

VITASSAY

FOB 50+200

Test rápido de detección cualitativa de hemoglobina humana en muestras de heces humanas.

IU-7455002 Ed00 Enero 2017



Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Vitassay FOB 50+200 es un test rápido inmunocromatográfico, de un solo paso para la detección cualitativa de hemoglobina humana en muestras de heces humanas.

Ensayo sencillo, no invasivo y de alta sensibilidad para el detección de hemoglobina humana que sirve de ayuda en el diagnóstico de un posible sangrado gastrointestinal.

INTRODUCCIÓN

La mayoría de cánceres colorrectales se desarrollan a partir de pólipos adenomatosos. Pese a que la presencia de pólipos es frecuente en la población, sólo un pequeño porcentaje progresará a cáncer. El tiempo medio necesario para completar esta progresión es largo, probablemente de 10 años o más, hecho que permite prevenir o detectar precozmente el cáncer colorrectal y mejorar el diagnóstico.

El cáncer colorrectal (CRC) es la tercera causa más común de cáncer y la segunda causa más común de muertes de cáncer en el mundo. Es uno de los principales cánceres que es prevenible por detección precoz. Aunque la colonoscopia es conocida como la herramienta de detección más efectiva, es invasiva y requiere labor técnica. El test de sangre oculta en heces (FOBT) no es invasivo y puede realizarse fácilmente en casa o en clínicas. Se ha demostrado que el uso de FOBT reduce la incidencia del CRC en un 20% y la mortalidad en un 33%.

Como otro tipo de cáncer, la supervivencia de los pacientes con CRC está relacionada con las etapas de diagnóstico. La detección precoz del CRC no sólo está asociada con mejoras, sino que además reduce significativamente el coste del tratamiento. Los test usados actualmente para la detección de CRC incluyen la detección de sangre en muestra de heces y la visualización de grandes anomalías por colonoscopia. Aunque la colonoscopia sigue siendo el método principal para la detección, diagnóstico y tratamiento de CRC, es invasiva y no es muy aceptada por los pacientes, además de su alto coste. Por el contrario, los test de muestras de heces no son invasivos, no requieren preparación del intestino, puede ser representativo de la totalidad del colon y son fáciles de transportar.

PRINCIPIO

Vitassay FOB 50+200 es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de hemoglobina humana en muestras de heces humanas.

Tira A: En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a hemoglobina humana ($\geq 50\text{ng/mL}$).

Tira B: En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a hemoglobina humana ($\geq 200\text{ng/mL}$).

Durante el proceso, la muestra reacciona con los anticuerpos anti-hemoglobina, formando conjugados. La muestra se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es positiva en hemoglobina humana (concentración $\geq 50\text{ng/mL}$), los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) reaccionan con el complejo conjugado y aparecerá una línea roja en la tira A, y si la muestra es positiva en hemoglobina humana (concentración $\geq 200\text{ng/mL}$), los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) reaccionan con el complejo conjugado y aparecerá una línea roja en la tira B. Aunque la muestra sea positiva o negativa, la mezcla continua moviéndose a través de la membrana y la línea de control verde siempre aparecerá en ambas tiras.

La presencia de estas líneas verdes (en la zona de control (C)) indica que el volumen añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también sirve como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el test si el envase primario se encuentra dañado.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Para evitar errores de contaminación, un nuevo test deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra. Dispositivos de un solo uso.
- Los tests tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay FOB 50+200**. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado en el rango de temperatura comprendido entre 2 y 30°C (35.6 y 86°F) en su envase original sellado.

El test es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

No debe abrirse hasta el momento de su uso.

No congelar.

MATERIALES

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
<ul style="list-style-type: none"> 25 tests/kit Vitassay FOB 50+200 Instrucciones de uso. 25 viales con diluyente para dilución de muestra. 	<ul style="list-style-type: none"> Recipiente para recogida de muestras. Guantes desechables. Cronómetro.

RECOGIDA DE MUESTRAS

La cantidad de heces tomada debe ser suficiente: 1-2g o mL si la muestra es líquida. Las muestras deben ser almacenadas en un envase limpio y seco.

Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/36-46.4°F) como máximo 7 días antes de su uso. Si queremos conservar la muestra por un periodo prolongado, máximo 6 meses, debe congelarse a -20°C (-4°F). En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

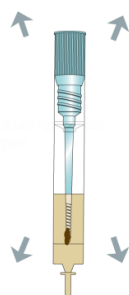
1. Abrir el vial con diluyente para dilución de la muestra (figura 1).
2. Tomar la cantidad de muestra necesaria para la realización del test a partir de las heces recogidas, para ello, introducir el palo de toma de muestra una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra (figura 2), el palo con la muestra tomada se introduce en el vial para dilución de muestra. Si la muestra es líquida, se añade aproximadamente 15µL en el vial de dilución de muestra utilizando una micropipeta.
3. Cerrar el vial con la muestra y el diluyente. Agitar vigorosamente para facilitar la dispersión de la muestra (figura 3). El vial con la muestra diluida puede conservarse en el rango de temperaturas (2-8°C / 35.6-46.4°F) hasta 7 días antes de realizar el test.



Vial de dilución de muestra.



Toma de muestra en 4 zonas distintas.



Poner la muestra dentro del vial, cerrar el vial y agitar.

PROCEDIMIENTO

Antes de realizar la prueba los test, muestras, controles y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Agitar el vial con la muestra para asegurar una buena dilución de la muestra.
2. Sacar **Vitassay FOB 50+200** de su envase antes de utilizarlo.
3. Tomar el vial con diluyente para dilución de muestra, cortar la punta del tapón (figura 4) y dispensar 4 gotas en la ventana

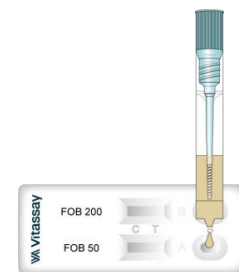
circular marcada con la letra S para la tira A-FOB 50 (figura 5) y otras 4 gotas, utilizando el mismo vial en la ventana circular marcada con la letra S para la tira B-FOB 200 (figura 6).

4. Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer resultados transcurridos más de 10 minutos.

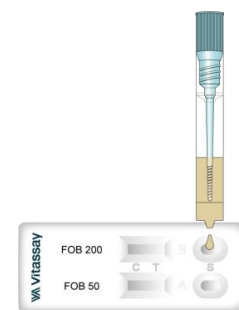
Si no se observa el avance de la cromatografía debido a la presencia de partículas sólidas, se debe agitar con el palito la muestra en la ventana. Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.



Cortar la punta del tapón.

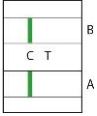
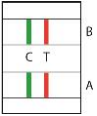
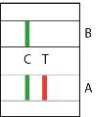
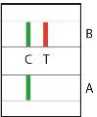


Dispersar 4 gotas en la ventana circular marcada con la letra S para la tira A-FOB 50.



Dispersar 4 gotas en la ventana circular marcada con la letra S para la tira B-FOB 200.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

RESULTADOS	Tira A FOB 50 (≥50ng/mL)	Tira B FOB 200 (≥50ng/mL)	INTERPRETACIÓN
	Negativo VERDE	Negativo VERDE	No existe presencia de hemoglobina humana. El marcador de hemoglobina humana no está presente (<50ng/mL), pudiendo significar que no hay sangre oculta en heces y no hay sangrado gastrointestinal.
	Positivo VERDE-ROJO	Positivo VERDE-ROJO	Existe presencia de alta concentración de hemoglobina humana, pudiendo significar algún problema de sangrado gastrointestinal. (por ej debido a cáncer colorectal, infecciones bacterianas o enfermedades inflamatorias del intestino). Se debería realizar un diagnóstico confirmatorio (endoscopia) para poder determinar la causa y origen de esta presencia de sangre.
	Positivo VERDE-ROJO	Negativo VERDE	El marcador hemoglobina está presente en la muestra del paciente (≥50ng/mL y <200ng/mL), podría significar que hay presencia de una pequeña cantidad de pérdida de sangre cercana al límite de detección del test. Si el problema continua, el médico debería realizar una evaluación de los resultados clínicos y de laboratorio obtenidos.
	Negativo VERDE	Positivo VERDE-ROJO	Resultado invalid. Si B es positivo, A debe ser también positivo.

Cualquier otro resultado	Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. Nota: procedimiento inadecuado o deterioro de reactivos podrían ser la causa del resultado inválido. Si los síntomas o las situación continúan, dejar de utilizar el kit y contactar con su distribuidor local.
---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Observaciones: La intensidad de la línea de color rojo en la zona de línea de test (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos en la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay FOB 50+200**. La línea verde aparece como control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay FOB 50+200** una vez abierto el envase primario y transcurridas 2 horas.
- Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas de color pardo). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- La intensidad de la línea de test puede variar dependiendo de la concentración de hemoglobina humana.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras diferentes a las humanas.
- La calidad de **Vitassay FOB 50+200** depende de la calidad de la muestra, por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras.
- Los resultados positivos determinan la presencia de hemoglobina humana en muestras de heces; sin embargo, ésta puede ser debida a varias causas diferentes al sangrado colorectal, como hemorroides, sangre de orina o irritaciones estomacales. Un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas diagnósticas para determinar la fuente y la causa de la presencia de sangre en la muestra de heces.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de hemoglobina humana en la muestra de heces sea inferior al valor límite de detección. Los resultados negativos no excluyen las hemorragias causadas por algunos pólipos ni el cáncer colorectal, ya que pueden provocar hemorragias de forma intermitente o no provocarlas durante alguna fase de la enfermedad. Además, la sangre podría no haberse distribuido de manera uniforme en la muestra de heces.

- No se deben obtener muestras de pacientes durante su periodo menstrual, si presentan hemorroides sangrantes, sangre en orina o estreñimiento.

VALORES ESPERADOS

El cáncer colorrectal (CRC) es la tercera causa de mortalidad por cáncer en hombres y mujeres en los Estados Unidos, con cerca de 50000 muertes estimadas en 2011.

También es la segunda causa de muerte por cáncer en Europa.

El cáncer colorrectal es el más frecuente en España si tenemos en cuenta ambos sexos. Se estima la incidencia anual en unas 35000 personas asociada a unas tasas de mortalidad del 50%.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad analítica

El valor límite de detección para **Vitassay FOB 50+200** es:

- Tira A: 50ng/mL (5.1µg hHb/g heces)
- Tira B: 200ng/mL (20µg hHb/g heces)

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación comparando los resultados obtenidos por **Vitassay FOB 50+200a** y otro test comercializado (ACTIM FECAL BLOOD, Medix Biochemica).

Los resultados se muestran a continuación:

Vitassay FOB 50+200	ACTIM FECAL BLOOD		
	Positivo	Negativo	Total
	6	0	6
Positivo	0	121	121
Negativo	6	121	127
Total	6	121	127

Vitassay FOB 50+200 vs ACTIM FECAL BLOOD			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Los resultados mostraron que **Vitassay FOB 50+200** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar hemoglobina humana.

Reacciones cruzadas

No se detectaron reacciones cruzadas con los siguientes marcadores fecales ocasionalmente presentes en las heces.

Hemoglobina bobina y de cerdo	Calprotectin humana	Transferrina humana
Transferrina bobina y de cerdo	Lactoferrina humana	

No hay interferencias con ningún alimento (vitamina C, brócoli, zanahorias...). No se recomienda ninguna dieta especial antes de la prueba.

BIBLIOGRAFÍA

1. J. GRAU; A. CASTELLS. "Programas de detección precoz del cáncer colorrectal: un reto de integración y calidad asistencial". Revista de Calidad Asistencial. 2014; 29(4):185-187.
2. H. W. HIRAI; K.K. F. TSOI; J.Y.C. CHAN; S.H. WONG; J.Y.L. CHING; M.C.S. WONG; J.C.Y. WU; F.K.L. CHAN; J.J.Y. SUNG; S.C. NG. "Systematic review with meta-analysis; faecal occult blood test show lower colorectal cancer detection rates in the proximal colon in colonoscopy-verified diagnostic studies". Alimentary Pharmacology and Therapeutics, 2016; 43: 755-764.
3. BYUNG CHANG KIM; JUNGNAM JOO; HEE JIN CHANG; HYUN YANG YEO; BYONG CHUL YOO; BORAM PARK; JI WON PARK; DAE KYUNG SOHN; CHANG WON HONG; KYUNG SU HAN. "A predictive model combining fecal calgranulin B and Fecal Occult Blood tests can improve the diagnosis of Colorectal Cancer". PLoS ONE 9(9): e106182.
4. PRITI BANDI, MS; VILMA COKKINIDES; ROBERT A. SMITH; AHMEDIN JEMAL. "Trends in colorectal cancer screening with home-based fecal occult blood tests in adults ages 50 to 64 years, 2000-2008". Cancer 2012 Oct 15; 118(20):5092-9.
5. TAM CAM HA; SOOK KWIN YONG; KHENG-WEI YEOH; KAY KAMBERAKIS; RICHARD MING CHERT YEO; GERALD CHOON-HUAT KOH. "The effect of test kit provision, and individual and family education on the uptake rates of fecal occult blood test in an Asian population; a randomized controlled trial". Cáncer Causes Control (2014) 25:1473-1488.



SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante
LOT	Número de lote		Contiene <n> test
DIL	Diluyente de muestra	REF	Número de referencia