CE

Kit de prueba rápida de FOB

Instrucciones de uso

IVD Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF A02109002

Σ 20 pruebas, 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de FOB

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de FOB de Anbio, junto con el Analizador FIA Anbio, es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de sangre oculta en heces (FOB) en muestras fecales humanas.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

En la etapa inicial de los tumores malignos gastrointestinales clínicos, el 20 % de los pacientes pueden tener una prueba de sangre oculta positiva, y la tasa positiva de sangre oculta en pacientes avanzados puede alcanzar más del 90 %, y puede ser positiva de manera constante. Hemorragia gastrointestinal, la prueba de sangre oculta en heces (FOB) en pacientes con úlcera gastrointestinal suele tener resultados positivos intermitentes; disentería, pólipos rectales, hemorragia hemorroidal, etc. Por lo tanto, la detección de hemoglobina en muestras fecales humanas es una base importante para juzgar si los pacientes tienen sangre oculta en heces.
La prueba de sangre oculta en heces se utiliza ampliamente como método económico, no invasivo y sencillo para el cribado del cáncer colorrectal. El objetivo del análisis de sangre oculta en heces es examinar su presencia para la detección y el diagnóstico tempranos de enfermedades hemorrágicas gastrointestinales, en especial tumores gastrointestinales.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de FOB de Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de FOB de Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de la prueba, el anticuerpo detector de antihemoglobina humana marcado con fluorescencia se une a la hemoglobina de la muestra fecal. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y la hemoglobina se capturan en el anticuerpo antihemoglobina humana que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanta más hemoglobina haya en la muestra fecal, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de hemoglobina capturada y el Analizador FIA Anbio muestra la concentración de FOB en muestras fecales.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de FOB:
Materiales incluidos:

del material / Componente	20 pruebas	25 pruebas	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	20	25	1) Línea T: anticuerpo monoclonal antihemoglobina humana de ratón (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal antihemoglobina humana de ratón marcado con microesfera fluorescente y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesfera fluorescente.
Tarjeta de CI	1	1	/
Diluyente de muestra	20	25	10 mmol/L, PBS
Instrucciones de uso	1	1	/

Materiales necesarios pero no proporcionados:
1. Temporizador
2. Analizador FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)
3. Control de calidad de FOB

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de FOB de Anbio solo funciona en el Analizador FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el analizador deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio analizador puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y tubos de diluyente de detector limpios y separados para muestras diferentes.
9. La muestra, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de diluyente detector deben manipularse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente de materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

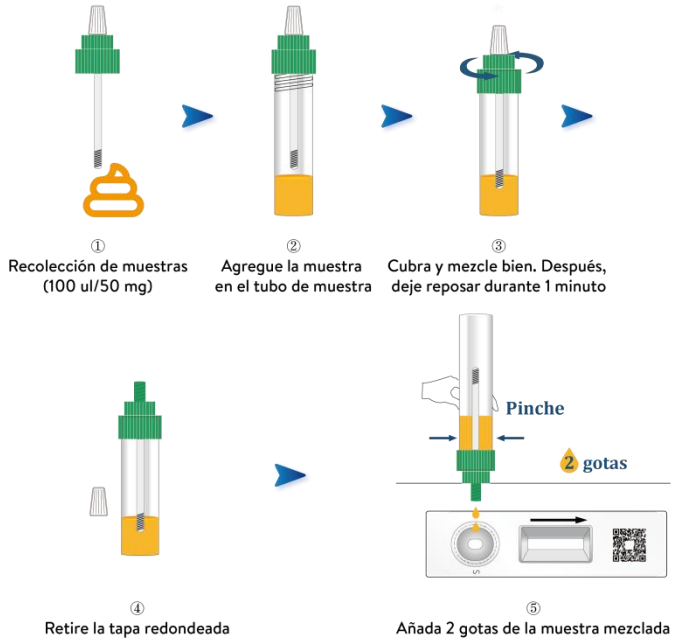
【Recolección y preparación de muestras】

La prueba se puede realizar con muestras fecales humanas.
Para muestras fecales, haga lo siguiente:
1. La muestra se debe restituir a una temperatura ambiente de 10 ℃ a 30 ℃.
2. Antes de realizar la prueba, se debe girar la varilla de muestreo del tubo de manipulación de muestras.
3. Para una muestra de heces líquidas de un paciente con diarrea, tome 100 µl de muestra con pipetas y agréguelos al tubo de manipulación de muestras. Para una muestra de heces sólidas de un paciente sin diarrea, la muestra debe tomarse al azar de diferentes partes de las heces con un varilla de muestreo y el tamaño de la muestra debe ser de 50 mg (tamaño de una semilla de soja).
4. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los −20 °C.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Analizador FIA Anbio (adjunto al Analizador FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.
Paso 1: Preparación
Verifique la información de la tarjeta de CI con el equipo/pase la tarjeta de CI.
Asegúrese de que el diluyente de la muestra esté en el fondo del tubo dando toques suaves o sacudiéndolo antes de utilizarlo.
Paso 2: Muestreo
Extraiga la muestra fecal y agréguela al tubo de diluyente.

Precaución: Compruebe la imagen de funcionamiento a continuación antes de la operación.
Paso 3: Mezclado
Cierre la tapa del tubo de diluyente y mezcle la muestra agitando o dando toques suaves de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Déjelo reposar 1 minuto.
Paso 4: Carga
Agregue 2 gotas de la mezcla de muestra y cárguelas en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
Paso 5: Pruebas
Prueba de tiempo: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en "Timing Test" (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en "Print" (Imprimir).
Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en "Quick Test" (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en "Print" (Imprimir).



【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar una muestra fecal humana.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de FOB de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de FOB no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de FOB de Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en la muestra fecal.

【Control de calidad】

- Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.

- Se recomienda el Control de FOB de Anbio para el Kit de prueba rápida de FOB Anbio y se puede utilizar en los siguientes casos: cuando se abre una caja de un lote nuevo; cuando el Analizador FIA Anbio o el Kit de prueba rápida de FOB de Anbio no funcionen de forma correcta; cuando el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del Control de FOB de Anbio para obtener información sobre su funcionamiento detallado.

【Interpretación de los resultados】

El Analizador FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de FOB de la muestra de prueba en términos de µg/mL.

1. Valor de referencia medido en una población aparentemente sana

<0,1 µg/mL

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y rango
Límite de detección: 0,05 µg/mL;
Límite de cuantificación: 0,05 µg/mL;
Rango de medición: 0,05 ~ 20 µg/mL;

Precisión
La precisión se determinó con los kits de prueba, muestras y controles de Anbio según el protocolo (EP05-A3) del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI):
(1) 3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n = 30).

µg/mL	Dentro del lote						Entre lotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
1,006	0,077	7,58%	0,067	6,78%	0,076	7,49%	0,072	7,11%
10,254	0,757	7,36%	0,714	6,72%	0,711	7,21%	0,771	7,52%

(2) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

µg/mL	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión entre laboratorios	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
0,989	0,09	9,10%	0,09	9,10%	0,09	9,10%
10,117	0,866	8,56%	0,892	8,82%	0,892	8,82%

Limitaciones: interferencia
Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas sobre el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no influyeron en los resultados.

Compuesto	Concentración
Bilirrubina	350 µmol/L
Triglicéridos	40 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
Factor reumatoide	1500 IU/mL
HAMA	1000 ng/mL
Anticuerpo antinuclear	1:640

Limitaciones: reactividad cruzada
Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba de FOB en las concentraciones indicadas.

Material cruzado	Concentración (µg/mL)
Bilirrubina	150000
Colesterol	1500000
Triglicéridos	1500000
Albúmina humana	500000

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Chen Jing, Wang Jingyuan, The role of fecal occult blood in the diagnosis of gastrointestinal hemorrhage [J]. Journal of Clinical Medicine Literature, 2018,5 (38):77-80.

2. Pei F H, Zhang H T, et al. Study on the diagnostic value of immune fecal occult blood test in benign and malignant colorectal diseases [J]. Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2012,19 (12):1084-1089.
3. Ahlqμist D.A,et al. Fecal blood levels in health and disease [J].N Eng J Med,1985,312:1422.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar	REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe