

Prueba rápida Transferrina/FOB

(Heces)
TFB 1224/01
REF DMTRF01

Uso deseado

La prueba rápida Transferrina/FOB (heces) 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 tumor maligno que afecta tanto al colon como al recto. Se trata de una de las neoplasias más frecuentes a nivel mundial [1] y es considerado la segunda causa más común de muerte relacionada con el cáncer que afecta a hombres como mujeres de la misma manera en todo el mundo [2].

La prueba de sangre oculta en heces fecales se usa para buscar sangre en una muestra de heces, [3] se realiza para la detección de hemoglobina y se puede detectar el cáncer colorrectal en su etapa inicial. [4]

La transferrina es una proteína transportadora del hierro en sangre que puede llegar al tracto gastrointestinal y eliminarse en las heces especialmente en patología asociadas a sangrado digestivo. Es una proteína estable en heces y un buen marcador para detectar sangrado digestivo tanto alto como bajo. [5]

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-inflamatorios (AINE). [6]

Principio

La prueba rápida Transferrina/FOB 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 revestida con anticuerpo anti-hemoglobina y/o anticuerpo anti-transferrina.

La mezcla migra en la membrana 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

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y Estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30 °C).
Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Materiales suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Instructivo de uso
- Tubo colector con solución de corrimiento (Buffer)

Materiales requeridos, pero no suministrados:

- Contenedor de recolección de muestras
- Temporizador

Recolección de muestras y almacenamiento

La prueba rápida Transferrina/FOB 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.

Recolección de muestra

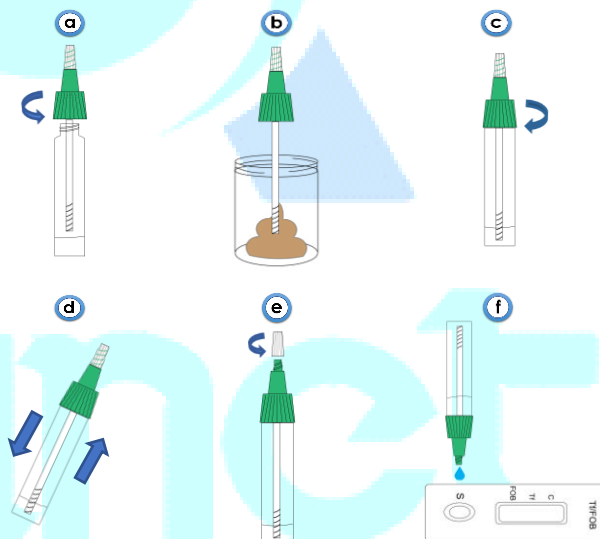
Recoja cantidad suficiente de heces (1-2 mL o 1-2 g) en un recipiente de recolección de muestras limpio y seco.

Instrucciones de uso

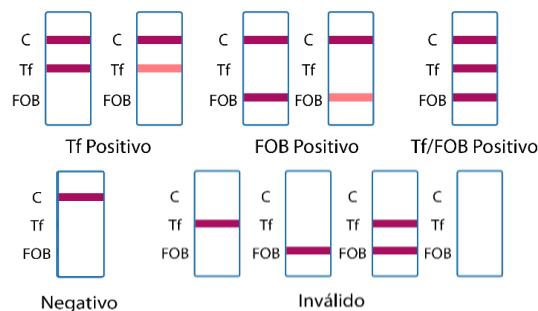
Permita que la prueba, muestra y buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Retire el cartucho de prueba de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Procesamiento de la muestra:

- a. Tome el tubo colector y desenrosque la tapa.
- b. Pinche la muestra con el aplicador de la tapa del tubo colector, de forma aleatoria por al menos 3 veces en la muestra hasta recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a ¼ de un chicharo).
- c. Una vez obtenida la cantidad de muestra suficiente, regrese la tapa al tubo colector y enrosque la tapa hasta cerrar el tubo perfectamente.
- d. Agite vigorosamente el tubo.
- e. Deje reposar el tubo por dos minutos y después retire la punta de la tapa del tubo colector.
- f. Deposite 3 gotas (aproximadamente 120 µL) de la muestra en el pozo 'S' del cartucho y programe un temporizador por 5 minutos.
Nota: Si después de depositar la muestra en el pozo 'S' no se visualiza su migración sobre la tira del cartucho, debe centrifugar la muestra con toda y solución, después repita el paso f nuevamente.
- g. Lea el resultado, una vez haya finalizado el temporizador.
Nota: No interprete el resultado después de 10 minutos.



Interpretación de resultados



Donde: C es el control del ensayo, Tf es resultado para la prueba de transferrina y FOB es resultado para la prueba de hemoglobina humana.

POSITIVO a Tf: Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región control (C) y otra línea de color debe estar en la región Tf. No aparece ninguna línea de color en la región FOB.

POSITIVO a FOB: Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región control (C) y otra línea de color debe estar en la región FOB. No aparece ninguna línea de color en la región Tf.

POSITIVO a Tf y FOB: Tres líneas aparecen. Una línea de color debe estar en la región control (C), otra línea de color en la región Tf y una última línea de color en la región FOB.

NOTA: La intensidad del color en las regiones Tf y/o FOB pueden variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Solo aparece una línea. Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color en las regiones Tf y FOB.

INVÁLIDO: La línea de color en la región control no aparece. Una Cantidad de muestra insuficiente o una técnica incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva. Si el problema persiste, deje de usarla 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 emplearlos (positivo/negativo) como buena práctica de laboratorio.

Limitaciones

- 1. La prueba rápida Transferrina/FOB es solo para uso profesional *in vitro*.
- 2. La prueba rápida Transferrina/FOB 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. Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugiere realizar pruebas adicionales de seguimiento por otro método de diagnóstico.

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 (diverticular, isquémica, infecciosa), carcinoma de colon, pólipos de colon, enfermedad inflamatoria intestinal: ulcerosa, proctitis / colitis, enfermedad de Crohn, hemorroides internas.

Características de presentación

Sensibilidad y especificidad

La prueba rápida Transferrina /FOB ha sido comparada con otra prueba rápida usando muestras clínicas.

Método		Otra prueba rápida		Resultados totales
Prueba rápida Transferrina /FOB	Resultado	Positivo	Negativo	
	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
Prueba rápida Transferrina /FOB	Resultado	Positivo	Negativo	
	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]. Nafria Jiménez, B. (Noviembre de 2022). Cáncer colorrectal. Obtenido de NPunto : <https://www.npunto.es/content/src/pdf-articulo/6387597aef334art1.pdf>

[2]. Arias, F., Armijos, D., FA, R., ME, A., Aldaz, Y., Morales, N., & Lagra, C. (2023). Cáncer colorrectal – diagnóstico y tratamiento: Obtenido de Gastroenterología Latinoamericana: <https://gastrolat.org/DOI/PDF/10.46613/gastrolat2023001-06.pdf>

[3]. Mayo Clinic. (Noviembre de 2024). Obtenido de <https://www.mayoclinic.org/es/tests-procedures/fecal-occult-blood-test/about/pac-20394112#:~:text=La%20prueba%20de%20sangre%20oculta,sangre%20oculta%20en%20heces%20fecales>.

[4]. Lugo Quintero, A. M., & Morales Rigau, J. M. (2018). Diagnóstico y seguimiento de pacientes con sangre oculta positiva en heces fecales. Obtenido de SCielo: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242018000300013

[5]. Abril García, C. (2018). Sangre oculta en heces, calprotectina fecal y su combinación en el marco de un programa de cribado poblacional de cáncer colorrectal. Obtenido de Universidad de Zaragoza: <https://zaguan.unizar.es/record/111854/files/TAZ-TFG-2018-981.pdf>

[6]. Cigna Healthcare. (2023). Obtenido de Pruebas fecales para el cáncer colorrectal: <https://www.cigna.com/es-us/knowledge-center/hw/pruebas-medicas/pruebas-fecales-para-el-cncer-colorrectal-hw227116#:~:text=La%20sangre%20en%20las%20heces,Hemorroides%20>.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar

