIENTO DEL PRODUCTO****EXACTITUD****Comparación de métodos**

Se comparó el kit BIOCLIN FAST SANGRE OCULTA con un kit de referencia para detectar sangre oculta en heces. Se realizaron 192 análisis y se evaluaron los resultados. El acuerdo alcanzado fue > 99,47%. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

		RESULTADO ESPERADO		
		Reactivo	No Reactivo	Total
BIOCLIN FAST SANGRE OCULTO	Reactivo	76	1	77
	No Reactivo	0	115	115
	Total	76	116	192

**PRECISIÓN****Repetibilidad**

La repetibilidad se calculó a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 5 muestras diferentes, obteniendo los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	20	Reactivo	Reactivo
02	20	Reactivo	Reactivo
03	20	Reactivo	Reactivo
04	20	No Reactivo	No Reactivo
05	20	No Reactivo	No Reactivo

**Reproducibilidad**

La reproducibilidad se calculó a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 5 muestras diferentes, arrojando los siguientes resultados:

Muestra	Nº de días	Nº de repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	03	20	Reactivo	Reactivo
02	03	20	Reactivo	Reactivo
03	03	20	Reactivo	Reactivo
04	03	20	No Reactivo	No Reactivo
05	03	20	No Reactivo	No Reactivo

**SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD CLÍNICA**

El kit BIOCLIN FAST SANGRE OCULTA ha sido probado utilizando muestras clínicamente conocidas. Para esta prueba se analizaron 192 muestras, 76 positivas y 116 negativas. Se encontraron los siguientes resultados:

		RESULTADO ESPERADO		
		Reactivo	No Reactivo	Total
BIOCLIN FAST SANGRE OCULTO	Reactivo	76	1	77
	No Reactivo	0	115	115
	Total	76	116	192

Sensibilidad: (76/76) > 99,99% (IC 95%: 95,26% - 100%)  
Especificidad: (115/116) = 99,14% (IC 95%: 95,29% - 99,98%)

**SENSIBILIDAD ANALÍTICA**

El kit BIOCLIN FAST SANGRE OCULTA fue capaz de detectar concentraciones de hemoglobina humana iguales o superiores a 50 ng/mL.

**SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO**

La presencia de sangre oculta en heces está directamente asociada a trastornos gastrointestinales como hemorroides, fisuras anales, diverticulitis, pólipos, enfermedad de Crohn, cáncer colorrectal, úlceras gástricas o duodenales, infecciones intestinales, entre otras.

Pequeñas cantidades de sangre en las heces o sangrado detectable sólo después de limpiar el ano con papel higiénico son las formas más comunes de sangrado rectal. En el 90% de los casos la etiología es benigna y corresponde principalmente a hemorroides y fisuras anales.

Cuando la cantidad de sangre en las heces es moderada a grande, o cuando hay melena (heces con sangre digerida), el origen del sangrado suele ser más interno, generalmente el colon o el estómago. El cáncer colorrectal es una de las principales causas.

Las pruebas inmunológicas utilizadas como cribado y desarrolladas para detectar la hemoglobina humana son más precisas y no requieren dietas especiales para los pacientes.

Aunque la prueba de detección no es específica para determinar qué enfermedad está causando el sangrado, sirve como una alerta importante para iniciar un ensayo clínico.

El diagnóstico precoz y el tratamiento inmediato muestran una reducción significativa de las complicaciones y la mortalidad del cáncer colorrectal.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1- NaKama H. et al., A comparative study of immunochemical fecal testes for detection of colorectal adenomatous polyps. Hepato-Gastroenterology. 2000, 47:386-389.

2- Uchida K. et al., Immunochemical detection of human blood in feces. Clinica Chimica Acta. 1990, 189:267-274.

3- Tommaso CL, Salzeider K, Arif M, et al. Serial myoglobin Gorzynski TJ, Krcó CJ, David CS., An idiotope expresse don a monoclonal antibody specific for human haemoglobin chain na naturally occurring immunoglobulin(s). J Immunogenet. 1985 Dec;12(6):281-91.

4- Gorzynski TJ, Krcó CJ, David CS., The Hb-2d cross-reactive idiotyp. A common idiotype expressed by monoclonal and polyclonal antibodies to human haemoglobin. J Immunogenet. 1985 Dec;12(6):267-79

5- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

**GARANTÍA DE CALIDAD**

Antes de ser despachados al consumo, todos los reactivos de **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos está garantizada hasta la fecha de caducidad mencionada en el empaque de presentación, siempre que sean almacenados y transportados en condiciones adecuadas.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte/MG - Brasil  
Tel.: +55 31 3439 5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

**SERVICIO AL CLIENTE**

Servicio de Asesoramiento al Cliente  
Tel: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit BIOCLIN FAST SANGRE OCULTA en ANVISA: 10269360484

Revisión: Marzo/2026

**SIMBOLOGÍA UNIVERSAL**

	NÚMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

## BIOCLIN FAST OCCULT BLOOD

REF K351

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### FUNCTION

Immunochromatographic method for rapid qualitative determination of Occult Blood on feces. For *in vitro* diagnostic use only.

