

SANGRE OCULTA

EN HECES.

Prueba de detección rápida de sangre oculta en heces.

Uso:

Esta prueba rápida es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de sangre oculta en muestras de heces.

Introducción:

La mayoría de las enfermedades pueden provocar la presencia de sangre oculta en las heces. En las primeras fases, los problemas gastrointestinales como el cáncer de colon, las úlceras, los pólipos, la colitis, la diverticulitis y las fisuras pueden no presentar ningún síntoma visible, solo sangre oculta. El método tradicional basado en el guayaco carece de sensibilidad y especificidad, y requiere restricciones dietéticas antes de la prueba. La tira reactiva para la detección de sangre oculta en heces es una prueba rápida que permite detectar de forma cualitativa niveles bajos de sangre oculta en las heces. La prueba utiliza un ensayo tipo sándwich de doble anticuerpo para detectar de forma selectiva concentraciones tan bajas como 50 ng/mL de hemoglobina o 6 µg de hemoglobina por gramo de heces. Además, a diferencia de los ensayos con guayaco, la precisión de la prueba no se ve afectada por la dieta de los pacientes.

Principio:

La tira reactiva para sangre oculta en heces es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de sangre oculta humana en heces. La membrana está recubierta previamente con anticuerpos antihemoglobina en la región de la línea de prueba de la tira. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos antihemoglobina. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con los anticuerpos antihemoglobina en la membrana y genera una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

Almacenamiento y Estabilidad:

Almacene el kit de prueba por debajo de 2 °C a 35 °C. No congelar. Utilice el kit hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Preparación del paciente:

No se debe recolectar la muestra durante o dentro de los tres días posteriores a un período menstrual, o si la paciente sufre de hemorroides sangrantes o sangre en la orina.

El alcohol, la aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal que resulta en sangrado oculto. Dichas sustancias deben suspenderse al menos 48 horas antes de la prueba.

No son necesarias restricciones dietéticas.

Recolección de la Muestra:

Recoja una cantidad suficiente de heces en un recipiente limpio y seco para la recogida de muestras con el fin de obtener la máxima cantidad de antígenos (si los hay).

Las muestras recogidas pueden conservarse durante 1-2 días a una temperatura de 2 °C y 8 °C. Para su conservación a largo plazo, las muestras deben mantenerse a una temperatura inferior a -20 °C.

Abra el buffer del tubo de recogida de muestras y, a continuación, introduzca al azar el aplicador de recogida de muestras en la muestra fecal en al menos 4 puntos diferentes para recoger aproximadamente 125 mg de heces. No recoja la muestra fecal con una cuchara. En el caso de muestras líquidas, añada aproximadamente 125 µL en el tubo de recogida de heces utilizando una micropipeta.

Cierre el buffer y apriételo bien sobre el tubo de recogida de muestras; a continuación, agite enérgicamente el tubo para mezclar la muestra y el buffer de dilución.

Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente.

Precauciones:

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los agentes microbiológicos durante la realización de las pruebas y siga los procedimientos para la correcta eliminación de las muestras.
- Utilice ropa protectora, como batas de laboratorio guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- La prueba debe realizarse en un plazo de 2 horas tras abrir la bolsa sellada.
- Utilice una tira reactiva diferente para cada muestra.

Materiales Proporcionados:

- Tiras. La cantidad de tiras de pruebas están indicadas en la caja.
- Buffer en tubos de extracción de muestras.
- Inserto: 1 copia.

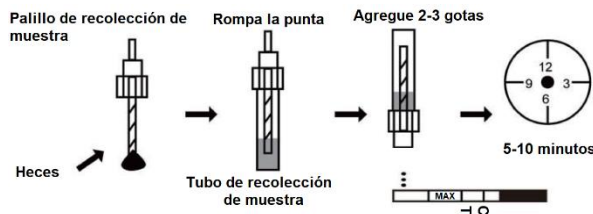
Materiales Requeridos (Pero no provistos):

- Recipientes de recogida de muestras
- Tubos de ensayo.
- Temporizador.

Procedimiento de la Prueba:

Permita que la tira reactiva, el toco con el buffer y la muestra alcancen la temperatura ambiente 15 °C a 30°C. No abra el empaque de la tira reactiva hasta realizar la muestra.

1. Saque la tira de prueba de su envase de aluminio rasgándolo por la muesca.
2. Obtención de la muestra.
3. Agite el dispositivo de recogida de muestras varias veces.
4. Sujete el dispositivo de recogida de muestras en posición vertical y rompa con cuidado la punta del dispositivo de recogida.
5. Aplique 2-3 gotas de la solución de muestra sobre la almohadilla de la prueba, tal y como se muestra en la ilustración.
6. Lea el resultado de la prueba en un plazo de 5 a 10 minutos. No lea los resultados transcurridos más de 10 minutos.



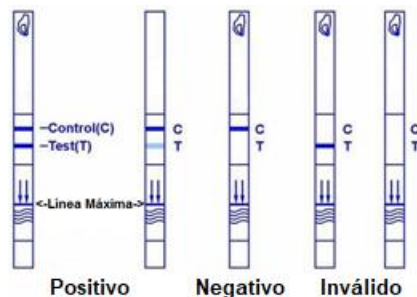
Interpretación de los Resultados:

Negativo: Solo aparece una línea roja en la zona de control de calidad (C) y no aparece ninguna línea en la zona de prueba (T).

Positivo: Aparecen una línea roja en la zona de prueba (T) y una línea roja en la zona de control de calidad (C).

No válido: No aparece ninguna línea roja en el área de control de calidad (C). Esto indica que el procedimiento no se ha realizado correctamente o que la tira de prueba está deteriorada o dañada.

Repita la prueba con un nuevo kit. Si el problema persiste, deje de utilizar este número de lote inmediatamente y póngase en contacto con su proveedor local.



NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS.

La intensidad de la banda de color rojo en la línea de prueba (T) de la ventana de resultados variará en función de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no permite determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de los antígenos

Limitaciones del Procedimiento:

1. La tira reactiva para la prueba de sangre oculta en heces es solo para uso diagnóstico in vitro.
2. La tira reactiva para la prueba de sangre oculta en heces solo indicará la presencia de hemoglobina humana en la muestra y la presencia de sangre en las heces puede ser distinta a una hemorragia colorrectal.
3. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Se requieren otras pruebas clínicamente disponibles si se obtienen resultados cuestionables.

Control de Calidad:

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es un control positivo interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. De no observarse ninguna línea en la zona de control (C) de la membrana de reacción, significa que la muestra no se ha añadido correctamente o que la prueba podría haberse deteriorado.

Valores Esperados:

La tira reactiva para la prueba de sangre oculta en heces se ha comparado con otra prueba rápida comercial líder. La correlación entre estos dos sistemas es del 98%.

Análisis de sensibilidad y especificidad:

Sensibilidad:

La tira reactiva de prueba de sangre oculta en heces puede detectar niveles de sangre oculta humana tan bajos como 50 ng/mL de hemoglobina o alrededor de 2 µg de hemoglobina/g de heces.

Especificidad:

La tira reactiva de prueba de sangre oculta en heces es específica para la hemoglobina humana. Se analizaron muestras que contenían las siguientes sustancias en la concentración estándar tanto en controles positivos como negativos sin que se produjera ningún efecto en los resultados de la prueba.

Sustancias	Concentraciones (diluidas con el buffer de extracción)
Hemoglobina bovina	1 mg/mL
Hemoglobina de pollo	1 mg/mL
Hemoglobina porcina	1 mg/mL
Hemoglobina caprina	1 mg/mL
Hemoglobina equina	1 mg/mL
Hemoglobina de conejo	1 mg/mL
Hemoglobina de pavo	1 mg/mL

Referencias:

1. Simon J.B. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820.
2. Blebea J. and Nepherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Patho Lab Med, 1985;109:437-40

