Feca-Cult One Step Teste

Membrana reativa para determinação desangue oculto (Dispositivo/Tira)

Amostra = Fezes. Apresentação = 1 ou 25 testes.

FINALIDADE

O FECA-CULT ONE STEP TESTE é um teste imunocromatográfico rápido para a determinação qualitativa de hemoglobina humana (hHb) em fezes. O teste é indicado como um auxílio no diagnóstico de distúrbios gastrintestinais inferiores. Recomenda-se o uso por profissionais. Somente para uso diagnóstico in vitro. O principal uso do FECA-CULT ONE STEP TESTE é para a triagem de patologias do trato gastrintestinal inferior, tais como o câncer colo retal e os grandes adenomas que sangram. O câncer colo retal é um dos cânceres mais comumente diagnosticado e a principal causa de morte por câncer nos Estados Unidos (Liberman, 1994; MMWP, 1995). A triagem para o câncer colo retal provavelmente aumenta o diagnóstico do câncer em um estágio inicial, reduzindo assim a mortalidade (Dam et al., 1995; Miller, 1995 e Lang, 1996). Os primeiros testes de sangue oculto disponíveis comercialmente utilizavam o teste de guaiaco, que requer uma dieta especial para minimizar resultados falso positivo e falso negativo. O FECA -CULT ONE STEP TESTE é designado especialmente para detectar hemoglobina humana nas fezes utilizando métodos imunoquímicos, que melhorou a especificidade para detecção de distúrbios gastrintestinais inferiores, incluindo câncer colo retal e adenomas (Frommer et al. 1988; St. John et al., 1993).

PRINCÍPIO

O FECA-CULT ONE STEP TESTE foi indicado para detectar a hemoglobina humana em amostras de fezes através da interpretação visual do desenvolvimento de cor no teste (dispositivo ou tira). O dispositivo / tira do teste contém uma membrana, que é pré impregnada com anticorpo hemoglobina anti-humano na área da linha teste (T) e anticorpo de cabra anti-camundongo na área da linha controle (C). Uma almofada com anticorpo hemoglobina anti-humano-conjugado de ouro coloidal é colocado no final da membrana. Quando a hemoglobina humana estiver presente na amostra de fezes do paciente dissolvida em salina tamponada, a mistura do conjugado ouro coloidal e a amostra extraída movem-se ao longo da membrana cromatograficamente por ação de capilaridade. Esta mistura então migra para a área Teste (T) e forma uma linha visível como o complexo de anticorpos com a hemoglobina humana. Quando a hemoglobina humana estiver ausente na amostra extraída, não se forma nenhuma faixa de cor visível na área Teste(T). Portanto, a presença de uma faixa de cor na área Teste (T) indica um resultado positivo. Uma faixa colorida sempre aparecerá na área. Controle (C) que serve como um indicador de procedimento para o desempenho próprio do teste e do dispositivo.

MATERIAIS FORNECIDOS

O kit contém materiais e reagentes necessários para a realização de 1 e de 25 testes:

1. 1 ou 25 un.: Dispositivo ou Tira de teste contendo reagentes imobilizados em uma membrana em uma proteína matriz com azida sódica (FOB test);
2. 1 ou 25 un.: Tubo Coletor contendo uma suspensão de proteína e conservantes.
3. 1 un.: Instrução de Uso.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Timer
- Frascos coletores de amostra
- Papel absorvente

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit deve ser armazenado em temperatura entre 2-30°C; **não congelar**. O produto é estável até a data de validade indicada no rótulo.

PRECAUÇÕES

1. Somente para uso em diagnóstico in vitro.
2. Para uso profissional.
3. Não utilizar o material após a data de validade indicada no rótulo.
4. Não misturar os tubos coletores de amostra de lotes diferentes.
5. Não abrir o sachê com o dispositivo do teste até que esteja pronto para realizar o teste.
6. Manusear as amostras como sendo agentes potencialmente infecciosos.
7. A salina tamponada contém azida de sódio que pode reagir com encanamentos de chumbo ou cobre para formar azidas de metal potencialmente explosivas. Ao descartar salina tamponada ou amostras extraídas, sempre lave com muita água para impedir a impregnação da azida.
8. Descartar todos os materiais utilizados no teste em um recipiente adequado.

PREPARO DO PACIENTE

1. A coleta da amostra não deve ser realizada durante ou dentro de três dias de um período menstrual ou se o paciente sofre de hemorróidas sanguinolenta ou com sangue na urina; os resultados do teste podem ser falso-positivos.
2. Restrições a dietas não são necessárias.
3. Álcool, aspirina e outros medicamentos em excesso podem causar irritação gastrintestinal resultando em um sangramento oculto. Suspender o uso destas substâncias 48 horas antes do teste.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

1. Coletar uma amostra de fezes em um recipiente limpo e seco.
2. Desenroscar a tampa de rosca do tubo coletor e remover o aplicador, inserindo o palito na amostra fecal em diferentes locais.
3. Remover o excesso de amostra do palito esfregando-o em um papel absorvente.
4. Recolocar o palito no tubo e fechá-lo seguramente.

A amostra está pronta para ser estocada a 2-30°C, transportada ou testada. A amostra deve ser testada o mais rápido possível mas, pode ser utilizada até 2 dias da coleta. Neste caso manter a 2-8°C.

PROCEDIMENTO

1. O dispositivo ou tira do teste e, as amostras de pacientes devem atingir a temperatura ambiente (20-30°C) antes da análise.
2. Retirar o dispositivo ou tira do teste da embalagem quando estiver pronto para realizar o teste para evitar a condensação de umidade na membrana. Identificar o dispositivo ou tira com os dados do paciente ou do controle.
3. Agitar o tubo vigorosamente para assegurar uma boa suspensão.
4. Segurando o tubo em posição vertical, romper a extremidade.
5. 5. Dispensar 4 a 6 gotas de solução na cavidade da amostra do dispositivo, ou 1 a 2 gotas na extremidade absorvente da tira, abaixo da faixa indicando MAX (não gotejar acima da faixa MAX).
6. Esperar 5 minutos e ler o resultado. Não fazer a leitura após 8 minutos.
7. Descartar o dispositivo ou tira do teste após uso único, em um local adequado.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. **Positivo:** Aparecem duas faixas rosa avermelhado: uma na janela teste e outra na janela controle (no dispositivo) ou uma na região do teste e outra na região do controle (na tira). Um resultado positivo indica que a amostra contém hemoglobina humana. Quando analisar amostras positivas fortes, a intensidade da faixa controle pode ser mais clara do que o esperado. Não se recomenda a comparação das intensidades da linha.
2. **Negativo:** Uma faixa rosa avermelhado aparece na janela controle e não aparece na janela teste (no dispositivo) ou uma faixa rosa avermelhado aparece na região do controle e não aparece na região do teste (na tira). Um resultado negativo indica que a amostra não contém um nível

detectável de hemoglobina humana.

3. **Inválido:** Não aparece a faixa rosa na janela ou na região do controle ou aparece a faixa na janela ou região do teste mas não aparece na janela controle. Um resultado inválido pode ser devido a um procedimento de teste impróprio ou à deterioração dos reagentes líquidos. Repetir o teste com um novo dispositivo ou tira.

LIMITAÇÕES

- O FECA-CULT ONE STEP não é designado como um substituto de outros procedimentos diagnósticos como fibroscópio gastrintestinal, endoscopia, colonoscopia ou análise de raios-X. Os resultados do teste não devem ser conclusivos em relação a presença ou ausência de distúrbios gastrintestinais.
- Embora o teste seja altamente preciso na detecção de hemoglobina humana, uma baixa incidência de resultados falso-positivos pode ocorrer (V. PREPARO DO PACIENTE). Além disso, por causa de muitas lesões intestinais, incluindo alguns pólipos e cânceres coloretais, que podem ou não sangrar intermitentemente, o sangue oculto pode não estar uniformemente distribuído na amostra fecal. Portanto, os resultados do teste podem ser negativos mesmo que a doença esteja presente.
- A urina e a diluição excessiva da amostra com água do vaso sanitário pode causar erros nos resultados do teste.
- O teste pode ser menos sensível para detectar sangramentos granstrintestinais superiores porque o sangue degrada ao passar através do trato gastrintestinal.
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incorporado ao teste para assegurar a realização apropriada e a boa qualidade do kit. Recomenda-se o uso de um controle externo para verificar a performance do próprio kit. As amostras de Controle de Qualidade devem ser testadas de acordo com os procedimentos de Controle de Qualidade estabelecidos pelo laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Uma amostra contendo hemoglobina humana em concentração igual ou maior que 40 ng/ml produz um resultado positivo. Em alguns casos a amostra contendo hemoglobina humana em concentração menor que 40 ng/ml pode também ser analisada como positiva.
Efeito prozona: amostra contendo hemoglobina tão alto quanto 0,5 mg/ml pode também analisar positivo.

Especificidade: O FECA-CULT ONE STEP TESTE é específico para hemoglobina humana. As amostras contendo as seguintes substâncias interferentes foram testadas tanto com amostras positivas como negativas, sem efeito no resultado do teste:

SUBSTÂNCIA	CONCENTRAÇÃO
Hemoglobina de galinha	500 µg/ml
Hemoglobina de porco	500 µg/ml
Hemoglobina de vaca	2000 µg/ml
Hemoglobina de cabra	500 µg/ml
Hemoglobina de cavalo	500 µg/ml
Hemoglobina de coelho	500 µg/ml
Peroxidase de *Radicula armoracia*	2000 µg/ml

Reprodutibilidade: Amostras positivas conhecidas foram testadas em múltiplas dosagens e identicamente foram observados resultados positivos. Similarmente, as amostras negativas conhecidas produziram resultados negativos quando testadas em múltiplas dosagens.

Recuperação: Um estudo de recuperação foi realizado pela determinação de uma recuperação qualitativa de quantidades conhecidas de hemoglobina humana para fezes de humano normal.
Os resultados são mostrados a seguir:

CONCENTRAÇÃO ADICIONADA (µg/g DE FEZES)	ESPERADO	OBSERVADO
0,00	-	-
3,12	+	+
6,25	+	+
12,50	+	+
25,00	+	+
50,00	+	+

Exatidão: O FECA-CULT ONE STEP TESTE comparado a um imunoensaio em látex comercialmente disponível apresentou 55 amostras positivas e 210 amostras foram negativas para doença colo-retal (câncer ou pólipo) pelos dois métodos. Todos os resultados foram confirmados como positivos por endoscopia, incluindo os dois pacientes que foram negativos com o teste comercialmente disponível.

			TESTE COMERCIAL	
			POSITIVO	NEGATIVO
FECA-CULT ONE STEP	Positivo	57	55	2
	Negativo	210	0	210

O FECA-CULT ONE STEP TESTE identificou corretamente os casos positivos e negativos com uma exatidão total de 100%. O teste comercialmente disponível identificou corretamente todos, mas com 2 casos positivos (55/57) como falso-negativos e todos os casos negativos (210/210) com uma exatidão de 96,5%.

Um estudo de correlação também foi conduzido em 107 pacientes usando o FECA-CULT ONE STEP TESTE com outro teste de guaiaco comercialmente disponível (v. tabela abaixo). Os resultados com o FECA-CULT ONE STEP TESTE foram de 22 pacientes positivos e 85 negativos, enquanto que com o método de guaiaco tradicional foram 57 positivos e 50 negativos. Todos os resultados positivos pelos dois métodos foram posteriormente examinados e confirmados por endoscopia. Fora os 22 pacientes que foram positivos pelo FECA CULT ONE STEP TESTE, o método de guaiaco apresentou 3 resultados falso-negativos. Similarmente, fora os 85 pacientes que foram negativos, o método de guaiaco apresentou 38 resultados falso-positivos.

			MÉTODO DE GUAIACO	
			POSITIVO	NEGATIVO
FECA-CULT ONE STEP	Positivo	22	19	3
	Negativo	85	38	47

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dam, J.V., et. Al.; Feccal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995)155: 2389-2402.
2. Frommer, D.J. et. Al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Ocult Blood; British Medical Journal; (1988) 296: 1092-1094.
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74 (7): 2023-2027.
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28 (1): 41-48.
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Feccal Occult-Blood Test; The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3): 189-190.
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110.
7. St. John, D.J.B., et. Al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104: 1661-1668.

INLAB Confiança

Alamar Tecno Científica Ltda.
Rua Emir Macedo Nogueira, 179 – J. Potinari – Diadema – S. Paulo
Sac: (11) 5564-9500
Nº Reg. MS 80049120084
Edição – 04/2015