



# Sangue Oculto - EIC | Sangue Oculto - EIC

Kit para determinação qualitativa do sangue humano nas fezes por imunocromatografia.  
Kit para la determinación cualitativa de sangre humana en heces por inmunocromatografía.

Ref: 533  
MS 8002230158

## MÉTODO

Imunocromatografia (EIC - Ensaio Imunocromatográfico).

## FINALIDADE

Teste rápido para a determinação qualitativa do sangue humano nas fezes por imunocromatografia, usando uma combinação de anticorpo monoclonal marcado e anticorpo policlonal anti-hemoglobina humana na fase sólida. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO

**Teste Positivo:** A hemoglobina presente na amostra liga-se ao conjugado anticorpo monoclonal-corante formando um complexo antígeno-anticorpo. O complexo formado flui pela área absorvente da placa teste indo se ligar ao anticorpo anti-hemoglobina humana na área da reação positiva (T), determinado o surgimento de uma banda colorida rosa-claro.

A mistura da reação continuará fluindo e atingirá a área controle (C).

O conjugado não ligado ao antígeno une-se aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida rosa-claro, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

**Teste Negativo:** Na ausência de hemoglobina não haverá o aparecimento da banda colorida na área T, havendo formação de uma banda colorida rosa-claro apenas na área controle (C), demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

Sangue oculto nas fezes significa a perda de sangue no trato digestivo que não é percebida macroscopicamente pelo paciente ou pelo médico.

A pesquisa de sangue oculto nas fezes é útil para a identificação de lesões do tubo gastrointestinal que cursam sem sangramento clinicamente visível. As causas mais comuns são sangramentos oriundos de úlceras gástricas e duodenais, gastrite, ulcerações medicamentosas da mucosa gastrointestinal (aspirina, antiinflamatórios), neoplasias gástricas ou de cólon, diverticulite, colites, algumas parasitoses, hemorragias de boca ou trato respiratório superior deglutidas.

Atualmente, o teste tem sido frequentemente empregado para auxiliar no diagnóstico precoce do câncer no trato gastrointestinal e também para o diagnóstico e acompanhamento de hemorragias gastro-intestinais.

O câncer de cólon ou do reto é considerado a segunda causa de morte relacionada a neoplasias no ocidente e sua incidência vem crescendo. Estima-se que cerca de 5 a 6% da população adulta desenvolverá câncer colorretal (CCR), com quase 50% de mortalidade decorrente da neoplasia. O rastreamento do CCR nos indivíduos assintomáticos visa a identificação de lesões pré-neoplásicas (adenomas) ou do câncer na fase inicial, resultando na melhoria do prognóstico da doença, na redução da sua incidência com consequente diminuição da mortalidade a ela relacionada. Por isso mesmo, recomenda-se que se faça a pesquisa de sangue oculto nas fezes anualmente em todos os indivíduos acima de 45 anos de idade.

## QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

O kit SANGUE OCULTO-EIC é um teste imunocromatográfico rápido para a determinação qualitativa de sangue oculto nas fezes.

Não há restrição dietética para a coleta da amostra na realização do teste.

O sistema apresenta alta sensibilidade (50 ng/mL de extrator ou 6 µg/g de fezes) e excelente especificidade para a hemoglobina humana.

## REAGENTES

Conservar em temperatura entre 2-30 °C. Não congelar.

**Placa Teste** - Composta por uma base plástica contendo o conjugado de anti-hemoglobina A fração beta marcado com ouro coloidal, uma membrana de nitrocelulose pré-aplicada com duas linhas, sendo uma do teste (anti-hemoglobina A fração alfa) e uma linha do controle (anti-IgG de camundongo) e uma base absorvente. Todo material é montado nesta base plástica e acondicionado em um cassete plástico embalado em sachê de alumínio.

## Material Auxiliar Fornecido

**Extrator** - Frasco com êmbolo vedado com rosca e vareta plástica para coleta de material e extração da hemoglobina da amostra de fezes. Contém 2 mL de tampão fosfato salino (PBS) 1 mmol/L e azida sódica 1,54 mmol/L.

## MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO

Frasco para coleta das fezes.

## ESTABILIDADE

A placa teste e o extrator são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto, desde que sejam conservados nas condições recomendadas dentro da embalagem original.

## Atenção

A presença de linhas ou manchas na placa teste antes de sua utilização indica deterioração do kit.

A GOLD ANALISA garante a qualidade do produto, se este for conservado nas condições estabelecidas e na sua embalagem original.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.

- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
- O Extrator contém azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa. Tóxico.
- Não congelar a placa teste, pois isso causará deterioração irreversível.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.

## AMOSTRA

Instruir o paciente para coletar as fezes em recipiente limpo e seco. Não usar conservantes.

Utilizar amostra de fezes obtidas de uma (1) evacuação ou de três (3) evacuações em dias consecutivos (amostra ideal). Neste caso, coletar as fezes em frascos separados e conservar entre 2-8 °C.

Para evitar resultados falso-positivos, não coletar fezes nas seguintes condições:

- Durante ou após três (3) dias de um período menstrual;
- Sangramentos de hemorroidas;
- Sangramentos do trato urogenital;
- Sangramentos ocultos provocados pelo uso excessivo de alguns medicamentos (aspirina, ácido acetil salicílico AAS, buferin e outros).

O uso desses medicamentos deve ser suspenso pelo menos 48 horas antes da realização do teste.

## Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizados seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### A- Extração de hemoglobina da amostra

1. Utilizando a vareta da tampa do frasco do extrator fornecido no kit, coletar amostras em 3 pontos diferentes do frasco contendo as fezes.

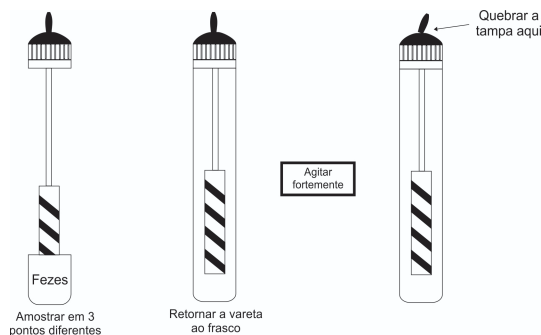
Este procedimento é importante, pois o sangue não se distribui de forma homogênea nas fezes. Não coletar grandes quantidades de fezes.

A quantidade que ficar aderida na vareta é suficiente para realização do teste.

2. Retornar a vareta com as amostras de fezes ao frasco do extrator, fechando-o firmemente.

3. Agitar fortemente para misturar a amostra com o extrator.

4. A amostra preparada é estável por 1 hora entre 15 a 30 °C ou por 6 meses a 20 °C negativos.



**Observação:** Se a coleta das fezes for de três (3) dias consecutivos (uma evacuação por dia), o procedimento de extração da hemoglobina deverá ser repetido em cada amostra com o mesmo frasco do Extrator.

### B- Técnica de Análise

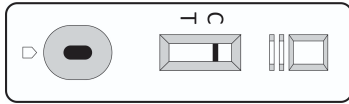
1. Deixar as amostras e os materiais atingirem a temperatura ambiente.
2. Retirar a placa teste do interior do envelope laminado, identificá-la adequadamente e apoiá-la sobre uma superfície plana.
3. Segurar o frasco contendo a amostra preparada com a tampa voltada para cima e quebrar a extremidade superior da tampa para que possa ser usada como conta-gotas.
4. Pingar 2 gotas da amostra de fezes extraída (Item A do procedimento) na cavidade de amostra (►) da placa teste.
5. Fazer a leitura dos resultados após 10 a 15 minutos da adição da amostra.

## LEITURA DO TESTE

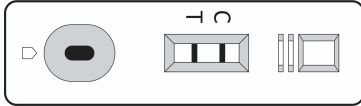
Verificar a presença de bandas coloridas nas janelas da placa teste.

## RESULTADOS

**Negativo:** Somente uma banda rosa-claro aparecerá na área do controle (C).



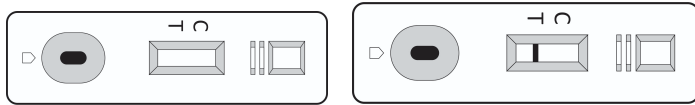
**Positivo:** Aparecerão duas bandas de cor rosa-claro, uma na área teste (T) e outra na área do controle (C)



Podem ocorrer diferenças na intensidade de cor entre a banda do teste e a banda controle, mas isso não afeta a interpretação dos resultados.

Essa diferença é devido aos níveis de anticorpos na amostra do paciente.

**Inálido:** Se não surgir nenhuma banda visível na área teste (T) e do controle (C) ou se não surgir banda na área do controle (C).



**Nota:** Não considerar resultados após o tempo determinado para leitura.

## LIMITAÇÕES DO MÉTODO

A presença de sangue nas fezes pode ter várias etiologias além de sangramento colorretal, tais como hemorroidas, irritações gástricas etc.

