

MS 10310030084

Imuno-Rápido

SANGUE OCULTO

Dispensa Dieta Alimentar

Kit para determinação qualitativa do sangue oculto nas fezes, por método imunocromatográfico, usando uma combinação de anticorpo monoclonal marcado e anticorpo policlonal anti-hemoglobina humana de fase sólida.

No Alimentary Diet

A rapid chromatographic immunoassay kit for the qualitative detection of occult blood in feces using a marked monoclonal antibody and polyclonal antibody anti-hemoglobin human in solid phase to selectively identify hemoglobin in feces.

Dispensa Dieta Alimentar

Kit para a determinación cualitativa de la sangre oculta en las heces, por método inmunocromatográfico, usando una combinación de anticuerpo monoclonal marcado y anticuerpos policlonales anti-hemoglobina humana de fase sólida.

REF 623010-R: 10 determinações / determinations / determinaciones

REF 623020-R: 20 determinações / determinations / determinaciones

REF 623040-R: 40 determinações / determinations / determinaciones

REF 623080-R: 80 determinações / determinations / determinaciones

REF 623010T-R 10 determinações / determinations / determinaciones

REF 623020T-R 20 determinações / determinations / determinaciones

REF 623040T-R 40 determinações / determinations / determinaciones

 **WAMA Diagnóstica**  
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT  
CEP 13560-971 - São Carlos - SP - Brasil  
Fone 55 16 3377.9977 / Fax 55 16 3377.9970  
www.wamadiagnostica.com.br  
Obelis S.A.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGIUM  
Phone. +(32) 2 732-59 54  
Fax : +(32) 2 732-60 03  
www.obelis.net

PORTUGUÊS

### IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A presença de sangue nas fezes pode ser uma manifestação precoce de câncer no trato gastrointestinal e é frequentemente procurada em pacientes portadores de anemia por deficiência de ferro. Portanto, a detecção de sangue nas fezes é uma importante parte do diagnóstico e acompanhamento.

Sangramentos anormais podem ocorrer de qualquer local do estômago ao reto.

O câncer de cólon ou reto é uma das mais comuns malignidades, é o terceiro câncer mais comumente diagnosticado nos EUA, com aproximadamente 135.000 casos esperados a cada ano, e a segunda causa mais comum de morte por câncer. Muitos, senão todos, desenvolvem a partir de um pólipó adenomatoso benigno por um período superior a dez anos, mas somente aproximadamente 5% dos pólipos tornam-se malignos. O teste para sangue oculto auxilia na detecção do câncer gastrointestinal e pólipos adenomatosos sangrantes através da identificação de pacientes para posterior investigação (colonoscopia).

Vários são os métodos utilizados para detectar a presença de sangue oculto nas fezes. O Imuno-RÁPIDO SANGUE OCULTO é um teste imunocromatográfico que utiliza uma combinação de anticorpo monoclonal marcado e anticorpo policlonal anti-hemoglobina humana de fase sólida, com ótima sensibilidade e especificidade. Por ser um teste que utiliza anticorpo mono e policlonal anti-hemoglobina humana, não existe a necessidade de dieta do paciente para coleta da amostra.

### PRINCÍPIO DO MÉTODO

A hemoglobina presente na amostra liga-se ao conjugado anticorpo monoclonal-corante formando um complexo antígeno-anticorpo. Este flui pela área absorvente da placa-teste indo se ligar ao anticorpo anti-hemoglobina humana na área da reação positiva (T), determinando o surgimento de uma banda colorida rosa-clara. Na ausência de hemoglobina não haverá o aparecimento da banda colorida na área T.

A mistura da reação continua a fluir atingindo a área controle ©. O conjugado não ligado ao antígeno irá unir-se aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida rosa-clara, demonstrando que os

reagentes estão funcionando corretamente.

### APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 623010-R (10 determinações)

1. Placa-teste: 10 unidades

2. Coletores de Amostras: 10 unidades

3. Instruções para uso.

REF 623020-R (20 determinações)

1. Placa-teste: 20 unidades

2. Coletores de Amostras: 20 unidades

3. Instruções para uso

REF 623040-R (40 determinações)

1. Placa-teste: 40 unidades

2. Coletores de Amostras: 40 unidades

3. Instruções para uso

REF 623080-R (80 determinações)

1. Placa-teste: 80 unidades

2. Coletores de Amostras: 80 unidades

3. Instruções para uso

REF 623010T-R (10 determinações)

1. Tira-Teste: 10 Unidades

2. Coletores de Amostra (2ml): 10 Unidades

3. Cartão-Teste: 10 Unidades

4. Instrução de Uso.

REF 623020T-R (20 determinações)

1. Tira-Teste: 20 Unidades

2. Coletores de Amostra (2ml): 20 Unidades

3. Cartão-Teste: 20 Unidades

4. Instrução de Uso.

REF 623040T-R (40 determinações)

1. Tira-Teste: 40 Unidades

2. Coletores de Amostra (2ml): 40 Unidades

3. Cartão-Teste: 40 Unidades

4. Instrução de Uso.

### MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

• Containar para coleta das fezes

• Recipiente para descarte de material.

### PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

• **PLACAS-TESTE/TIRA-TESTE (1):** devem ser mantidas em temperatura entre 2-30°C. Não congelar.  
• **COLETORES DE AMOSTRAS (2):** contêm líquido de extração. Manter em temperatura entre 2-30°C. Não congelar.  
**Obs.:** O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização, e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que mantido na temperatura indicada (2-30°C).

### AMOSTRAS

Utilizar amostras de fezes obtidas de uma evacuação ou de três evacuações (amostra ideal).

**Procedimento de Coleta (Para ser realizado pelo paciente na residência ou pelo técnico no laboratório):**

1. Utilizando a ponteira da tampa do Coletor de Amostra (2) colher do contaiar das fezes amostra de 3 diferentes locais do contaiar, mergulhando a ponteira nas fezes.

2. Retornar a ponteira ao tubo coletor, fechando firmemente.

3. Deixar o Coletor de Amostra na geladeira entre 4-8°C (quando colhido na residência).

**OBSERVAÇÃO:** se for utilizado o método de coleta de três dias consecutivos (uma evacuação por dia), o procedimento acima deverá ser repetido, em cada amostra, com o mesmo coletor.

4. Enviar o Coletor de Amostra (2) ao laboratório em um período de no máximo 8 dias (quando colhido na residência).

### PROCEDIMENTO

#### Para Placa-Teste

1. Retirar a Placa-Teste (1) do envelope laminado.

2. Homogeneizar e quebrar a ponta do Coletor de Amostra e pingar 2 gotas da amostra extraída na cavidade da amostra (S) na Placa-teste.

3. Fazer a leitura dos resultados entre 10 e 15 minutos.

#### Para Tira-Teste

1. Deixe a tira adquirir a temperatura ambiente, antes de retirá-la do tubo.

2. Retire a fita do cartão e cole a tira-teste no meio do cartão-teste com as setas apontando para baixo.

3. Quebrar a ponta do coletor de amostra e pingar 2 gotas da amostra extraída na base da amostra na tira-teste.

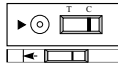
4. Fazer a leitura dos resultados entre 10 a 15 minutos.

### LEITURA DOS RESULTADOS

#### NEGATIVO:

Somente uma banda colorida

aparecerá na área controle ©.

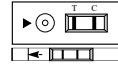


#### POSITIVO:

Aparecerão duas bandas, uma

na área teste (T) e outra na área

de controle ©. Qualquer grau de rosa deve ser considerado positivo

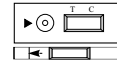
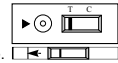


#### INVÁLIDO:

Se não surgir uma banda na área do teste (T) e do controle ©,

ou se não surgir banda no controle

(C). Nesta situação repete-se o teste.



### DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade Analítica=50ng/ml de hemoglobina

A avaliação do teste foi realizada em 135 pacientes sintomáticos, os quais haviam realizado colonoscopia e que apresentaram algum tipo de alteração, com possibilidade de acarretar aumento de perda de sangue nas fezes (pólipio > 0,5 cm, câncer colorretal, hemorroida, doença de Crohn's, fissura anal, úlcera). Foram comparados os resultados usando Imuno-RÁPIDO SANGUE OCULTO e um outro teste comercial, o HEMOCULT II (SKD, Califórnia, USA), cujas sensibilidade e especificidade foram as seguintes:

Especificidade: quando o critério foi de sangramento para os vários tipos de patologias, a especificidade do Imuno-RÁPIDO SANGUE OCULTO foi de 94% contra 88% do HEMOCULT II. Usando o critério para somente os portadores de câncer colorretal e pólipio > 0,5 cm, a especificidade foi de 91% e 80%, respectivamente.

Sensibilidade: quando o critério foi de sangramento para os vários tipos de patologia, a sensibilidade do Imuno-RÁPIDO SANGUE OCULTO foi de 38% contra 26% do HEMOCULT II. Usando o critério para somente os portadores de câncer colorretal e pólipio > 0,5 cm, a sensibilidade foi de 52% e 28%, respectivamente.

Reação cruzada: não foram observadas reações cruzadas com hemoglobina de boi, coelho, cavalo e carneiro.

Faixa de trabalho: foi determinada a seguinte faixa de trabalho utilizando diferentes quantidades de sangue nas fezes: de 0,04mg/grama de fezes a 120 mg/grama de fezes.

### LIMITAÇÕES DE USO

A presença de sangue nas fezes pode ter várias etiologias além de sangramento colorretal, tais como hemorroidas, irritações gástricas etc. O Imuno-Rápido SANGUE OCULTO é para ser utilizado na detecção de sangue humano em quantidades maiores que as perdas fisiológicas de indivíduos saudáveis.

Resultados negativos não excluem sangramento, uma vez que este 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.

Amostras colhidas com conservante formalina temporada não são apropriadas para o teste rápido Sangue Oculto devendo este ser realizado somente com amostras de fezes frescas.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

2. Ler cuidadosamente as instruções para uso antes de realizar o teste.

3. O líquido extrator pode causar irritações na pele, olhos e mucosas. Lavar imediatamente com água em abundância, as áreas que o líquido extrator tenha tido contato.

4. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta do envelope da placa-teste e da caixa do kit.

5. Deve ser evitado expor o kit à temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.

6. Não congelar a placa-teste, pois isto causará deterioração irreversível.

7. Não usar componentes do kit após a data de validade.

8. Descarte o material conforme regulamentações locais.

9. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

### TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e que seja comprovado por sua assessoria técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

## ENGLISH

### SUMMARY

The presence of hemoglobin in feces is indicative of early gastrointestinal cancer and it is frequently found in patients with anaemia caused by the lack of iron.

Therefore, the detection of blood in feces is an important phase of diagnosis. Abnormal bleedings can be present from stomach to rectum.

Colorectal cancer is the third most common cancer in the USA, approximately 135,000 cases a year, and it is the second in cancer death. Many cancers, if not all of them, develop from a benign adenomatous polyps for more than 10 years, although approximately 5% of the polyps become malign.

Fecal Occult Blood test is a valuable method to detect gastrointestinal cancer and adenomatous polyps through the identification of patients for further diagnosis (colonoscopy).

There are many methods to detect occult blood in feces.

**Imuno-RÁPIDO SANGUE OCULTO** is an immunochromatographic test which employs a combination of a marked monoclonal antibody and a polyclonal antibody anti-hemoglobin human of solid phase using a high degree of sensitivity and specificity. No food restrictions to specimen collection.

### PRINCIPLE OF THE METHOD

Hemoglobin present in the specimen binds to the conjugate monoclonal antibody forming an antigen-antibody complex. The complex migrates on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-hemoglobin antibody human in the test area (T) and produces a colored line. The absence of hemoglobin, will mean no colored line in the test area (T).

The mixture migrates to the control area (C) of the membrane. The conjugate which is not binded to antigen joins to the reagents of this area producing a light pink colored line. This process confirms that the reagents and device are functioning correctly.

### KIT PRESENTATION

REF 623010-R (10 determinations)

1. Test device: 10 units

2. Specimen collection tube: 10 units

3. Instructions for use

REF 623020-R (20 determinations)

1. Test device: 20 units

2. Specimen collection tube: 20 units

3. Instructions for use

REF 623040-R (40 determinations)

1. Test device: 40 units

2. Specimen collection tube: 40 units

3. Instructions for use

REF 623080-R (80 determinations)

1. Test device: 80 units

2. Specimen collection tube: 80 units

3. Instructions for use

REF 623010T-R (10 determinations)

1. Strip-Test: 10 Units

2. Collectors Sample (2ml): 10 Units

3. Card-Test: 10 Units

4. Instruction for Use

REF 623020T-R (20 determinations)

1. Strip-Test: 20 Units

2. Collectors Sample (2ml): 20 Units

3. Card-Test: 20 Units

4. Instruction for Use

REF 623040T-R (40 determinations)

1. Strip-Test: 40 Units

2. Collectors Sample (2ml): 40 Units

3. Card-Test: 40 Units

4. Instruction for Use

### MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

• Specimen collection container

• Disposable material container

### PREPARATION AND STABILITY REAGENT

• **TEST DEVICE (1):** Keep at 2-30°C. **Do not freeze.**

• **SPECIMEN COLLECTION (2):** It contains extraction buffer. Keep at 2-30°C. **Do not freeze.**

The kit presents good performance after being used for the first time. It is stable up to the expiration date if store at 2-30°C.

### SPECIMEN COLLECTION

Collect the specimen of feces from one or three defecations (preferable specimen).

**Specimen collection procedure: (Collected by the patient at home or by a specialist at laboratory):**

1. Poke the stick of the Collection Tube (2) into the fecal specimen three times at different sites.

2. Reinsert the stick in the tube and tighten securely.

3. Store the Specimen collection at 4-8°C (when collected at home)

**OBSERVATION:** If the specimen is collected in three days consecutively (one defecation a day), the procedure above should be repeated with each specimen using the same collector.

4. Send the Specimen Collection (2) to laboratory up to 8 days (when collected at home).

### PROCEDURE

1. Remove the Test Device (1) from the sealed foil pouch.

2. Break the tip of the Specimen Collection and transfer 2 drops of the specimen in the (S) area of the test device.
3. Read result between 10 to 15 minutes.

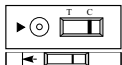
#### Test Strip

1. Allow the test strip reach room temperature before removing it from the laminated pouche.
2. Peel off adhesive and stick the test strip in the middle of the car with the arrows pointing downward.
3. Break the tip of Specimen collection and transfer 2 drops of the specimen on the base of the test strip
4. read result between 10 to 15 minutes.

#### READING

#### NEGATIVE:

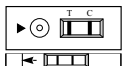
One colored line is visible in the control area ©.



#### POSITIVE:

Two colored lines are visible, one in test area (T) and another in control area ©.

Any shade of pink line in the test area indicates positive result.



**INVALID:** If no line is visible in test area (T) and in control area ©, or if no line is visible in control area ©. The test should be repeated.



#### TEST PERFORMANCE

Analytic sensitivity=50ng/ml of hemoglobin

It was evaluated 135 symptomatic patients undergone colonoscopy and presenting some types of alteration, with possible lack of blood in the feces (polyps >0.5cm, colorectal cancer, haemorrhoids, Crohn's disease, anal fissure, ulcer)

**Imuno-RÁPIDO SANGUE OCULTO** and HEMOCULT II (SKD, California, USA) were evaluated and compared and the sensitivity and specificity are as follow:

**Specificity:** When the criteria was bleeding for several pathologies, **Imuno-RÁPIDO SANGUE OCULTO** specificity was 94% against 88% of HEMOCULT II. When the criteria was only the colorectal cancer and polyps >0.5cm, the specificity was 91% and 80% respectively

**Sensitivity:** When the criteria was bleeding for several pathologies, **Imuno-RÁPIDO SANGUE OCULTO** sensitivity was 38% against 26% of HEMOCULT II.

When the criteria was only the colorectal cancer and polyps >0.5cm, the sensitivity was 52% and 28% respectively.

**Cross reaction:** It was not observed cross reactions with hemoglobin of bovine, rabbit, horse and sheep.

**Work Zone:** 0.04mg/gr to 120mg/gr of feces was determined as work zone.

Specimens collected with formalin buffered preservative are not appropriated for recal occult blood rapid test. This test should only be performance using fresh specimen of feces.

