



FINALIDADE

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

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O método utiliza membranas pré-cobertas com anticorpos monoclonais para identificar seletivamente hemoglobina humana em amostras de fezes. Após a coleta e preparação da amostra, a amostra extraída tamponada é adicionada à membrana. Se presente na amostra, a hemoglobina humana se liga a um anticorpo conjugado com ouro coloidal e migra pela membrana por capilaridade até encontrar um segundo anticorpo fixo na região da linha teste da membrana. Neste caso, aparecerá uma linha vermelha na região da linha teste. Na ausência de hemoglobina humana, nenhuma linha deverá aparecer na zona teste. O conjugado não capturado continua seu fluxo até a linha controle, confirmando o funcionamento correto do teste.

REAGENTES

Número 1 - Cassete: Conservar entre 15 e 30°C. **Não congelar.** Contém:

- Região de Controle: Anticorpo de cabra Policlonal e Anti-IgG de camundongo imobilizado em membrana.
 - Região de Teste: Anticorpo Monoclonal de camundongo Anti-Hemoglobina Humana.
 - Conjugado: Anticorpo Monoclonal de camundongo Anti-Hemoglobina conjugado com Ouro Coloidal.
- Número 2 - Diluente:** Contido no **tubo de análise**; Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Tampão PBS.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Número de Cassete por Embalagem	Diluyente
1	1	1 x 2 mL
2	5	5 x 2 mL
3	10	10 x 2 mL
4	20	20 x 2 mL
5	25	25 x 2 mL
6	30	30 x 2 mL
7	40	40 x 2 mL
8	50	50 x 2 mL
9	100	100 x 2 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro. Estes itens são 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 15 a 30°C. Evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- Os cassetes 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.
- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras;
- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.
- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas, pois isto causará deterioração do mesmo.
- Os reagentes, bem como a amostra, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- 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.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 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 1 semana ou 3 dias a 2 - 8°C. A amostra de fezes dentro do tudo de análise (R2 - Diluente) é estável por 3 dias a temperatura ambiente ou por 7 dias entre 2 e 8°C. As amostras sempre deverão estar em temperatura ambiente para a realização do teste. As amostras não devem ser coletadas durante o período menstrual. Amostrs de pacientes que sofram de hemorróidas, hemorragias ou que apresentam sangue na urina podem gerar resultados inconsistentes. O uso de medicamentos irritantes da mucosa gástrica (anti-inflamatórios, corticóides 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

A estabilidade do cassete de Sangue Oculto (após abertura do sachê aluminizado) é de 2 horas. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do ambiente após abertura do sachê aluminizado.

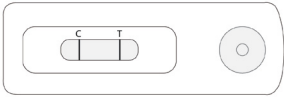
TÉCNICA

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

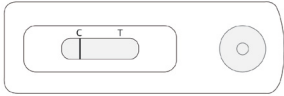
- Abrir o tubo de análise contendo solução diluente e introduzir sua alça dosadora em três pontos distintos da amostra.
- Fechar o tubo de análise com a alça dosadora impregnada pelas fezes, e agitar vigorosamente por 3 a 5 minutos para emulsificar as fezes, e garantir a dispersão e dissolução (pode-se utilizar o vórtex).
- Retirar o cassete de seu invólucro, e identificá-lo de forma adequada.
- Abrir a extremidade inferior do tubo de análise, para que o mesmo funcione como conta gotas.
- Cassete:** Colocar 2 gotas na janela circular do cassete permitindo que a primeira gota seja absorvida para que se coloque a próxima.
- Ler o resultado entre 10 e 15 minutos. Não fazer a leitura do resultado após 15 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

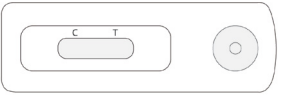
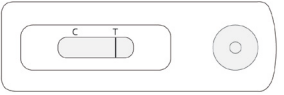
Teste Reagente: Formação de duas linhas vermelhas, uma na região controle (C) e uma na região teste (T) após 10 minutos. Não interpretar após 15 minutos.



Teste Não Reagente: Formação de apenas uma linha vermelha, após 10 minutos, na região do Controle. Não interpretar após 15 minutos.



Teste Inválido: A ausência de formação de linha na região do Controle (C), indica erro no procedimento ou deterioração do cassete. Neste caso, repetir o teste utilizando novo cassete.



LIMITAÇÕES DO PROCESSO

- O teste é qualitativo apesar de existir uma proporcionalidade na intensidade da coloração obtida na linha teste.
- Os resultados do teste devem ser interpretados em conjunto com as informações de avaliação clínica disponíveis do paciente e outros procedimentos diagnósticos.
- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
- O tempo de leitura da reação deve ser seguido conforme a técnica estabelecida, a fim de se evitar falsas interpretações dos resultados.
- 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.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada para Ácido Ascórbico até 20 mg/dL e Bilirrubina até 20 mg/dL.

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

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão
COMPARAÇÃO DE MÉTODOS, ESPECIFICIDADE
METODOLÓGICA E SENSIBILIDADE

O kit Sangue Oculto foi comparado com outro kit comercialmente disponível para dosagem de Sangue Oculto. Para este teste, foram analisadas 648 amostras clínicas. Foram encontrados os seguintes resultados:

Comparação de Métodos		Resultados do Kit Teste		Subtotal
		+	-	
Resultados do Kit Referência	+	28	0	28
	-	2	618	620
Subtotal		30	618	648

Os resultados encontrados sugerem os seguintes valores:

Sensibilidade: > 99,9% (28/28)
Especificidade: 99,68% (618/620)
Concordância: 99,69% (646/648)

Precisão
REPETIBILIDADE

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

Amostras	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Fezes 01	20	100% Reagente	100% Reagente
Fezes 02	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Fezes 03	20	100% Reagente	100% Reagente
Fezes 04	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Fezes 05	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente

REPRODUTIBILIDADE

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

Amostras	Nº de Dias	Nº de Repetições por Dia	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Fezes 01	03	20	100% Reagente	100% Reagente
Fezes 02	03	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Fezes 03	03	20	100% Reagente	100% Reagente
Fezes 04	03	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Fezes 05	03	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente

Sensibilidade

O teste é capaz de detectar concentrações hemoglobina humana iguais ou superiores a 50 ng/mL.

Especificidade

O kit Sangue Oculto foi avaliado para possíveis reações cruzadas com sangue de suíno, frango, bovino, rato, pato, peixe e cabra. Não foram observadas interferências significativas em 20 amostras com resultados positivos ou negativos nas fezes.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A presença de Sangue Oculto nas fezes está diretamente associada com desordens gastrointestinais como Hemorróida, Fissura Anal, Diverticulite, Pólipos, Doença de Crohn, Câncer Coloretal, 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 Coloretal 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 coloretal.

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- QUIBASA: dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE 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.: (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EC	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

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

Número de registro do kit de Sangue Oculto na ANVISA: 10269360202

Revisão: Julho/2020

NÚMERO DE CATÁLOGO

NÚMERO DO LOTE

DATA DE FABRICAÇÃO

DATA DE VALIDADE (último dia do mês)

LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)

O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES

CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO

EC	REP
----	-----

 REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO

PROTEGER DA LUZ E CALOR

FABRICADO POR

CONTROL

CONTROLE

CONTROL +

CONTROLE POSITIVO

CONTROL -

CONTROLE NEGATIVO

RISCO BIOLÓGICO

INFLÂMÁVEL

CORROSIVO

TÓXICO

MARCA CE

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA



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 método utiliza membranas precubiertas con anticuerpos monoclonales para identificar selectivamente hemoglobina humana en muestras de heces. Luego de la colecta y preparación de la muestra, la muestra extraída tamponada es adicionada a la membrana. Si presente en la muestra, la hemoglobina humana se liga a un anticuerpo conjugado con oro coloidal y migra por la membrana por capilaridad hasta encontrar un segundo anticuerpo fijo en la región de la línea test de la membrana. En este caso, aparecerá una línea roja en la región de la línea test. En ausencia de hemoglobina humana, ninguna línea deberá aparecer en la zona test. El conjugado no capturado continua su flujo hasta la línea control, confirmando el funcionamiento correcto del test.

REACTIVOS

- Número 1 - Casete:** Almacenar entre 15 y 30°C. No congelar. Contiene:
- Región de Control: Anticuerpo de cabra Policlonal y Anti-IgG de ratón inmovilizado en membrana.
 - Región de Test: Anticuerpo Monoclonal de ratón Anti-Hemoglobina Humana.
 - Conjugado: Anticuerpo Monoclonal de ratón Anti-Hemoglobina conjugado con Oro Coloidal.
- Número 2 - Diluyente:** Contenido en el **tubo de análisis**; Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: Tapón PBS.

PRESENTACIÓN

Presentación	Número de Casetes por Embalaje	Diluyente
1	1	1 x 2 mL
2	5	5 x 2 mL
3	10	10 x 2 mL
4	20	20 x 2 mL
5	25	25 x 2 mL
6	30	30 x 2 mL
7	40	40 x 2 mL
8	50	50 x 2 mL
9	100	100 x 2 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Reloj o cronómetro. Estos ítems se encuentran en el mercado especializado en artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 15 a 30°C. Evitar humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- Los casetes no presentan sustancias contaminantes, pero como las muestras son biológicas, las rutinas de seguridad deben ser seguidas con rigor y el uso de guantes descartables es imprescindible.
- Usar recipientes limpios y secos para acondicionar las muestras.
- Abrir el sobre de aluminio, para retirar o casete, solamente en el momento de uso.
- El kit no debe ser congelado o expuesto a altas temperaturas, pues esto causará deterioración del mismo.
- Los reactivos, bien como la muestra, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de iniciar el test.
- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

- Sólo para analizar muestras de heces humanas.
- Las muestras de heces deben ser recogidas en recipientes limpios y secos. Evitar la contaminación por agua y otras sustancias provenientes del baño.
- Las muestras deben ser mantenidas en local fresco y bajo condiciones de temperatura controlada.
- Las muestras deben ser probados antes de 6 horas después de la recolección. Para guardarlas por más tiempo es necesario congelarlas la -20°C durante 1 semana o 3 días la 2 - 8°C.
- La muestra de heces dentro del tubo de análisis (R2 - Diluyente) es estable por 3 días a temperatura ambiente o por 7 días entre 2 y 8°C.
- Las muestras siempre deberán estar en temperatura ambiente para la realización del test.
- Las muestras no se deben recoger durante el período menstrual.
- Las muestras de los pacientes que sufren de hemorroides, sangrado o presenta sangre en la orina, pueden producir resultados inconsistentes.
- El uso de medicamentos que irritan la mucosa gástrica (anti-inflamatorios no esteroideos, corticoides o productos básicos de hierro y vitamina C) debe suspenderse por lo menos 2 días antes de la toma de muestras.
- El alcohol en exceso también puede causar irritación gastrointestinal. Por lo tanto, el uso de tales sustancias no debe realizarse durante al menos 72 horas antes de la prueba.
- La restricción dietética no es necesario para la prueba.**

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad del cassette de sangre oculta (después de abrir la bolsita aluminizada) es de 2 horas. Esta estabilidad puede variar de acuerdo con las condiciones del ambiente después de abrir la bolsita aluminizada.

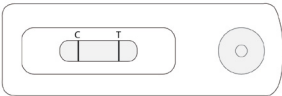
TÉCNICA

La muestra debe estar en temperatura entre 15 y 30°C (temperatura ambiente) antes de iniciar el test.

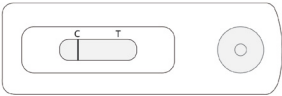
- 1- Abrir el tubo de análisis conteniendo solución diluyente e introducir su alza dosificadora en tres puntos distintos de la muestra.
- 2- Cerrar el tubo de análisis con el alza dosificadora impregnada por las heces, y agitar vigorosamente de 3 a 5 minutos para emulsificar las heces, y garantizar la dispersión y disolución (se puede utilizar el vórtex).
- 3- Retirar el casete de su cubierta, identificarla de forma adecuada.
- 4- Abrir la extremidad inferior del tubo de análisis, para que el mismo funcione como cuenta gotas.
- 5- **Casete:** Coloque 2 gotas en la ventana circular del casete permitiendo que la primera gota sea absorbida para poder colocar la siguiente gota.
- 6- Lee el resultado entre 10 y 15 minutos. No leas el resultado después de 15 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

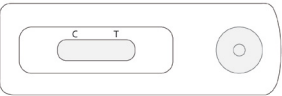
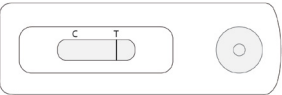
Test Reactivo: Formación de dos líneas rojas, una en la región control (C) y una en la región de prueba (T) después de 10 minutos. No interpretar después de 15 minutos.



