

FINALIDADE

O teste Sangue Oculto (FOB) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de sangue oculto humano nas fezes.

PRINCÍPIO

O teste rápido Sangue Oculto (FOB) é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de sangue oculto humano nas fezes. A membrana é pré-revestida com anticorpo anti-hemoglobina. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpo anti-hemoglobina. A mistura migra cromatograficamente para cima na membrana por ação capilar e reage com o anticorpo anti-hemoglobina na membrana, na região da linha de teste. Se a amostra contiver sangue oculto presente, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver a presença de sangue oculto, não aparecerá nenhuma linha colorida na região da linha teste, indicando um resultado negativo. Para servir como um procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que a absorção pela membrana ocorreu efetivamente.

PRODUTO UTILIZADO

FOB – Sangue Oculto MS: 10159820232

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Catilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo – SP – Brasil – CEP: 03059-001

Para maiores informações, entrar em contato com o SAC Ebram:

Tel. (011) 2291-2811 ou sac@ebram.com

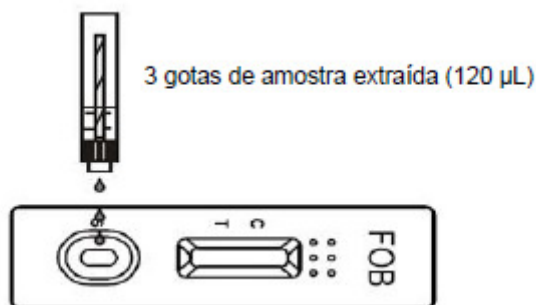
CONTROLE DE QUALIDADE

Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controle (C) é considerada um procedimento de controle interno. Ela confirma que o volume de amostra foi suficiente, que a absorção pela membrana foi adequada e técnica de procedimento correta. Controles padrão não são fornecidos com este kit, entretanto é recomendado que controles positivos e negativos sejam testados como uma boas práticas de laboratório para confirmar o bom desempenho do teste.

PROCEDIMENTO

Deixe o dispositivo de teste, amostra, diluente e/ou controles alcançarem a temperatura ambiente (15 – 30°C) antes do teste.

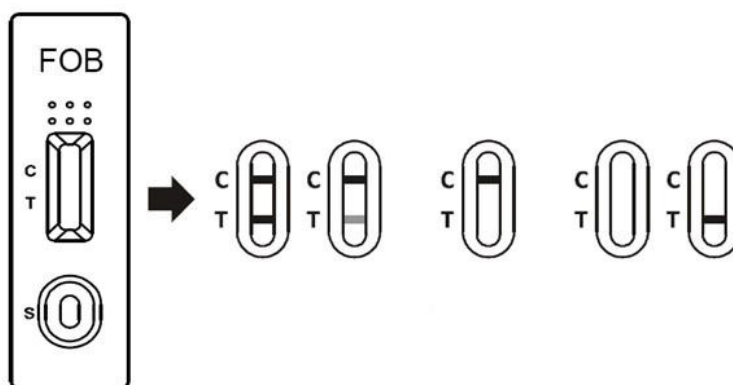
- 1- Deixe a amostra e os componentes de teste alcançarem temperatura ambiente (15 a 30°C) caso eles estejam refrigerados ou congelados. Uma vez descongelada, homogeneize bem a amostra antes do exame.
- 2- Quando pronta para testar, abra o envelope na parte chanfrada e remova o dispositivo de teste.
- 3- Coloque o dispositivo de teste numa superfície limpa e plana e utilize o mais rápido possível.
- 4- Segure o tubo de coleta da amostra na posição vertical e abra a tampa do tubo. Inverta o tubo de coleta e transfira 3 gotas completas da amostra extraída (aproximadamente 120 µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste e, em seguida, acione o cronômetro. Evite pingar bolhas de ar no orifício de amostra (S).



- 5- Espere a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia os resultados em 5 minutos. Não interprete o resultado após 10 minutos.

Nota: Se a amostra não migrar (presença de partículas), centrifugue as amostras extraídas contidas no tubo de coleta. Retire 120 µL de sobrenadante, dispense no orifício de amostra (S) de um novo dispositivo de teste e siga as instruções acima mencionadas.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADO



POSITIVO: * Duas linhas coloridas distintas irão aparecer. Uma linha colorida deve estar na região do controle (C) e a outra linha colorida deve estar na região do teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de sangue oculto fecal presente na amostra. Portanto, qualquer sombra de cor na região de teste (T) deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida irá aparecer na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparente aparece na região de teste (T).

INVÁLIDO: Falha no aparecimento da linha de controle. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do teste imediatamente e contate seu distribuidor local.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. O kit Sangue Oculto (FOB) destina-se apenas ao diagnóstico profissional *in vitro*.
2. O kit Sangue Oculto (FOB) indicará apenas a presença de sangue oculto fecal na amostra, sendo que esta não indica necessariamente a presença de sangramento colorretal.
3. Como com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outros métodos clínicos são recomendados.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A presença de sangue oculto nas fezes pode ser oriundo de muitas doenças, sendo conhecido como Sangue Oculto Fecal (FOB), Sangue Oculto Humano ou Hemoglobina Humana. Nos estágios iniciais, problemas gastrointestinais, como câncer de cólon, úlceras, pólipos, colites, diverticulite e fissuras, podem não apresentar sintomas visíveis, apenas o sangue oculto. Métodos tradicionais não têm sensibilidade e especificidade, e também exige restrições de dieta antes do teste. O teste Sangue Oculto (FOB) é um teste rápido para detectar qualitativamente níveis baixos de sangue oculto nas fezes. O teste usa um ensaio sanduíche de anticorpos duplos para detectar seletivamente sangue oculto fecal em concentrações superiores à 40 ng/mL ou 4,8 µg/g de fezes.

REFERÊNCIAS

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch PatholLab Med, 1985;109:437-40.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			