#### LIMITATION OF USE

The presence of blood in the feces can present some etiologies besides colorectal bleeding such as haemorrhoids, gastric irritation etc.

**Imuno-Rápido SANGUE OCULTO** detects human blood in quantities bigger than physiological loss of the healthy individuals.

Negative results does not exclude bleeding since it can be intermittent.

Early phase of colorectal polyposis can show no bleeding. For this reason, it is recommended to annually perform the test in individuals above 45 years.

As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be interpreted with other pieces of information available to the physician and after clinical, radiologic and laboratorial findings have been evaluated.

Specimens collected with formalin buffered preservative are not appropriated for fecal occult blood rapid test. This test should only be performed using fresh specimens of feces.

#### PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Follow all steps on the package insert prior to use the kit.
3. Specimen collection can irritate the skin, eyes and mucous. In case of contact, wash with abundant water
4. The expiration date matches the last day of the month printed on the label on test device and kit box.
5. Avoid keeping the kit at high temperatures and direct sunlight.
6. Do not freeze the test device.
7. Do not use the kit beyond the expiration date.
8. Disposal in accordance with local regulations.

9. Follow Good Manufacturing Practices (GMP) at storing, handling and material disposable.

#### WARRANT

WAMA Diagnóstica replaces this kit since it is not beyond expiration date. The returned kit must be evaluated by Wama's technical support. The warranty will be invalid and kit will not be replace if technical support finds evidence that running, handling and storage were not properly followed.

## ESPAÑOL

**IMPORTANCIA CLÍNICAL** La presencia de sangre en las heces puede ser la manifestación precoz de cáncer en el trato gastrointestinal y es frecuentemente procurada en pacientes portadores de anemia por deficiencia de hierro. Por lo tanto, la detección de sangre en las heces es una importante parte del diagnóstico y acompañamiento. Sangramientos anormales pueden ocurrir de cualquier local del estomago al recto.

El cáncer colon o recto es una de las mas comunes malignidades, es el tercero cáncer mas comúnmente diagnosticado en los EUA, con aproximadamente 135.000 casos esperados a cada año, y la segunda causa mas común de muerte por cáncer. Muchos, sino todos, desarrollan a partir de un pólipio adenomatoso benigno por un periodo superior a diez años, mas solamente aproximadamente 5% de los pólipos tornan se malignos.

El teste para la sangre oculta auxilia en la detección del cáncer gastrointestinal y pólipos adenomatosos sangrantes a través de la identificación de pacientes para posterior investigación (colonoscopia). Varios son los métodos utilizados para detectar la presencia de sangre oculta en las heces. El Imuno-Rápido Sangre Oculta es un teste inmunocromatografico que utiliza una combinación de anticuerpo monoclonal marcado y anticuerpos policlonales anti-hemoglobina humana, no existe la necesidad de dieta para la coleta de muestra.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

La hemoglobina presente en la muestra ligase al conjugado anticuerpo monoclonal-colorante formando un complejo antígeno-anticuerpo. Este fluye por el área absorbente de la placa-teste yendo se ligar al anticuerpo anti-hemoglobina humana en el área de la reacción positiva (T), deteniendo al surgimiento de una banda colorida rosada-clara. En la ausencia de hemoglobina no habrá apareamiento de la banda colorada en la área T.

La mezcla de la reacción continua a fluir atngiendo el área control ©. El conjugado

no ligado al antígeno irá unir se a los reactivos de esta área produciendo una banda colorida rosa-clara, demostrando que los reactivos están funcionando correctamente.