Test No Reactivo: Formación de sólo una línea roja, después de 10 minutos, en la región del Control. No interpretar después de 15 minutos.



Test Invalido: La ausencia de formación de línea en la región del Control (C), indica error en el procedimiento o deterioro del casete. En este caso, repetir la prueba utilizando nuevo casete.



LIMITACIONES DEL PROCESO

- 1- El test es cualitativo a pesar de existir una proporcionalidad en la intensidad de la coloración obtenida en la línea test.
- 2- Los resultados del test deben ser interpretados en conjunto con las informaciones de evaluación clínica disponibles del paciente y otros procedimientos diagnósticos.
- 3- Es importante el uso del volumen correcto de muestra, pues volúmenes inferiores o superiores pueden determinar resultados erróneos.
- 4- El tiempo de lectura de la reacción debe ser seguido conforme la técnica establecida, a fin de evitarse falsas interpretaciones de los resultados.
- 5- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

INTERFERENTES

Ninguna interferencia fue observada para el Ácido Ascórbico hasta 20 mg/dL y la Bilirrubina hasta 20 mg/dL.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

COMPARACIÓN DE MÉTODOS, ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA Y SENSIBILIDAD

El kit Sangre Oculta fue comparado con otro kit comercialmente disponible para dosificación de Sangre Oculta. Para este test, fueron analizadas 648 muestras clínicas. Fueron encontrados los siguientes resultados:

Comparación de Métodos		Resultados del Kit Teste		Subtotal
		+	-	
Resultados del kit Referencia	+	28	0	28
	-	2	618	620
Subtotal		30	618	648

Los resultados encontrados sugieren los siguientes valores:

Sensibilidad: > 99,9% (28/28)
Especificidad: 99,68% (618/620)
Concordancia: 99,69% (646/648)

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 5 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestras	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Heces 01	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Heces 02	20	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Heces 03	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Heces 04	20	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Heces 05	20	100% No Reactivo	100% No Reactivo

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 5 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestras	Nº de Días	Nº de Repetibilidad por Día	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Heces 01	03	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Heces 02	03	20	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Heces 03	03	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Heces 04	03	20	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Heces 05	03	20	100% No Reactivo	100% No Reactivo

Sensibilidad

El test es capaz de detectar concentraciones hemoglobina humana iguales o superiores a 50 ng/mL.

Especificidad

El kit Sangre Oculta, fue evaluada para posibles reacciones cruzadas con sangre de cerdo, pollo, bovino, rata, pato, pescado y cabra. No fueron observadas interferencias significativas en 20 muestras con resultados positivos o negativos en las heces.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La presencia de Sangre Oculta fecal está directamente asociada con trastornos gastrointestinales tales como Hemorroides, Fisura Anal, Diverticulitis, Pólipos, Enfermedad de Crohn, Cáncer Colorrectal, Úlceras Gástricas o Duodenales, Infecciones Intestinales, entre otros.

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 las hemorroides y fisuras anales.

Cuando la cantidad de sangre en las heces es de moderado a grande, o cuando hay melena (heces con sangre digerida), el origen de la hemorragia suele ser más interno, por lo general de colon o estómago. El cáncer colorrectal es una causa importante. Pruebas inmunológicas utilizadas como triage y desarrollado para detectar hemoglobina humana son más exactos y no requieren dietas especiales para pacientes.

Aunque la prueba de triage no es específico para determinar qué está causando el sangrado enfermedad, sirve como una alerta temprana importante para la investigación clínica.

