

# K-teste Sangue Oculto (FOB)

**MS: 80115310280**
**APRESENTAÇÃO**

Artigo	Apresentação
9090025TS	25 testes: 25 cassetes + 25 tubos de coleta
9090050TS	50 testes: 50 cassetes + 50 tubos de coleta
9090100TS	100 testes: 100 cassetes + 100 tubos de coleta

**FINALIDADE**

**K-teste Sangue Oculto (FOB)** deve ser utilizado como teste de diagnóstico *in vitro* de triagem qualitativa de sangue humano oculto nas fezes. O ensaio é projetado para detectar níveis mais baixos de sangramento colorretal do que outros métodos bioquímicos. Este teste não é automatizado e não requer nenhum instrumento adicional.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Somente para uso profissional.

**SUMÁRIO**

FOB (Sangue Oculto Fecal - *Fecal Occult Blood*) é a quantidade de sangue nas fezes que não é detectável a olho nu. Pode estar relacionada com o sintoma clínico inicial do tumor maligno, câncer gástrico ou câncer de cólon, ou o indicador de úlcera gástrica. 95% dos pacientes com câncer de intestino possuem resultado positivo para FOB. Cerca de 50% a 80% dos pacientes com úlcera gástrica podem ser testados positivos para FOB. Uma detecção precoce de FOB é imprescindível para salvar vidas, uma vez que, essa identificação pode ser realizada na fase inicial das doenças.

**PRINCÍPIO**

**K-teste Sangue Oculto (FOB)** é baseado no princípio de imunocromatografia tipo sanduíche, que consiste em dois anticorpos monoclonais específicos para identificar, seletivamente, a hemoglobina nas amostras fecais.

É um teste rápido de ligação direta por imunocromatografia para a detecção visual de hemoglobina em amostras fecais. A amostra adicionada no dispositivo de teste é absorvida por ação capilar, mistura-se com o conjugado anticorpo-corante específico para hemoglobina e flui através da membrana pré-revestida.

Quando o nível de antígeno de hemoglobina na amostra está igual ou acima do limite de detecção do teste, os antígenos ligados ao conjugado anticorpo-corante são capturados por anticorpos imobilizados na região de teste (T) do dispositivo, e isso produz uma banda colorida que indica um resultado positivo.

Quando o nível de antígeno de hemoglobina na amostra é zero ou abaixo do limite de detecção do teste, não há banda colorida visível na região do teste (T) do dispositivo, e isso indica um resultado negativo.

Para servir como controle do procedimento, uma banda colorida aparecerá na região de controle (C), caso o teste tenha sido realizado corretamente.

**ALERTAS E PRECAUÇÕES**

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Não ingerir.
2. Todas as amostras devem ser manuseadas com cautela, pois podem transmitir doenças.
3. Utilize luvas de proteção ao manusear as amostras e lave bem as mãos depois.

4. Evite respingos ou formação de aerossóis durante a coleta da amostra.
5. Descarte após o primeiro uso. O dispositivo de teste não pode ser usado mais de uma vez.
6. Não use o kit de teste após a data de validade.
7. Não utilize o kit se a embalagem estiver perfurada ou mal vedada.
8. Mantenha fora do alcance de crianças.
9. Não misture reagentes de lotes diferentes.
10. O dessecante é apenas para fins de armazenamento e não é usado nos procedimentos de teste.
11. O resultado do teste deve ser interpretado pelo médico juntamente com os achados clínicos e outros resultados de testes laboratoriais.
12. **DESCARTE:** Todas as amostras e kit utilizado possui risco infeccioso. O processo de descarte deve seguir a legislação local vigente ou protocolo do laboratório.
13. Se você tiver dúvidas ou sugestões durante o uso deste reagente, entre em contato com o distribuidor local para resolver os problemas em tempo hábil.

**MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS**

Cronômetro

Equipamento geral de proteção individual

Recipiente apropriado para resíduos de risco biológico e desinfetantes

**ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE**

1. Armazenar a temperatura de 4-30°C na embalagem selada até a data de validade impressa na embalagem.
2. O cassete deve ser usado dentro de 1 hora após a retirada da embalagem selada.
3. Proteja o kit da exposição direta da luz solar, umidade e calor.
4. **NÃO CONGELAR.**
5. A data de fabricação está impressa na caixa do kit.

**GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS**

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

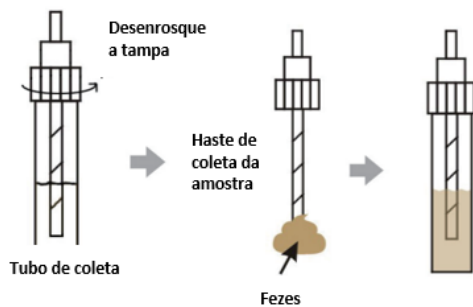
**COLETA E PREPARO DA AMOSTRA**

Colete a amostra fecal usando o coletor de amostra fornecido.

1. Desenrosque a tampa do coletor, retire a haste para a coleta de amostras e colete mergulhando a haste em 6 locais diferentes da amostra de fezes. Em seguida, coloque a haste de coleta de volta no coletor de amostra, aperte firmemente e misture bem.
2. Se a amostra não puder ser testada no dia da coleta deve ser armazenada à 4°C. **Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste.**

## Instrução de Uso

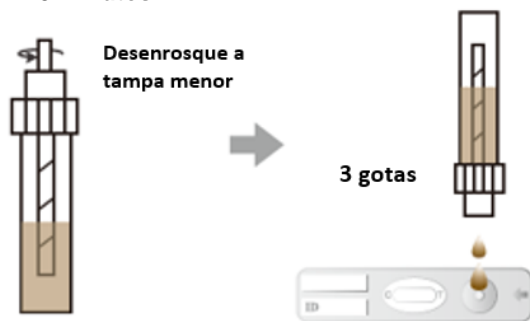
Somente para uso diagnóstico *in vitro*



### PROCEDIMENTO DO TESTE

Deixe o cassete e a amostra atingirem temperatura ambiente (10°C - 30°C) antes do teste. Em seguida, misture bem a solução da amostra agitando suavemente o tubo de coleta algumas vezes.

1. Remova o cassete da embalagem e coloque-o em uma superfície plana.
2. Segure o tubo de coleta na posição vertical, desenrosque a tampa menor da parte superior da tampa do tubo de coleta.
3. Coloque 3 gotas (cerca de 80 µL) de solução de amostra no poço de amostra.
4. Aguarde 10 minutos e leia o resultado. **Não leia após 15 minutos.**



### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

#### Resultado Positivo

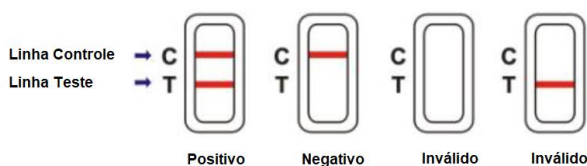
As bandas coloridas aparecem na linha de teste (T) e na linha de controle (C). Indica um resultado positivo para o antígeno da hemoglobina.

#### Resultado Negativo

A faixa colorida aparece apenas na linha de controle (C). Nenhuma faixa colorida aparece na região de teste (T). Indica que a concentração do antígeno da hemoglobina na amostra é zero ou abaixo do limite de detecção do teste.

#### Resultado Inválido

Nenhuma faixa colorida visível aparece na linha de controle (C) após a realização do teste. Recomenda-se coleta de nova amostra e realização de novo teste.



### CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha que aparece na região do controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. O

controle (C) confirma volume de líquido suficiente, absorção de membrana adequada e técnica de procedimento correta.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso dos materiais de controle. Os usuários devem seguir as diretrizes locais apropriadas com relação à frequência de análise de materiais externos de controle de qualidade.

### LIMITAÇÕES DO TESTE

1. Os procedimentos, precauções e interpretação dos resultados descritos nesta instrução de uso devem ser seguidos durante a realização do teste.
2. O kit de teste foi desenvolvido apenas para testar amostras fecais. O desempenho do teste usando outras amostras não foi comprovado.
3. O teste é qualitativo, não foi desenvolvido para determinar a concentração de FOB.
4. Resultados negativos não excluem sangramento. Resultados falsos negativos podem ocorrer quando o sangue oculto não é distribuído uniformemente por todo o movimento intestinal e formação fecal.
5. Menstruação, hematúria ou sangramento bucal e nasal podem resultar em resultado falso positivo.
6. Alguns pólipos colorretais e cânceres colorretais podem sangrar intermitentemente ou não sangrar nos estágios iniciais.
7. O sangramento do trato digestivo superior pode apresentar resultado negativo.
8. Pacientes em uso de AINEs (aspirina, ibuprofeno, indometacina, analgina) podem apresentar resultados positivos.

### GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### A. Sensibilidade e Especificidade

O desempenho do **K-teste Sangue Oculto (FOB)** foi comparado com um teste comercial disponível. Os resultados de sensibilidade, especificidade e concordância com o diagnóstico clínico são mostrados abaixo:

K-teste Sangue Oculto (FOB)	Teste comercial		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	93	3	96
Negativo	3	501	504
Total	96	504	600

Sensibilidade: 96,88%

Especificidade: 99,40%

Concordância total: 99,00%

#### B. Limite de Detecção

O limite de detecção do teste é de 200 ng/mL.

#### C. Reatividade Cruzada

Não houve reatividade cruzada para hemoglobina animal até 1000 µg/mL.

#### D. Interferentes

O resultado do K-teste Sangue Oculto (FOB) não sofre interferência pelas seguintes substâncias e suas respectivas concentrações:

## Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Substância	Concentração
Ferro (Fe <sup>3+</sup> )	≤ 2 mg/mL
Vitamina C (ácido ascórbico)	≤ 300 mg/mL
Peroxidase de rábano	≤ 3000 µg/mL

### E. Efeito Hook

Houve efeito Hook quando a hemoglobina > 2 mg/mL.

### F. Precisão













1. A precisão intra-ensaio foi determinada testando amostras positivas e negativas em um mesmo lote de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.
2. A precisão entre corridas foi determinada testando diferentes amostras, incluindo positivas e negativas em 3 lotes diferentes de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.

### LITERATURA

1. Michael Pignone, Marci Kramish Campell, Christopher Phillips, Meta-analysis of Dietary Restriction during Fecal Occult Blood Testing ,Effective Clinical Practice July/August 2001 Volume 4 Number 4
2. Robert H. Fletcher, Diet for Fecal Occult Blood Test Screening: Help or Harm? Effective Clinical Practice July/August 2001 Volume 4 Number 4
3. Shlomo Vinker, Sasson Nakar, Elliot Rosenberg, Eliezer Kitai, The Role of Family Physicians in Increasing Annual Fecal Occult Blood Test Screening Coverage: A Prospective Intervention Study. IMAJ. Vol 4. June 2002
4. Sara H. Mitchell, David C. Schaefer, Srinivasan Dubagunta, A New View of Occult and Obscure Gastrointestinal Bleeding, AMERICAN FAMILY PHYSICIAN, FEBRUARY 15, 2004 / VOLUME 69, NUMBER 4
5. David H. Stockwell, Paula Woo, Brian C. Jacobson, Renee Remily, Sapna Syngal, Jacqueline Wolf, Francis A. Farraye, Determinants of Colorectal Cancer Screening in Women Undergoing Mammography, THE AMERICAN JOURNAL OF GASTROENTEROLOGY Vol. 98, No. 8, 2003
6. Technology Evaluation Center, Immunochemical versus Guaiac Fecal Occult Blood Tests, Assessment Program Volume 19, No. July 2004
7. Mike Corbett, Sharon L Chambers, Bruce Shadbolt, Lybus C Hillman and Doug Taupin. Colonoscopy screening for colorectal cancer: the outcomes of two recruitment methods.
8. VIJU P. DEENADAYALU, DOUGLAS K. REX, Fecal-based DNA assays: A new, noninvasive approach to colorectal câncer screening. CLEVELAND CLINIC JOURNAL OF MEDICINE VOLUME 71 • NUMBER 6 JUNE 2004

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

**Observação:** Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos.

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Produto para a saúde para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Manter seco
	Manter afastado de luz solar
	Fabricante

### FABRICADO POR

#### Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro  
 São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil  
[www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)  
 CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

(21) 3907-2534 / 0800 015 1414

**Data de vencimento e nº de Lote:** VIDE RÓTULO