

Prueba rápida Transferrina/FOB

(Heces)
TFB 0922/01
REF DMTRF01

Uso deseado

La prueba rápida Transferrina/FOB para muestra de heces es un Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de transferrina y hemoglobina humana en muestras de heces humanas para ayudar en el diagnóstico de trastornos hemorrágicos gastrointestinales.

Resumen

El cáncer colorrectal es un cáncer que se produce en el colon o en el recto, y afecta tanto a hombres y mujeres de todas las razas y grupos étnicos, se ha detectado con mayor frecuencia en personas de 50 años o más. Para los hombres, el cáncer colorrectal es el tercer cáncer más común después de próstata y de pulmón. Para las mujeres, el cáncer colorrectal es el tercer cáncer más común después de los cánceres de mama y de pulmón.

La sangre oculta en heces debe ser un indicador importante en la evaluación diagnóstica de pacientes con hemorragia gastrointestinal sospechosa de cualquier etiología, no sólo como un indicio de cáncer colorrectal. La presencia de hemoglobina humana en heces es inadecuada como prueba de cribado para el cáncer de estómago (trastornos gastrointestinales superiores), debido a que la hemoglobina humana derivada del tracto digestivo superior se descompone en el tracto intestinal (la antigenicidad se pierde).

La detección de transferrina fecal, que es más estable en las heces que la hemoglobina, ofrece una forma alternativa de diagnóstico de la enfermedad en el tracto digestivo superior.

La sangre oculta en las heces puede ser el único síntoma de cáncer, pero no toda la sangre en las heces está causada por el cáncer. Otras condiciones que pueden causar sangre en las heces incluyen: hemorroides, fisuras anales, pólipos en el colon, úlceras pépticas, colitis ulcerosa, enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE), la enfermedad de Crohn, el uso de no esteroides anti-(AINE).

Principio

La prueba rápida de Transferrina/FOB (heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de la hemoglobina humana y transferrina en heces. La membrana se recubre previamente con anticuerpo anti-hemoglobina y el anticuerpo anti-transferrina en la zona de la prueba de la FOB y transferrina respectivamente. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula revestidas con anticuerpo anti-hemoglobina y/o anticuerpo anti-transferrina.

La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpo anti-hemoglobina y/o anticuerpo anti-transferrina en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea de color en la prueba (Tf/FOB) indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la región de línea de control (C), lo que indica que la cantidad apropiada de muestra se ha añadido.

Reactivos

La prueba contiene anticuerpos anti-hemoglobina y anti-transferrina impresos sobre la membrana y partículas de oro conjugadas con anticuerpos anti-transferrina y anti-hemoglobina.

Precauciones

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tomar en cuenta las precauciones contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
- Usar ropa de protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para ojos cuando manipule las muestras.
- La prueba utilizada debe ser desechada de acuerdo a las normas locales
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados de la prueba.

Almacenamiento y Estabilidad

- El cartucho debe ser almacenado a 2-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada
- No congelar
- No utilizar después de la fecha de caducidad

Materiales

Materiales suministrados:

- Cartucho de prueba
- Manual de instrucciones
- Tubo colector con buffer

Materiales requeridos, pero no suministrados:

- Contenedor de recolección de muestras
- Temporizador

Recolección de muestras y almacenamiento

La prueba rápida de Transferrina/FOB (heces) se puede realizar utilizando muestras de heces humanas únicamente.

La calidad de las muestras obtenidas es de suma importancia. La detección de Transferrina y/o FOB requiere una técnica de recolección adecuada que proporcione cantidad de muestra adecuada.

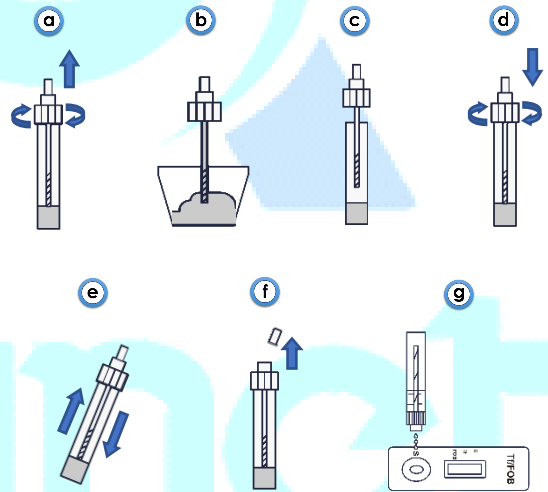
Preparación y consideraciones previas a la toma de muestra

- Las muestras no deben ser recolectadas durante o dentro de los tres días de un período menstrual, o si el paciente sufre de sangrado de las hemorroides o sangre en la orina.
- El alcohol, la aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal que resulta en hemorragia oculta. Tales sustancias deben suspenderse al menos 48 horas antes de la prueba.
- La muestra de heces se debe recoger en un recipiente limpio y seco, resistente al agua que no contiene detergentes, conservantes o medios de transporte.
- Los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza dentro de 6 horas después de la recolección. Muestras recolectadas pueden ser almacenadas durante 3 días a 2-8 °C si no se realiza la prueba dentro de las primeras 6 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

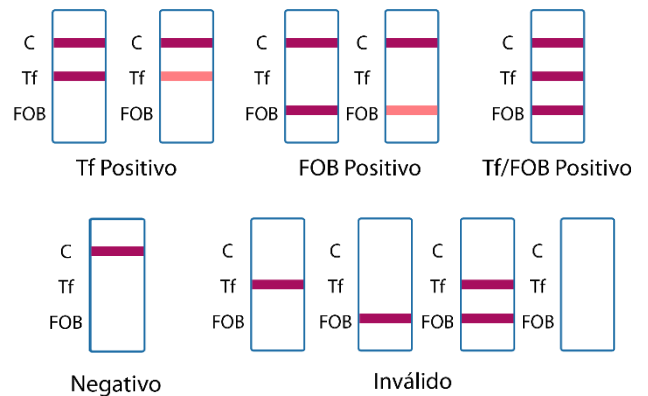
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

1. **Recolección de la muestra:**
Recoja cantidad suficiente de heces (1-2 mL o 1-2 g) en un recipiente de recolección de muestras limpio y seco.
2. **Procesamiento de la muestra:**
 - a. Desenrosque la tapa del tubo colector.
 - b. Pinche la muestra con la pala de la tapa del tubo colector. Toque aleatoriamente la muestra en al menos 3 sitios diferentes. Recoger cantidad suficiente de heces (50 mg, equivalente a 1/4 de chícharo).
 - c. Coloque la pala dentro del tubo colector.
 - d. Cierre perfectamente el tubo colector.
 - e. Agite vigorosamente el tubo colector posteriormente déjelo en reposo durante 2 minutos.
 - f. Desenrosque la punta del tapón del tubo.
 - g. Retire el cartucho de la bolsa y colóquelo en una superficie limpia y plana. Agregue 3 gotas de la muestra preparada (120 µL aproximadamente) en la zona de muestra (S) del cartucho e inicie el temporizador.
 - h. Interprete resultados a los 5 minutos. No interprete después de 10 minutos.



Interpretación de resultados



Transferrina POSITIVO: *Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región transferrina (Tf).

FOB POSITIVO: *Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región FOB.

FOB y Transferrina POSITIVO: *Tres líneas aparecen. Una línea de color debe estar en la región control (C) y otras dos líneas aparecen en las regiones Tf y FOB.

***NOTA:** La intensidad del color en las líneas de la prueba (Tf/FOB) variará dependiendo de la concentración de la hemoglobina humana (FOB) y/o transferrina humana presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en las líneas Tf y FOB debe considerarse como positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la región FOB y/o Tf.

INVÁLIDO: Línea de control no aparece. Cantidad de muestra insuficiente o una técnica incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revisa el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Se confirma cantidad suficiente de muestra, reacción de la membrana adecuada y que el procedimiento se realizó correctamente. No se suministran controles con esta prueba, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

Limitaciones

1. La prueba rápida de Transferrina/FOB (heces) es solo para uso profesional *in vitro*.
2. La prueba rápida de Transferrina/FOB (heces) solo indica la presencia de hemoglobina humana y transferrina humana. Contemplar que la presencia de sangre en las heces no necesariamente indica hemorragia colorrectal.
3. Como con todas las pruebas de laboratorio, los resultados se deben considerar con otra información clínica disponible para el médico.
4. Se requieren otras pruebas clínicamente disponibles si se obtienen resultados cuestionables.