El diagnóstico precoz y el tratamiento inmediato mostró una reducción significativa de las complicaciones y la mortalidad por 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- QUIBASA: dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Bioclin son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionado en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Calle 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 - Industria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

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

Número de registro del kit de Sangre Oculta en ANVISA: 10269360202

Revisión: Julio/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

OCCULT BLOOD

REF K129

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

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

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography

The method uses pre-covered membranes with monoclonal antibody to identify selectively the human hemoglobin in feces samples. After the collection and preparation of the sample, the buffered extracted sample is added to the membrane. If there is human hemoglobin present in the sample it will bind to a conjugate antibody with colloidal gold and migrates through the membrane by capillarity until it finds a second fixed antibody in the region if the test line membrane. In that case, a red line will appear in the test line region. In the absence of human hemoglobin, no line will appear in the test zone. The conjugate not captured continues its way until the control line, confirming the correct function of the test.

REAGENTS

Number 1 - Cassette: Store between 15 and 30°C. **Do not freeze.** Containing:

- Control Region: Polyclonal goat Antibody and mouse Anti-IgG o immobilized in membrane.
- Test Region: Monoclonal mouse Antibody Human Anti-Hemoglobin.
- Conjugate: Monoclonal mouse Antibody Anti-Hemoglobin conjugate with Coloidal Gold.

Number 2 - Diluent: Contained in **analysis tube**; Store between 15 and 30°C. Contains: Buffer PBS.

PRESENTATION

Presentation	Packing Number of Cassettes	Diluent
1	1	1 x 2 mL
2	5	5 x 2 mL
3	10	10 x 2 mL
4	20	20 x 2 mL
5	25	25 x 2 mL
6	30	30 x 2 mL
7	40	40 x 2 mL
8	50	50 x 2 mL
9	100	100 x 2 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Watch or stopwatch. These itens are found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The transport and storage temperatures must be between 15 and 30°C. Avoid moisture.

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

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

3- The stripes do not show contaminants, but because the samples are biological, safety routines should be followed accordingly and the use of disposable gloves is essential.

4- Use clean and dry containers for storage of samples.

5- Open the aluminum envelope, to remove the cassette, only by the time of use.

6- The kit should not be frozen or exposed to high temperatures, as this will cause deterioration.

7- The reagents and the sample must be equilibrated with the environment before starting the test.

8- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

9- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

10- Do not use the product in case of damaged packaging.

11- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Only for tests with human feces.

The feces samples should be collected in clean and dry recipients. Avoid contamination from water and other substances from the bathroom.

The samples shall be kept in a fresh place under control temperatures. Samples must be tested within 6 hours after collection. To store it for a longer period, freeze at -20°C for 1 week or 3 days at 2 - 8°C.

The stool sample inside the analysis tube (R2 - Diluent) is stable for 3 days at room temperature or for 7 days at 2 to 8°C.

The samples must always be in environment temperature to carry out the test.

Samples should not be collected during the menstrual period.

Samples of patients suffering from hemorrhoids, bleeding or presenting blood in the urine may produce inconsistent results.

The use of medicines irritating to the gastric mucosa (anti-inflammatories, corticoids or iron and vitamin C based) should be stopped at least 2 days before collecting the sample.

Alcohol in excess can also cause gastrointestinal irritation. Therefore, the use of such substances should not be performed at least 72 hours before testing.

Dietary restriction is not necessary for testing.

PROCESS DESCRIPTION

The stability of the Hidden Blood cassette (after opening the aluminized sachet) is 2 hours. This stability may vary according to the conditions of the environment after opening the aluminum sachet.

TECHNIQUE

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

1- Open the analysis tube containing the diluent solution and insert the dose handle in three distinct points of the sample.

2- Close the analysis tube with the dose handle infused by the feces, vigorously agitate from 3 to 5 minutes to emulsify the feces, and guarantee the disperssion and dissolution (a vortex is allowed).

3- Remove the cassette from its envelope and appropriately identify it so.

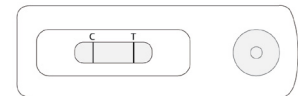
4- Open the lower extremity of the analysis tube, so it will function as a dropper.

5- Cassette: Place 2 drops in the circular cassette window allowing the first drop to be absorbed so that it put the next one.