#### PRESENTACION DEL KIT

**[RE] 623010-R (10 determinaciones)**

1. Placa-teste: 10 unidades
2. Colectores de muestras: 10 unidades
3. Instrucciones para el uso

**[RE] 623020-R (20 determinaciones)**

1. Placa-teste: 20 unidades
2. Colectores de muestras: 20 unidades
3. Instrucciones para el uso

**[RE] 623040-R: (40 determinaciones)**

1. Placa-teste: 40 unidades
2. Colectores de muestra: 40 unidades
3. Instrucciones para el uso

**[RE] 623080-R: (80 determinaciones)**

1. Placa-teste: 80 unidades
2. Colectores de muestra: 80 unidades
3. Instrucciones para el uso

**[RE] 623010-T-R (10 determinaciones)**

1. Franja de los ensayos: 10 unidades
2. Colectores de muestras (2 ml): 10 unidades
3. Tarjeta de los ensayos: 10 unidades
4. Instrucciones de uso

**[RE] 623020-T-R (20 determinaciones)**

1. Franja de los ensayos: 20 unidades
2. Colectores de muestras (2 ml): 20 unidades
3. Tarjeta de los ensayos: 20 unidades
4. Instrucciones de uso

**[RE] 623040-T-R (40 determinaciones)**

1. Franja de los ensayos: 40 unidades
2. Colectores de muestras (2 ml): 40 unidades
3. Tarjeta de los ensayos: 40 unidades
4. Instrucciones de uso

#### MATERIAL NECESARIO, PERO NO FORNECIDO

- Contenedor para coleta das heces

- Recipiente para descartar del material

#### PREPARACION EL ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- Placa-teste (1): deben ser mantenidas en temperatura entre 2-30°C. No congelar.

- Colectores de muestras(2): contiene líquido de extracción. Mantener en temperatura entre 2-30°C. No congelar.

**Obs.:** El kit mantiene el mismo desempeño después del primer uso, y es estable hasta la fecha de caducidad desde que sea mantenido en la temperatura de 2-30°C.

#### MUESTRAS

Utilizar muestras de heces obtenidas de una evacuación o de tres evacuaciones (muestra ideal).

**Procedimiento de coleta** (Para ser realizado en la residencia o por el técnico de laboratorio):

1. Utilizando la puntera de la tapa del colector de muestra(2) coger del container de las heces, una muestra de 3 diferentes locales del container, sumergiendo la puntera en las heces.
2. Retornar la potera al tubo colector, cerrando firmemente.
3. Dejar el colector de muestra en nevera entre 4-8°C (cuando cogido en la residencia).

**Observación:** se es utilizado el método de coleta de tres días consecutivos (una evacuación por día), el procedimiento arriba debe ser repetido, en cada muestra con el mismo colector.

4. Enviar el colector de muestra(2) al laboratorio en un periodo máximo de 8 días (cuando cogido en la residencia).

#### PROCEDIMIENTO

1. Retirar la Placa-teste (1) del sobre laminado.
  2. Romper la punta del colector de la muestra y pingar 2 gotas de la muestra extraída en la cavidad de la muestra (S) en la Placa-teste.
- Hacer la lectura de los resultados entre 10 y 15 minutos.

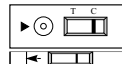
#### Tira Teste

1. Dejar la tira teste llegar a temperatura ambiente antes de sacá-la del envelope laminado.
2. Retire la cinta del cartón y la tira teste em el centro del cartón teste com las setas apuntando para bajo.
3. Romper la punta del colector de la muestra y pingar 2 gotas de la muestra extraída en base de muestra em la tira teste.
4. Hacer la lectura de los resultados entre 10 y 15 minutos.

#### LECTURA DE LOS RESULTADOS

#### Negativo:

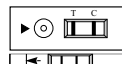
Solamente una banda colorida aparecerá en el área control ©.



#### Positivo:

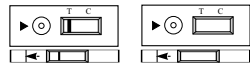
Aparecerán dos bandas, una en el área del teste (T) y otra en el área del control ©.

Cualquier grado rosado debe ser considerado positivo.



#### Inválido:

No se surgen una banda en el área del teste (T) y del control(C), o si no surgen banda en el control (C). En esta situación, se repite el teste.



#### DESEMPEÑO DEL TESTE

Sensibilidad analítica=50ng/ml del hemoglobina

La evaluación del teste fue realizada en 135 pacientes sintomáticos, en los cuales habían realizado colonoscopia y que presentaban algún tipo de alteración, con posibilidad de acarrear el aumento de pérdida de sangre en las heces (pólipio mayor que 0,5 cm, cáncer colorrectal, hemorroide, enfermedad de Crohn's, fisura anal, ulcera). Fueron comparados los resultados usando Imuno-Rápido Sangre oculta y un otro teste comercial, el Hemocult II (SKD, California, USA) cuyas sensibilidad y especificidad fueron las siguientes:

Especificidad: cuando el criterio fue el de sangramiento para varios tipos de patologías, la especificidad del Imuno-Rápido Sangre oculta fue de 94% contra 88% del Hemocult II. Usando el criterio solamente para los portadores de cáncer clorectal y pólipio mayor que 0,5 cm, la especificidad fue de 91% e 80%, respectivamente.

Reacción cruzada: No fueron observadas reacciones cruzadas con hemoglobina de toro, conejo, caballo y carnero.

**Faja de trabajo:** fue determinada la siguiente faja de trabajo utilizando diferentes cantidades de sangre en las heces: de 0,04mg/grama de heces a 120mg/grama de heces.

Muestras con formalina tamponada la conservación no es adecuado para el rápido análisis de sangre oculta debe ser realizado sólo con muestras de heces frescas.

#### LIMITACIONES DEL USO

La presencia de sangre en las heces puede tener varias etiologías además de sangramiento colorrectal, tales como hemorroide, irritaciones gástricas, etc.

El Imuno-Rápido sangre oculta se utiliza en la detección de sangre humano en cantidades mayores que las pierdas fisiológicas de individuos sanos.

Resultados negativos no excluyen sangramiento, una vez que este pode ser intermitente.

Fase muy precoz de poliposis colorrectal puede no presentar sangramiento. Por esa razón se recomienda que el teste sea realizado anualmente en individuos arriba de 45 años. Como en cualquiera procedimiento diagnóstico, el resultado de este teste debe ser siempre interpretado con otras información clínicas disponibles, tal como con los hallados radiológicos.

Muestras con formalina tamponada la conservación no es adecuado para el rápido análisis de sangre oculta debe ser realizado sólo con muestras de heces frescas.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Solamente para uso diagnóstico in vitro.
2. Leer cuidadosamente las instrucciones para el uso antes de realizar el teste.
3. El líquido extractor puede causar irritaciones en la piel, ojos y mucosas. Lavar inmediatamente con agua en abundancia, en áreas que el líquido extractor haya tenido contacto.
4. La fecha de caducidad corresponde al último día del mes enseñado en la etiqueta del sobre de la placa-teste y de la caja del Kit.
5. Debe ser evitado exponer el Kit a temperaturas elevadas, como también directamente al sol.
6. No congelar la placa-teste, pues esto causará deterioración irreversible.
7. No usar componentes del Kit después de la fecha de caducidad.
8. Descarte de lo material de acuerdo con las regulaciones locales.
9. Utilizar las Buenas Practicas de Laboratorio (BPL) en la conservación, manoseo y descarte de los materiales.

#### TÉRMINO DE GARANTÍA

La WAMA Diagnostica garantiza el cambio de este conjunto diagnostico si desde el momento que el mismo esté dentro el plazo de caducidad y sea comprobado por su accesoria técnica de que no hubieron fallos en la ejecución, manoseo y conservación de este producto. La WAMA y sus distribuidores no se responsabilizan por los fallos en el desempeño del kit bajo sobre estas condiciones.

#### BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA

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 cáncer colorretal. In: Lang, R. S. and Isaacson, D. H. (Editors). **Clínicas Médicas da América do Norte**, 83 (6): 1279-1296, 1999.
3. Kronborg, O. et al.: Randomized 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 Hemmocult test in screening for colorectal 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 devices. In: Price, C. P. and Newman, D. J. (Editors). **Principles and Practice of Immunoassay, 2nd ed., Macmillan 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.

#### SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para ( n ) testes Quantity sufficient for (n) tests O contenido es suficiente para ( n ) testes		Número do lote Lot Number Número del lote
	Data limite de utilização Expiry Date Fecha de la caducidad		Número do catálogo Catalog Number Número del catálogo
	Produto diagnóstico in vitro In vitro diagnostic Producto diagnóstico in vitro		Limite de temperatura Temperature Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso Refer to user's instructions Consultar las instrucciones para el uso		Proteger do calor Keep away from sunlight Proteger del calor
	Representante Europeu European Representative Representante Europeu		Fabricado por Manufactured by Fabricado por