#### ACTION PRINCIPLE

##### Methodology: Immunochromatography

The BIOCLIN FAST OCCULT BLOOD Kit is an immunochromatographic test for the qualitative detection of human hemoglobin (Hb) in stool samples. The method uses membranes pre-coated with antibodies to selectively identify human hemoglobin. If present in the sample, human hemoglobin binds to the anti-hemoglobin antibody conjugated with colloidal gold nanoparticles and forms complexes that will migrate through the nitrocellulose membrane by capillarity toward the second antibody immobilized in the test line region "T," leading to the formation of a red band indicating a reactive result. The absence of a red band in the "T" region indicates a non-reactive result. The sample continues to migrate along the membrane until it reaches the control region "C," where the conjugate containing rabbit IgG antibody interacts with the anti-rabbit IgG antibody, generating a colored line in the "C" region that indicates the proper functioning of the product.

#### REAGENTS

**Number 1 (R1): Cassette** - Store between 2 and 30°C. **Do not freeze.** Each sachet contains:

A) 01 plastic device with 01 test strip containing:

**Control Region (C):** Anti-rabbit IgG antibody: < 1 µg.

**Test Region (T):** Anti-human hemoglobin antibody: < 1 µg.

**Conjugate:** Anti-human hemoglobin antibody < 1 µg and rabbit IgG antibody < 1 µg conjugated with colloidal gold nanoparticles.

B) 01 sachet of silica.

**Number 2 (R2) Diluent** - Contained in the tube. Store between 2 and 30°C. **Do not freeze.** Contains: Buffer < 100 mmol, surfactant and preservatives.

#### PRESENTATION

N° of Cassettes per package	Diluent
1	1 x 2 mL
5	5 x 2 mL
10	10 x 2 mL
20	20 x 2 mL
25	25 x 2 mL
30	30 x 2 mL
40	40 x 2 mL
50	50 x 2 mL
100	100 x 2 mL

#### OPERATIONAL EQUIPMENT AND SUPPLIES

Clock or stopwatch. They can be found in the specialized market for articles for Clinical Analysis Laboratories.

#### STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

The storage and transport temperature should be between 2 and 30°C. Avoid moisture. **Do not freeze**

#### SPECIAL CARES

**1- Only for *in vitro* diagnostic use.**

**2- Strictly follow the proposed methodology to obtain accurate results.**

**3- The cassettes (test devices) do not contain contaminating substances, but since the samples are biological, safety routines must be strictly followed and the use of disposable gloves is essential.**

**4- Use clean and dry containers to store the samples.**

**5- Treat all samples as if they were potentially infectious.**

**6- The kit should not be frozen or exposed to high temperatures (above 45 °C), as this will cause deterioration.**

**7- The reagents, as well as the sample, must reach room temperature before starting the test.**

**8- Open the aluminum envelope to remove the cassette (test device) only at the time of use.**

**9- It is advisable to perform the test immediately after collecting the sample.**

**10- The kit should not be used after the expiration date.**

**11- We recommend applying local, state and federal environmental protection standards so that the disposal of reagents and biological material is done in accordance with current legislation.**

**12- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) or by requesting it through Quibasa's SAC (Customer Advisory Service).**

**13- Do not use the product if the packaging is damaged.**

**14- It is essential that the instruments and equipment used are properly calibrated and undergo periodic maintenance.**

#### SAMPLES

Only for testing with human feces samples.

Stool samples should be collected in clean, dry containers. Avoid contamination by water and other substances from the bathroom. Samples should be kept in a cool place and under controlled temperature conditions.

Samples should be tested within 6 hours of collection. To store them for longer, they must be frozen at -20°C for 1 week or 3 days at 2 - 8°C.

Dilute the sample only in the diluent of the tube (R2) of the kit.

Samples should always be at room temperature for testing.

Samples should not be collected during the menstrual period. Samples from patients suffering from hemorrhoids, hemorrhages or who have blood in their urine may generate inconsistent results.

The use of medications that irritate the gastric mucosa (anti-inflammatories, corticosteroids or iron and vitamin C-based medications) should be discontinued at least 2 days before collecting the sample.

Excessive alcohol consumption can also cause gastrointestinal irritation. Therefore, these substances should not be used for at least 72 hours before performing the test. No dietary restrictions are necessary to perform the test.

#### PROCESS DESCRIPTION

##### Stability after opening

The BIOCLIN FAST OCCULT BLOOD cassette is stable (after opening the foil sachet) for 2 hours. This stability may vary depending on environmental conditions after opening the foil sachet. However, for safety reasons, we recommend that the BIOCLIN FAST OCCULT BLOOD kit be used immediately after removing the cassette from the sachet.

#### TECHNIQUE

The sample must be at a temperature between 15 and 30°C (room temperature) before starting the test.

**1- Open the analysis tube containing the diluent solution and insert its measuring loop into 5-6 different points of the sample (A).**

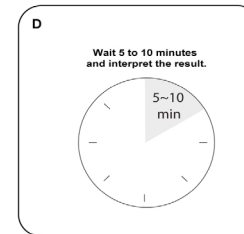
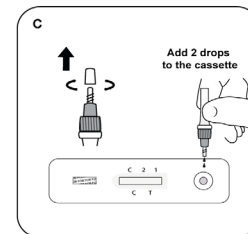
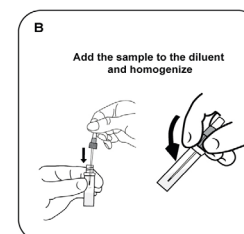
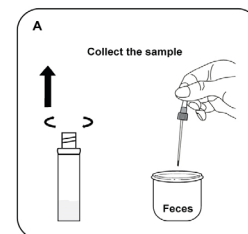
**2- Close the analysis tube with the measuring loop impregnated with feces, and shake vigorously for 3 to 5 minutes to emulsify the feces and ensure dispersion and dissolution (a vortex can be used) (B).**

**3- Remove the cassette from the aluminum sachet and identify it appropriately.**

**4- Open the upper end of the tube containing the diluent and sample so that it functions as a dropper (C).**

**5- Place 2 drops in the sample hole of the cassette, allowing the first drop to be absorbed so that the next drop can be placed (C).**

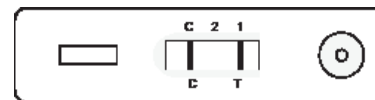
**6- Read the result between 5 and 10 minutes. Do not read the result after 10 minutes (D).**



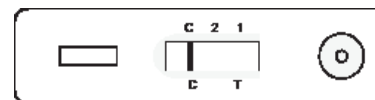
#### RESULT INTERPRETATION

**Reagent Test:** Formation of two lines, one in the Control region (C) and one in the Test region (T), between 5 and 10 minutes.

**Do not interpret after 10 minutes.** Any intensity of color on the test line, even if very weak, characterizes a reactive result.



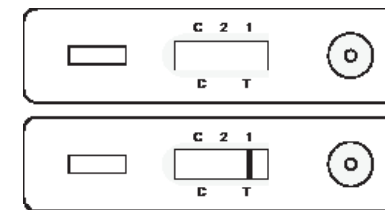
**Non-Reactive Test:** Formation of only one red line, between 5 and 10 minutes, in the Control region. **Do not interpret after 10 minutes.**



TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT, AT NO ADDITIONAL COST, CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

**Invalid Result:** Complete absence of a red line in the Control (C) region, regardless of whether or not there is a red line in the Test (T) region, indicates an error in the procedure or deterioration of the cassette. In this case, repeat the test using a new cassette.



#### PROCESS LIMITATIONS

**1-** The line in the control region will appear before the 5 minute incubation of the test, and this does not mean that the results can be interpreted before the expected time.

**2-** The test is qualitative, although there is a proportionality in the intensity of the color obtained in the test line.

**3-** It is important to use the correct volume of sample, as lower or higher volumes may determine erroneous results.

**4-** The reaction reading time must be followed according to the established technique, in order to avoid false interpretations of the results.

**5-** The results provided by this kit must be interpreted by the responsible medical professional, and are not the sole criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient, and must be interpreted in conjunction with the available clinical evaluation information of the patient and other diagnostic procedures.

#### INTERFERING

The BIOCLIN FAST OCCULT BLOOD kit was evaluated for possible interference. No interference was observed for Peroxidase (up to 20,000 µg/mL), Beetroot, Red Radish, Turnip, Cauliflower, Broccoli, Parsnip, Cantaloupe, Ascorbic Acid (up to 20 mg/dL) and Bilirubin (up to 20 mg/dL). Inconsistent results may be present in the presence of hemorrhoids, menstrual bleeding or blood in the urine, due to possible contamination of the feces.

#### CROSS REACTIVITY

The BIOCLIN FAST OCCULT BLOOD kit was evaluated for possible cross-reactions and no interference was observed with hemoglobin from swine, chicken, cattle, duck, fish, and goat.

#### INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control program, where procedures, standards, limits and tolerance for variations are clearly established. It is important to emphasize that all measurement systems present a characteristic analytical variability, which must be monitored by the laboratories themselves. For this purpose, it is recommended to use controls, which allow the evaluation of the precision and accuracy of the dosages.

**PRODUCT PERFORMANCE****ACCURACY****Method Comparison**

The BIOCLIN FAST OCCULT BLOOD kit was compared with a reference kit for detecting occult blood in feces. 192 analyses were performed and the results were evaluated. The agreement found was > 99.47%. With these results, it can be concluded that the kit presents good methodological specificity.

		Expected Result		
		Reactive	Non Reactive	Total
<b>BIOCLIN FAST SANGUE OCULTO</b>	<b>Reactive</b>	76	1	77
	<b>Non Reactive</b>	0	115	115
	<b>Total</b>	76	116	192

**PRECISION****Repeatability**

Repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 different samples, obtaining the following results:

Sample	N° of Repetitions	Expected Results	Found Results
01	20	Reactive	Reactive
02	20	Reactive	Reactive
03	20	Reactive	Reactive
04	20	Non-Reactive	Non-Reactive
05	20	Non-Reactive	Non-Reactive

**Reproducibility**

Reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 different samples, yielding the following results:

Sample	N° of days	N° of repetitions	Expected Results	Found Results
01	03	20	Reactive	Reactive
02	03	20	Reactive	Reactive
03	03	20	Reactive	Reactive
04	03	20	Non-Reactive	Non-Reactive
05	03	20	Non-Reactive	Non-Reactive

**SENSITIVITY AND CLINICAL SPECIFICITY**

The BIOCLIN FAST OCCULT BLOOD kit was tested using clinically known samples. For this test, 192 samples were analyzed, 76 positive and 116 negative. The following results were found:

		Expected Result		
		Reactive	Non Reactive	Total
<b>BIOCLIN FAST SANGUE OCULTO</b>	<b>Reactive</b>	76	1	77
	<b>Non Reactive</b>	0	115	115
	<b>Total</b>	76	116	192

Sensitivity: (76/76) > 99.99% (95% CI: 95.26% - 100%)

Specificity: (115/116) = 99.14% (95% CI: 95.29% - 99.98%)

**ANALYTICAL SENSITIVITY**

The BIOCLIN FAST OCCULT BLOOD kit was able to detect human hemoglobin concentrations equal to or greater than 50 ng/mL.

**DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE**

The presence of Occult Blood in feces is directly associated with gastrointestinal disorders such as Hemorrhoids, Anal Fissure, Diverticulitis, Polyps, Crohn's Disease, Colorectal Cancer,

Gastric or Duodenal Ulcers, Intestinal Infection, among others.

Small amounts of blood in the stool or bleeding that can only be detected after cleaning the anus with toilet paper are the most common forms of rectal bleeding. In 90% of cases, the etiology is benign and mainly corresponds to hemorrhoids and anal fissures. When the amount of blood in the stool is moderate to large, or when there is melena (stool with digested blood), the origin of the bleeding is usually more internal, usually colon or stomach. Colorectal cancer is one of the main causes.

Immunological tests used as screening and developed to detect human hemoglobin are more accurate and do not require special diets for patients.

Although the screening test is not specific to determine which disease is causing the bleeding, it serves as an important alert for the beginning of a clinical trial.

Early diagnosis and immediate treatment have shown a significant reduction in complications and mortality from colorectal cancer.

**BIBLIOGRAPHIC REFERENCES**

1- Nakama H. et al., A comparative study of immunochemical fecal testes for detection of colorectal adenomatous polyps. Hepato-Gastroenterology. 2000, 47:386-389.

2- Uchida K. et al., Immunochemical detection of human blood in feces. Clinica Chimica Acta. 1990, 189:267-274.

3- Tommaso CL, Salzeider K, Arif M, et al. Serial myoglobin Gorzynski TJ, Krco CJ, David CS., An idiotope expresse don a monoclonal antibody specific for human haemoglobin chain na naturally occurring immunoglobulin(s). J Immunogenet. 1985 Dec;12(6):281-91.

4- Gorzynski TJ, Krco CJ, David CS., The Hb-2d cross-reactive idiootype. A common idiootype expressed by monoclonal and polyclonal antibodies to human haemoglobin. J Immunogenet. 1985 Dec;12(6):267-79

5- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

**QUALITY ASSURANCE**

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured until the expiration date mentioned on the presentation package, provided they are stored and transported under appropriate conditions.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Phone: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil






















**CUSTOMER SERVICE**

Customer Advisory Service  
Phone: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for BIOCLIN FAST OCCULT BLOOD kit:  
10269360484

Review: March/2026

**UNIVERSAL SYMBOLOGY**

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	LOT NUMBER		CONTROL
	MANUFACTURING DATE		POSITIVE CONTROL
	VALIDITY DATE (last day of the month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMIT (store)		BIOLOGICAL RISK
	CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		FLAMMABLE
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		TOXIC
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED
	CAUTION		DANGER