O kit de SANGUE OCULTO - EIC é para ser utilizado na detecção de sangue humano em quantidades maiores que as perdas fisiológicas de indivíduos saudáveis.

Resultados negativos não excluem sangramento, pois o mesmo pode ser intermitente.

Estágio muito precoce de polipose colorretal pode não apresentar sangramento. Por essa razão é recomendado que o teste seja realizado anualmente em indivíduos acima de 45 anos.

Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis, bem como com os achados radiológicos.

## CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

O aparecimento da linha colorida (rosa) na posição controle (C) é indicativo de um desempenho adequado do teste.

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle positivas e negativas.

## CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>9</sup>

### Sensibilidade Analítica

A sensibilidade do kit é de 6 µg de hemoglobina/g de fezes ou 50 ng de hemoglobina/mL de líquido extrator.

### Sensibilidade Clínica ou Diagnóstica

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 70 amostras de fezes sabidamente positivas para sangue oculto. O kit de Sangue Oculto - EIC apresentou somente uma amostra com resultado negativo, o que caracteriza uma sensibilidade clínica de 98,5%.

### Especificidade Clínica ou Diagnóstica

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 180 amostras de fezes sabidamente negativas para sangue oculto. O kit de Sangue Oculto - EIC apresentou somente uma amostra com resultado positivo, o que caracteriza uma especificidade clínica de 99,4%.

### Repetibilidade - Precisão Intra-ensaio

Para verificar através de testes se o kit Sangue Oculto EIC repete os resultados obtidos quando testado nas mesmas condições com diferentes lotes, foram testados três lotes usando amostras de resultados conhecidos em duplicata. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Sangue Oculto EIC repetiu os mesmos resultados com as amostras testadas várias vezes nas mesmas condições.

### Reprodutibilidade - Precisão Inter-ensaio

Para verificar através de testes se o kit Sangue Oculto EIC reproduz os resultados obtidos quando testados várias vezes em diferentes dias e condições, foram testados três lotes usando 5 amostras do Controle de Qualidade de resultados conhecidos em duplicata em dias diferentes. De acordo com os testes realizados, foi observado que os lotes do kit Sangue Oculto EIC testados em diferentes dias e condições reproduziram os resultados esperados em todas as vezes, não havendo nenhuma variação.

## OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade do reagente e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hardcastle, J. D. et al.: Randomized controlled trial of faecal-occult screening for colorectal cancer. Lancet, 348: 1472-1477, 1996.
2. Helm, J. F. and Sandler, R.S. Screening do cancer colorretal. In: Lang, R.S. and Isaacson, J.H. 9Editores). Clinicas Medicas da America do Norte, 83 (6): 1279-1296,1999.
3. Kronborg, O. et al.: Rondonized study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test. Lancet, 348: 1467-1471, 1996.
4. Mandel, J.S.et al.: Sensitivity, specificity, and positive predictivity of the Hemmoccult test in screening for colorretal cancers. Gastroenterology, 97: 597-600, 1989.
5. Mandel, J.S. et al.: Reducing mortality from colorectal cancer by screening for faecal occult. N. Engl. J. med., 328: 1365-1371, 1993.
6. Price, C.P.et al.: Disposable integrated immunoassay devises. In: Price, C.P.an Newman, D.J. (Editors). Principles and Partice of Immunoassay, 2 th ed., Macmilan Reference: 581-603, 1997.
7. Yong, G.P.et.al.: Faecal occult blood tests: choice, usage and clinical applications. Clin. Biochem. Revs. 13:161-169,1992.
8. Winawer, S. J. et al.: Screening for colorectal cancer with fecal occult blood testing and sigmoidoscopy. J. Natl. Cancer Inst. 85: 1311-1318, 1993.
9. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

## TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

### Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

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

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230158

Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA			
	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 07/22



# Sangre Oculto - EIC | Sangre Oculto - EIC

Kit para determinação qualitativa do sangue humano nas fezes por imunocromatografia.  
Kit para la determinación cualitativa de sangre humana en heces por inmunocromatografía.

Ref: 533  
MS 8002230158

## MÉTODO

Inmunocromatografía (EIC - Ensayo inmunocromatográfico).

## META

Test rápido para la determinación cualitativa de sangre humana en heces por inmunocromatografía, utilizando una combinación de anticuerpo monoclonal marcado y anticuerpo policlonal anti-hemoglobina humana en fase sólida.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## RAZÓN FUNDAMENTAL

Prueba positiva: la hemoglobina presente en la muestra se une al conjugado de anticuerpo monoclonal-tinte formando un complejo antígeno-anticuerpo. El complejo formado fluirá a través del área absorbente de la placa de prueba y se unirá al anticuerpo anti-hemoglobina humana en el área de la reacción positiva (T), determinando la aparición de una banda de color rosa claro.

La mezcla de reacción seguirá fluyendo y llegará al área de control (C).

El conjugado no unido a antígeno se une a los reactivos en esta área produciendo una banda de color rosa pálido, lo que demuestra que los reactivos funcionan correctamente.

**Prueba Negativa:** En ausencia de hemoglobina, la banda de color no aparecerá en el área T, con la formación de una banda de color rosa claro solo en el área de control (C), lo que demuestra que los reactivos están funcionando correctamente.

## SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Sangre oculta en heces significa la pérdida de sangre en el tracto digestivo que no es percibida macroscópicamente por el paciente o el médico.

La prueba de sangre oculta en heces es útil para identificar lesiones del tracto gastrointestinal que progresan sin sangrado clínicamente visible. Las causas más frecuentes son hemorragias por úlceras gástricas y duodenales, gastritis, ulceraciones medicamentosas de la mucosa gastrointestinal (aspirina, antiinflamatorios), neoplasias gástricas o de colon, diverticulitis, colitis, algunas parasitosis, hemorragias por boca o vías respiratorias altas por deglución.

Actualmente, la prueba se ha utilizado con frecuencia para ayudar en el diagnóstico temprano de cáncer en el tracto gastrointestinal y también para el diagnóstico y seguimiento de hemorragia gastrointestinal.

El cáncer de colon o recto se considera la segunda causa principal de muerte relacionada con el cáncer en Occidente y su incidencia va en aumento. Se estima que alrededor del 5 al 6% de la población adulta desarrollará cáncer colorrectal (CCR), con casi un 50% de mortalidad por la neoplasia. El cribado del CCR en individuos asintomáticos tiene como objetivo identificar lesiones preneoplásicas (adenomas) o cáncer en fase inicial, repercutiendo en una mejora del pronóstico de la enfermedad, en la reducción de su incidencia con la consiguiente disminución de la mortalidad relacionada con la misma. Por este motivo, se recomienda realizar anualmente una prueba de sangre oculta en heces a todos los individuos mayores de 45 años.

## CALIFICACIONES DEL MÉTODO

El kit SANGRE OCULTA-EIC es una prueba inmunocromatográfica rápida para la determinación cualitativa de sangre oculta en heces.

No hay restricción dietética para la recolección de muestras durante la prueba.

El sistema tiene alta sensibilidad (50 ng/mL extractor o 6 µg/g heces) y excelente especificidad para la hemoglobina humana.

## REACTIVOS

Conservar a una temperatura entre 2-30 °C. No congelar.

Placa de prueba: compuesta por una base de plástico que contiene el conjugado de la fracción de antihemoglobina A marcada con oro coloidal, una membrana de nitrocelulosa preaplicada con dos líneas, una para la prueba (fracción de antihemoglobina A alfa) y una línea para el control (anti-IgG de ratón) y una base absorbente. Todo el material se monta sobre esta base de plástico y se envasa en un casete de plástico embalado en una bolsita de aluminio.

## Material Auxiliar Provisto

**Extractor** - Frasco con émbolo sellado a rosca y varilla de plástico para recolectar material y extraer hemoglobina de la muestra de heces. Contiene 2 ml de solución salina tampón de fosfato (PBS) de 1 mmol/l y azida de sodio de 1,54 mmol/l.

## MATERIAL NECESARIO Y NO SUMINISTRADO

Botella para recoger heces.

## ESTABILIDAD

La placa de prueba y el extractor son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto, siempre que se almacenen en las condiciones recomendadas en el embalaje original.

## Aviso

La presencia de líneas o manchas en la placa de prueba antes de su uso indica deterioro del kit.

GOLD ANALISA garantiza la calidad del producto, si se conserva en las condiciones establecidas y en su embalaje original.

## PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

• Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.

- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico para la ejecución de la prueba.
- Evite exponer el kit a altas temperaturas, así como a la luz solar directa.
- El Extractor contiene azida de sodio como conservante. No ingerir ni aspirar. Evitar el contacto con piel y mucosas. Tóxico.
- No congele la placa de prueba ya que esto causará un deterioro irreversible.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.
- Recomendamos el uso de equipo de protección personal (EPP) como delantal, lentes de seguridad, guantes desechables y otros que sean necesarios para la prueba.
- La boca no debe utilizarse para pipetear reactivos, muestras o cualquier otra sustancia.

## MUESTRA

Indique al paciente que recoja las heces en un recipiente limpio y seco. No utilice conservantes.

Utilizar muestra de heces obtenida de una (1) evacuación o tres (3) evacuaciones en días consecutivos (muestra ideal). En este caso, recolecte las heces en botellas separadas y guárdelas a 2-8°C.

Para evitar resultados falsos positivos, no recolecte heces en las siguientes condiciones:

- Durante o después de tres (3) días de un período menstrual;
- Hemorroides sangrantes;
- Sangrado del tracto urogenital;
- Sangrado oculto causado por el uso excesivo de algunos medicamentos (aspirina, ácido acetilsalicílico AAS, buferina y otros).

El uso de estos medicamentos debe suspenderse al menos 48 horas antes de la realización de la prueba.

## Nota

Recomendamos que la toma, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

### A- Extracción de hemoglobina de la muestra

1. Usando la tira reactiva en la tapa de la botella del extractor provista en el kit, tome muestras en 3 puntos diferentes de la botella que contiene las heces.

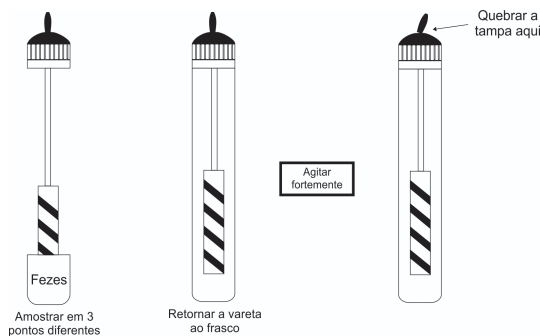
Este procedimiento es importante porque la sangre no se distribuye uniformemente en las heces. No recoja grandes cantidades de heces.

La cantidad que queda adherida al stick es suficiente para realizar la prueba.

2. Regrese la tira reactiva con las muestras de heces a la botella extractora, cerrándola herméticamente.

3. Agitar vigorosamente para mezclar la muestra con el extractor.

4. La muestra preparada es estable durante 1 hora entre 15 y 30 °C o durante 6 meses a menos 20 °C.



**Nota:** Si la recolección de heces es por tres (3) días consecutivos (una deposición por día), el procedimiento de extracción de hemoglobina debe repetirse en cada muestra con la misma botella extractora.

### B- Técnica de análisis

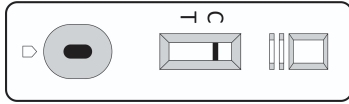
1. Deje que las muestras y los materiales alcancen la temperatura ambiente.
2. Retire la placa de prueba del interior del sobre plastificado, identifíquela correctamente y colóquela sobre una superficie plana.
3. Sostenga el vial que contiene la muestra preparada con la tapa hacia arriba y rompa el borde superior de la tapa para que pueda usarse como cuentagotas.
4. Agregue 2 gotas de la muestra de heces extraída (punto A del procedimiento) en el pocillo de la muestra (►) de la placa de prueba
5. Lea los resultados de 10 a 15 minutos después de agregar la muestra.

## PRUEBA DE LECTURA

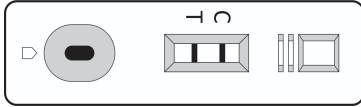
Compruebe la presencia de bandas de colores en las ventanas de la placa de prueba.

## RESULTADOS

**Negativo:** solo aparecerá una banda de color rosa claro en el área de control (C).

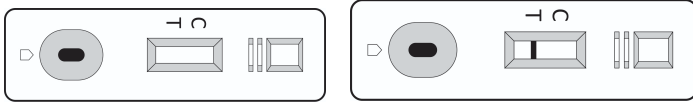


**Positivo:** aparecerán dos bandas de color rosa claro, una en el área de prueba (T) y otra en el área de control (C)



Pueden ocurrir diferencias en la intensidad del color entre la banda de prueba y la banda de control, pero esto no afecta la interpretación de los resultados. Esta diferencia se debe a los niveles de anticuerpos en la muestra del paciente.

No válido: si no aparece ninguna banda visible en las áreas de prueba (T) y control (C) o si no aparece ninguna banda en el área de control (C).



**Nota:** No considerar resultados posteriores al tiempo determinado para la lectura.

## LIMITACIONES DEL MÉTODO

La presencia de sangre en las heces puede tener varias etiologías además del sangrado colorrectal, como hemorroides, irritaciones gástricas, etc. El kit HIDDEN BLOOD - EIC está destinado a ser utilizado en la detección de sangre humana en cantidades superiores a las pérdidas fisiológicas de individuos sanos. Los resultados negativos no excluyen el sangrado, ya que puede ser intermitente. La poliposis colorrectal en etapa muy temprana puede no sangrar. Por ello, se recomienda realizar la prueba anualmente en mayores de 45 años. Como con cualquier procedimiento de diagnóstico, el resultado de esta prueba siempre debe interpretarse con otra información clínica disponible, así como con los hallazgos radiológicos.

## CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe haber implementado un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GPLC). La aparición de la línea de color (rosa) en la posición de control (C) es indicativa de un rendimiento adecuado de la prueba. Para el control y la verificación del rendimiento del kit, se pueden utilizar muestras de control positivo y negativo.

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN<sup>9</sup>

### Sensibilidad Analítica

La sensibilidad del kit es de 6 µg de hemoglobina/g de heces o 50 ng de hemoglobina/mL de líquido extractante.

### Sensibilidad clínica o diagnóstica

El producto se comparó con otro producto similar disponible en el mercado mediante el análisis de 70 muestras de heces positivas para sangre oculta. El kit Occult Blood - EIC presentó solo una muestra con resultado negativo, lo que caracteriza una sensibilidad clínica del 98,5%.

### Especificidad Clínica o Diagnóstica

El producto se comparó con otro producto similar disponible en el mercado mediante el análisis de 180 muestras de heces que se sabía que eran negativas para sangre oculta. El kit Occult Blood - EIC presentó solo una muestra con resultado positivo, lo que caracteriza una especificidad clínica del 99,4%.

### Repetibilidad: precisión intraensayo

Para verificar mediante pruebas si el kit Occult Blood EIC repite los resultados obtenidos cuando se prueba en las mismas condiciones con diferentes lotes, se probaron tres lotes utilizando muestras de resultados conocidos por duplicado. De acuerdo con las pruebas realizadas, se verificó que el kit Occult Blood EIC repitió los mismos resultados con las muestras analizadas varias veces en las mismas condiciones.

### Reproducibilidad - Precisión entre ensayos

Para verificar mediante pruebas que el kit Occult Blood EIC reproduce los resultados obtenidos cuando se prueba varias veces en diferentes días y condiciones, se probaron tres lotes utilizando 5 muestras de control de calidad de resultados conocidos por duplicado en diferentes días. De acuerdo con las pruebas realizadas, se observó que los lotes del kit Blood Occult EIC probados en diferentes días y condiciones reprodujeron los resultados esperados en todo momento, sin variación.

## COMENTARIOS

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y precisos.

2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hardcastle, J. D. et al.: Randomized controlled trial of faecal-occult screening for colorectal cancer. Lancet, 348: 1472-1477, 1996.
2. Helm, J. F. and Sandler, R.S. Screening do cancer colorretal. In: Lang, R.S. and Isaacson, J.H. 9Editores). Clinicas Medicas da America do Norte, 83 (6): 1279-1296,1999.
3. Kronborg, O. et al.: Rondonized study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test. Lancet, 348: 1467-1471, 1996.
4. Mandel, J.S.et al.: Sensitivity, specificity, and positive predictivity of the Hemmucult test in screening for colorretal cancers. Gastroenterology, 97: 597-600, 1989.
5. Mandel, J.S. et al.: Reducing mortality from colorectal cancer by screening for faecal occult. N. Engl. J. med., 328: 1365-1371, 1993.
6. Price, C.P.et al.: Disposable integrated immunoassay devises. In: Price, C.P.an Newman, D.J. (Editors). Principles and Partice of Immunoassay, 2 th ed., Macmilan Reference: 581-603, 1997.
7. Yong, G.P.et.al.: Faecal occult blood tests: choice, usage and clinical applications. Clin. Biochem. Revs. 13:161-169,1992.
8. Winawer, S. J. et al.: Screening for colorectal cancer with fecal occult blood testing and sigmoidoscopy. J. Natl. Cancer Inst. 85: 1311-1318, 1993.
9. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

## TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

**Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso.**

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - Reg. EM - N° 80022230158

Granja. resposta Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

AV. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

## SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Limite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión: 07/22