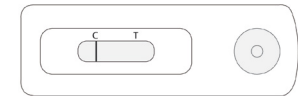
6- Read the result between 10 and 15 minutes. Do not read the result after 15 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

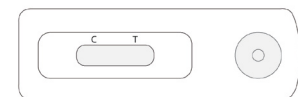
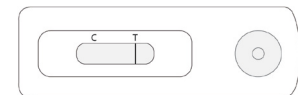
Reagent Test: Formation of two red lines, one in the control region (C) and one in the test region (T) after 10 minutes. Do not interpret after 15 minutes.



Non-Reagent Test: Formation of only one red line, after 10 minutes, in the Control region. Do not interpret after 15 minutes.



Inadequate Testing: The absence of line formation in the Control region (C) indicates an error in the procedure or deterioration of the cassette. In this case, repeat the test using a new cassette.



PROCEDURE LIMITATIONS

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

2- The test results must be interpreted along with the patient's clinical evaluation available and other diagnostics procedures.

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

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

5- The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

INTERFERENT

No interference was observed for Ascorbic Acid up to 20 mg/dL and Bilirubin up to 20 mg/dL.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal program of quality control, where procedures, norms, limits and tolerance for variations are clearly established. It is important to note that all measuring systems characteristic analytical variability, which should be monitored by the laboratories themselves. Therefore, it is the use of controls is precision and accuracy of dosages.

PRODUCT PERFORMANCE
QUALITY CONTROL

Accuracy
COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY
The Occult Blood kit was compared with another method commercially available to measure Ocult Blood. 648 analysis were conducted. The following results were founded:

Comparison of Methods		Test Kit Results		Subtotal
		+	-	
Reference Kit Results	+	28	0	28
	-	2	618	620
Subtotal		30	618	648

The results lead to the following values:
Sensitivity: > 99,9% (28/28)
Specificity: 99,68% (618/620)
Concordance: 99,69% (646/648)

Precision
REPEATABILITY
The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 5 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Samples	Nº of Repeatability	Expected Result	Obtained Result
Feces 01	20	100% Reagent	100% Reagent
Feces 02	20	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Feces 03	20	100% Reagent	100% Reagent
Feces 04	20	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Feces 05	20	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent

REPRODUCIBILITY
The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 5 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Samples	Nº of Days	Nº of Repeatability per Day	Expected Result	Obtained Result
Feces 01	03	20	100% Reagent	100% Reagent
Feces 02	03	20	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Feces 03	03	20	100% Reagent	100% Reagent
Feces 04	03	20	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Feces 05	03	20	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent

Sensitivity
The test is capable of detecting concentrations of human hemoglobin equals or higher than 50 ng/mL.

Specificity
The Occult Blood kit, was evaluated for possible cross reaction with suine, chicken, bovine, mouse, duck, fish and goat blood. No significant interference was found in 20 samples with positive or negative results on the feces.
DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE
The presence of fecal Occult Blood is directly associated with gastrointestinal disorders such as Hemorrhoid, Anal Fissure, Diverticulitis, Polyps, Crohn's Disease, Colorectal Cancer, Gastric or Duodenal Ulcers, Intestinal Infections, among others. Small amounts of blood in the stool or bleeding detectable only after cleaning the anus with toilet paper are the most common forms of rectal bleeding. In 90% of cases, the etiology is benign and corresponds mainly hemorrhoids and anal fissures. When the amount of blood in the stool is moderate to large, or when there melaena (bloody stools digested), the source of bleeding is usually more internal, usually colon or stomach. Colorectal cancer is a major cause. Immunologic 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 what is causing the disease bleeding, it serves as an important early alert to the clinical research. Early diagnosis and prompt treatment showed significant reduction of 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- QUIBASA: dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE
Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when 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

EC	REP
----	-----

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE
Customer Advisory Service
Phone: 0800 0315454
Email: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for the Occult Blood kit: 10269360202

Review: July/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY

 CATALOG NUMBER

 BATCH CODE

 DATE OF MANUFACTURE

 USED BY
(last day of month)

 TEMPERATURE LIMITATION
(store at)

 CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS

 CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE

 IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE

 EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE

 KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT

 MANUFACTURED BY

 CONTROL

 POSITIVE CONTROL

 NEGATIVE CONTROL

 BIOLOGICAL RISK

 INFLAMMABLE

 CORROSIVE

 POISON

 CE MARK

 DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED