

# Transferrina/FOB

(Heces)  
TBF 0526/01  
REF DMTRF01

## Uso deseado

La prueba rápida de Transferrina/FOB (heces) para la detección cualitativa de transferrina (Tf) y hemoglobina (FOB) en muestras de heces es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral.

## Resumen

La hemoglobina (FOB) y la transferrina (Tf) son dos marcadores de sangrado oculto en heces. FOB es el componente principal de los glóbulos rojos y su presencia en heces indica sangrado en el tracto gastrointestinal. Tf es una proteína transportadora de hierro en sangre que, al ser más estable que FOB en el tracto digestivo, permite detectar sangrados tanto altos como bajos, incluyendo aquellos que FOB podría no detectar por degradación. Ambos marcadores permiten identificar pacientes con alto riesgo de padecer cáncer colorrectal [1].

El cáncer colorrectal es una neoplasia maligna que se origina tanto en el colon como en el recto. Se trata de una de las neoplasias más frecuentes a nivel mundial [2] y es considerado la segunda causa más común de muerte relacionada con el cáncer que afecta a hombres y mujeres por igual en todo el mundo [3]. La detección temprana del cáncer colorrectal es fundamental para reducir la mortalidad. La sangre oculta en heces puede ser el único síntoma temprano de cáncer colorrectal, aunque también puede estar asociada a otras condiciones como hemorroides, fisuras anales, pólipos en el colon, úlceras pépticas, colitis ulcerosa, enfermedad de reflujo gastroesofágico (ERGE), enfermedad de Crohn, o el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) [4]. La detección oportuna de sangrado oculto permite iniciar estudios complementarios como colonoscopia, aumentando las probabilidades de diagnóstico en etapas iniciales cuando el tratamiento es más efectivo.

Existen diversos métodos para la detección de sangre oculta en heces, como la prueba química (guayaco) y la inmunohistoquímica. Sin embargo, algunos de estos métodos requieren restricciones dietéticas previas, tienen menor sensibilidad para sangrados de vías altas o presentan reactividad cruzada con hemoglobinas de origen animal. La combinación de hemoglobina y transferrina en una sola prueba rápida mejora la sensibilidad diagnóstica debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [5].

## Principio

La prueba rápida de Transferrina/FOB (heces) para la detección cualitativa de transferrina y hemoglobina en muestras de heces es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en 3 regiones: una de prueba para hemoglobina 'FOB' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-hemoglobina, otra de prueba para transferrina 'Tf' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-transferrina, y una región control 'C' que tiene impresos anticuerpos anti-ratón. La prueba también posee un conjugado de nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-FOB y anti-Tf. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho junto con la solución de corrimiento (buffer), esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene transferrina y/o hemoglobina o está por debajo del límite de detección, no se formará una línea de color en región 'FOB' ni en región 'Tf'. Por el contrario, si la muestra contiene transferrina y/o hemoglobina por encima del límite de detección, se formará una línea de color en región 'FOB' y/o región 'Tf'. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

## Reactivos

La prueba contiene nanopartículas de oro coloidal, anticuerpos de detección anti-FOB y anti-Tf, y anticuerpos de captura (anti-FOB, anti-Tf y anti-ratón).

## Precauciones

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

- Para uso profesional in vitro.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran 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 su empaque está dañado.
- 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.
- Las muestras deben ser recolectadas dos días posteriores al 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.

## Almacenamiento y estabilidad de la prueba

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

## Materiales

### Suministrados:

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

### Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Contenedor de recolección de muestras

## Recolección de muestra

Colecte la muestra como se indica a continuación:

1. Coloque entre 1-2 mL o 1-2 gramos de heces (equivalente al tamaño de una nuez) en un contenedor de recolección de muestras seco y limpio.

## Almacenamiento y estabilidad de la muestra

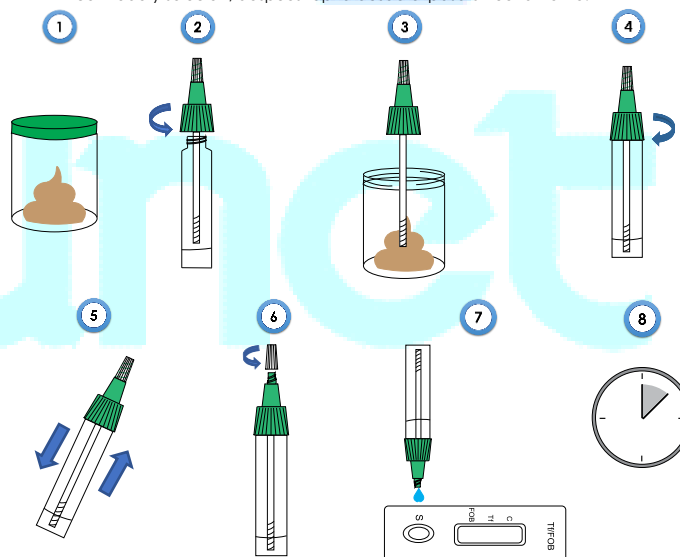
- Se recomienda realizar la prueba dentro de las primeras 6 horas después de la recolección de la muestra.
- Puede almacenarse máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.

## Instrucciones de uso

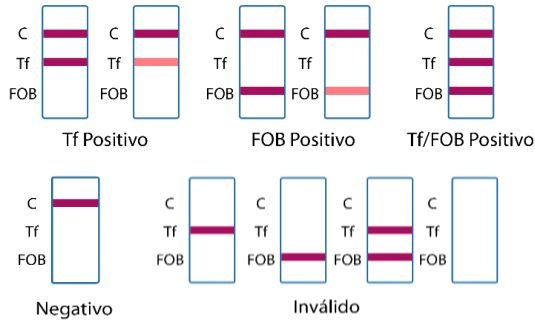
**Permita que la prueba, la muestra y el buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo.** Retire el cartucho de su empaque y utilícelo de inmediato.

Colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada y siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
  2. Tome el tubo colector y desenrosque la tapa.
  3. 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).
  4. Una vez obtenida la cantidad de muestra suficiente, regrese la tapa al tubo colector y enrosque la tapa hasta cerrar el tubo perfectamente.
  5. Agite vigorosamente el tubo.
  6. Deje reposar el tubo por dos minutos y después retire la punta de la tapa del tubo colector.
  7. Deposite 3 gotas (aproximadamente 120 µL) de la muestra en el pozo 'S' del cartucho.
  8. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.
- Nota: Si después de 3 minutos luego de depositar la muestra en el pozo 'S' no visualiza su migración sobre la tira del cartucho, debe centrifugar la muestra con todo y solución, después repita desde el paso 6 nuevamente.



## Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

**POSITIVO a Tf:** Aparece una línea de color en la región 'C' y otra línea de color en la región 'Tf'.

**POSITIVO a FOB:** Aparece una línea de color en la región 'C' y otra línea de color en la región 'FOB'.

**POSITIVO a Tf y FOB:** Aparece una línea de color en la región 'C', una línea de color en la región 'Tf' y otra línea de color en la región 'FOB'.

Nota: La intensidad del color de la línea en las regiones 'Tf' y 'FOB' puede variar, por lo que cualquier tono de color en dichas regiones debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región 'C'. No aparece ninguna línea de color en las regiones 'Tf' y 'FOB'.

**INVÁLIDO:** La línea de la región 'C' no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

## Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. Una línea de color aparece en la región 'C' confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

## Limitaciones

- Uso Profesional e Interpretación:
  - Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
  - Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para el diagnóstico.
  - El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
  - El resultado de esta prueba corresponde únicamente a los analitos detectados y no indica ni descarta la presencia de otros analitos.
- Alcance del Resultado (Cualitativo):
  - Esta es una prueba cualitativa; no proporciona el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de los analitos.
  - La prueba detecta la presencia de los analitos en muestras de heces.
  - El rendimiento depende directamente de la concentración de los analitos presentes en la muestra.
- Resultados Negativos y Seguimiento:
  - Un resultado negativo no descarta sangrado oculto. Esto puede ocurrir si:
    - La concentración del analito es inferior al límite de detección del ensayo.
    - La muestra fue recolectada fuera del periodo óptimo de detección.
  - Si la sintomatología persiste, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante métodos confirmatorios.
- Factores Técnicos:
  - Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.
- Observaciones Específicas (Particularidades):
  - La prueba detecta concentraciones tan bajas como 50 ng/mL para FOB y 40 ng/mL para Tf.

## Valores esperados

La prueba rápida de Transferrina/FOB fue comparada con una prueba rápida comercial, se obtuvo una precisión global de 99.1% para FOB y 99.3% para Tf.

## Características de desempeño

### Sensibilidad, Especificidad y Precisión

La prueba fue comparada con una prueba rápida comercial empleando muestras positivas y negativas. A continuación, se presentan los resultados de forma independiente:

Método		Prueba comercial		Resultados totales
Prueba rápida de Transferrina/FOB	Resultados	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%).

IC: Intervalos de confianza

Método		Prueba comercial		Resultados totales
Prueba rápida de Transferrina/FOB	Resultados	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%).

IC: Intervalos de confianza

### Precisión

#### Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada mediante el uso de 15 réplicas de tres muestras positivas para FOB: 50 ng/mL, 100 ng/mL, 1000 ng/mL y una negativa (0 ng/mL). Las muestras fueron identificadas correctamente > 99% de las veces.

La repetibilidad de la prueba fue determinada mediante el uso de 15 réplicas de tres muestras positivas para Tf: 40 ng/mL, 80 ng/mL, 1000 ng/mL y una negativa (0 ng/mL). Las muestras fueron identificadas correctamente > 99% de las veces.

#### Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada empleando las mismas muestras de FOB con tres diferentes lotes de la prueba en dos días distintos. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

La reproducibilidad de la prueba fue determinada empleando las mismas concentraciones de Tf con tres diferentes lotes de la prueba en dos días distintos. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

### Reactividad cruzada

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

## Referencias

- 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*. Universidad de Zaragoza. <https://zaguan.unizar.es/record/111854/files/TAZ-TFG-2018-981.pdf>
- Nafraía Jiménez, B. (2022). *Cáncer colorrectal*. NPunto. <https://www.npunto.es/content/src/pdf-articulo/6387597aef334art1.pdf>
- Arias, F., Armijos, D., FA, R., ME, A., Aldaz, Y., Morales, N., & Lagra, C. (2023). *Cáncer colorrectal — diagnóstico y tratamiento*. *Gastroenterología Latinoamericana*. <https://gastrolat.org/DOI/PDF/10.46613/gastrolat2023001-06.pdf>
- Cigna Healthcare. (2023). *Pruebas fecales para el cáncer colorrectal*. <https://www.cigna.com/es-us/knowledge-center/hw/pruebas-maticas/pruebas-fecales-para-el-cancer-colorrectal-hw227116>
- Clinical and Laboratory Standards Institute. (2018). *Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04)*. Clinical and Laboratory Standards Institute.

## 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
<b>UPI</b>	Uso para investigación

	Caducidad
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Número de lote
	No reutilizar