Valores Esperados

Las causas comunes de sangrado del tracto gastrointestinal superior: úlcera duodenal (20-30%), erosiones gástricas o duodenales (20-30%), varices (15-20%), úlcera gástrica (10-20%), esofagitis erosiva (5-10 %), angioma (5-10%), malformación arteriovenosa (<5%), tumores del estroma gastrointestinal.

Las causas comunes de hemorragia digestiva baja (porcentajes varían en función del grupo de edad de la muestra): fisuras anales, angiodisplasia (ectasia vascular), la colitis (radiación, isquémica, infecciosa), carcinoma de colon, pólipos de colon, enfermedad diverticular, enfermedad inflamatoria intestinal: ulcerosa, proctitis / colitis, enfermedad de Crohn, hemorroides internas.

Características de presentación

Sensibilidad y especificidad

La prueba rápida de Transferrina /FOB (heces) ha sido comparada con otra prueba rápida usando muestras clínicas.

Método	Otra prueba rápida		Resultados totales	
	Resultado	Positivo		Negativo
Prueba rápida Transferrina /FOB	Positivo	143	1	144
	Negativo	3	289	292
Resultados totales		146	290	436

Sensibilidad relativa: 97.9% (95% IC*: 94.1% ~ 99.6%);

Especificidad relativa: 99.7% (95% IC*: 98.1% ~ 99.9%);

Precisión: 99.1% (95% IC*: 97.7% ~ 99.2%).

* Intervalos de confianza

Método	Otra prueba rápida		Resultados totales	
	Resultado	Positivo		Negativo
Prueba rápida Transferrina /FOB	Positivo	91	2	93
	Negativo	1	342	343
Resultados totales		92	344	436

Sensibilidad relativa: 98.9% (95% IC*: 94.1% ~ 99.9%);

Especificidad relativa: 99.4% (95% IC*: 97.9% ~ 99.9%);

Precisión: 99.3% (95% IC*: 98.0% ~ 99.9%).

* Intervalos de confianza

Sensibilidad

La prueba rápida Transferrina/FOB puede detectar los niveles de sangre oculta en heces tan bajo como 50 ng/mL y 40 ng/mL de transferrina humana.

Precisión Intra-ensayo

La precisión intra análisis se ha determinado mediante el uso de 15 réplicas de tres muestras positivas a FOB: 50 ng/mL, 100 ng/mL, 10 µg/mL. Las muestras fueron identificadas correctamente > 99% de las veces.

La precisión intra análisis se ha determinado mediante el uso de 15 réplicas de tres muestras positivas a Transferrina: 40 ng/mL, 80 ng/mL, 1 µg/mL. Las muestras fueron identificadas correctamente > 99% de las veces.

Inter-ensayo

La precisión inter análisis se ha determinado mediante el uso de 15 repeticiones de tres muestras FOB positivas: 50 ng/mL, 1100 ng/mL y 10 µg/mL. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

La precisión inter análisis se ha determinado mediante el uso de 15 repeticiones de tres muestras de transferrina positivas: 40 ng/mL, 80 ng/mL y 1 µg/mL. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

La reactividad cruzada

Se realizó una evaluación para determinar la reactividad cruzada y las interferencias de la prueba rápida Transferrina/FOB. No hay reactividad cruzada con patógenos comunes, otros organismos y sustancias en ocasiones presentes en heces.

Referencias

- [1]. 1.- WALKER CW, "análisis de sangre oculta en heces a reducir la mortalidad por cáncer colorrectal", Am Médico Fam. 2007 Jun 1; 75 (11): 1652-3.
- [2]. 2.- CHIEN-HUA CHIANG, et al. «Un estudio comparativo de tres pruebas de sangre oculta en las heces en el sangrado gastrointestinal superior»; Kaohsiung J. Med. Sci mayo de 2006. Vol 22, No 5: 223-228.
- [3]. 3.- HIROFUMI MIYOSHI, et al. «Eficiencia de la Detección de neoplasia colorrectal mediante un análisis de sangre oculta en inmunquímica sintomático enviado a los pacientes: Comparación de los estudios retrospectivos y prospectivos. Medicina Interna de septiembre el año 2000 Vol. 39, No. 9: 701-706.

Índice de símbolos

	Consultar manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar