

VITASSAY

FOB + Transferrin

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

IU-7455003 Ed00 Noviembre 2016



Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

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

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

INTRODUCCIÓN

El cribado del cáncer colorrectal se realiza generalmente como el proceso de uno o dos pasos dependiendo de si la colonoscopia se realiza como única prueba o si va precedida por un test más que determina quien se somete a la colonoscopia. La prueba de sangre oculta en heces ha sido la prueba tradicional como primer paso del proceso de dos pasos. Su valor se demuestra en ensayos aleatorios a nivel de población. Estas pruebas cumplen con los requisitos de la organización Mundial de la Salud, ya que son pruebas sencillas de detección que sirven para seleccionar aquellas con mayor probabilidad de tener cáncer colorrectal.

La transferrina, que está presente en el plasma por la liberación de gránulos específicos de neutrófilos, es indetectable en el tracto gastrointestinal humano. La detección de transferrina en las heces o su contenido en el estómago indica sangrado en el tracto intestinal. A diferencia de la hemoglobina, la transferrina es resistente a la degradación por enzimas digestivas y bacterias. Así, en comparación con la hemoglobina, la transferrina es más estable en heces. Se ha comprobado que la transferrina fecal es elevada en pacientes con tumor colorrectal, en comparación con los individuos sanos. Recientemente, varios estudios proteómicos mostraron que la transferrina podría usarse como un marcador que expresa un determinado número de cánceres.

PRINCIPIO

Vitassay FOB + Transferrin es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de hemoglobina humana y transferrina 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.

Tira B: En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a transferrina humana.

Durante el proceso, la muestra reacciona con los anticuerpos anti-hemoglobina (tira A) y/o transferrina (tira B), 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, 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 transferrina humana, 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 + Transferrin**. 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 + Transferrin 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.

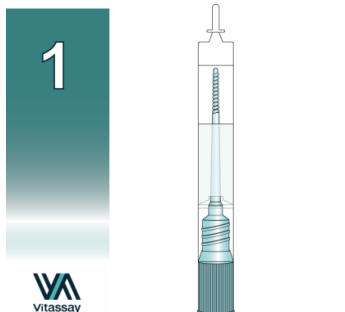
RECOGIDA DE MUESTRAS

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

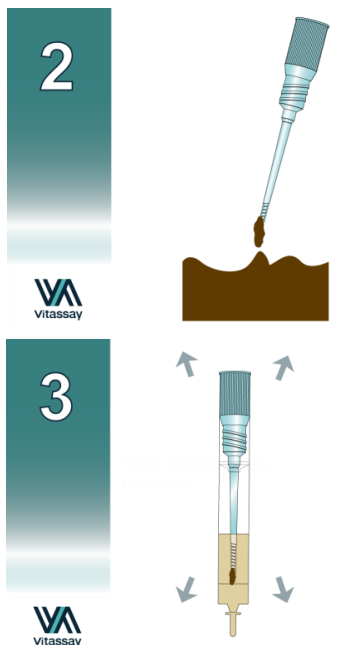
Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/36-46.4°F) como máximo 7 días antes de su uso. Si queremos conservar la muestra por un periodo prolongado, máximo 6 meses, debe congelarse a -20°C (-4°F). En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes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

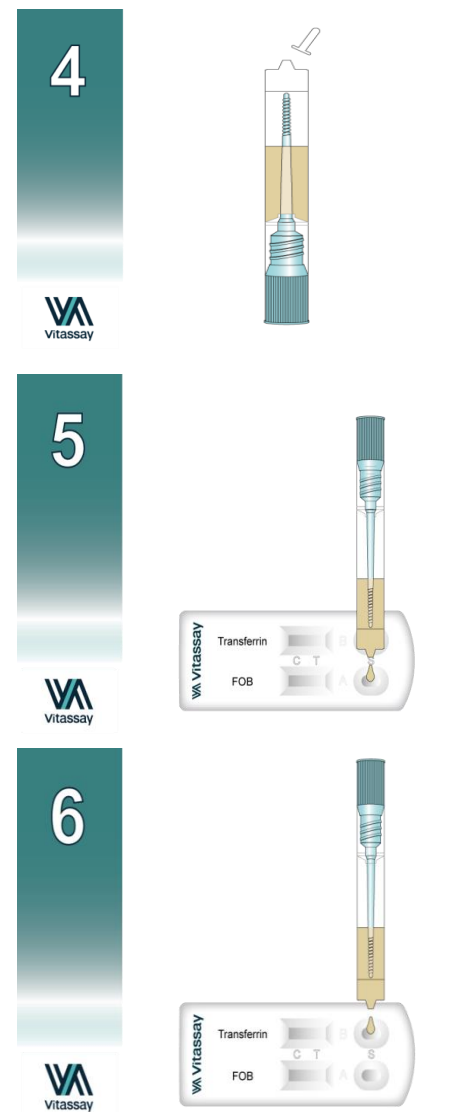
Precauciones: Los pacientes no deben de recoger muestras durante su periodo menstrual, si tiene hemorroides hemorrágicas, sangre en orina o si se han tensado durante la evacuación intestinal.

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 + Transferrin** 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.

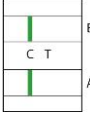
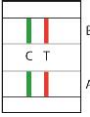




Cortar la punta del tapón.

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

Dispensar 4 gotas en la ventana circular marcada con la letra S para la tira B-Transferrin.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

RESULTADOS	Tira A FOB	Tira B Transferrin	INTERPRETACIÓN
	Negativo	Negativo	No existe presencia de hemoglobina humana y/o de transferrina humana. Los marcadores hemoglobina y transferrina no están presentes (<50ng/mL para hemoglobina y <4ng/mL para transferrina), pudiendo significar que no hay sangre oculta en heces y no hay sangrado gastrointestinal.
	VERDE	VERDE	
	Positivo	Positivo	Existe presencia de hemoglobina humana y de transferrina humana, pudiendo significar algún problema de sangrado gastrointestinal (cáncer colorrectal). Sin embargo no debería descartarse la existencia de una enfermedad gastrointestinal superior.
	VERDE-ROJO	VERDE-ROJO	
	Positivo	Negativo	Hay presencia de hemoglobina humana pudiendo significar algún problema de sangrado gastrointestinal (La concentración de transferrina humana en sangre es 100 veces menos que la de hemoglobina humana, además un resultado positivo de FOB significa que no hay mucha cantidad de sangre en las heces)
	VERDE-ROJO	VERDE	
	Negativo	Positivo	Existe presencia de transferrina humana pudiendo significar la existencia de una enfermedad gastrointestinal superior (la hemoglobina humana probablemente fue degradada en el tracto intestinal).
	VERDE	VERDE-ROJO	

<p>Cualquier otro resultado</p>	<p>Resultado inválido, para A o B, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.</p> <p>Nota: Procedimiento inadecuado o deterioro de reactivos podrían ser la causa del resultado inválido. Si los síntomas o las situaciones continúan, dejar de utilizar el kit y contactar con su distribuidor local.</p>
--	--

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 + Transferrin**. 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 + Transferrin** 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 y/o transferrina humana.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras diferentes a las humanas.
- La calidad de **Vitassay FOB + Transferrin** 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 y/o transferrina humanas en muestras de heces; sin embargo, ésta puede ser debida a varias causas diferentes al sangrado colorrectal, 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 y/o transferrina humana en la muestra de heces sea inferior al valor de cut-off. Los resultados negativos no excluyen las hemorragias causadas por algunos pólipos ni el cáncer colorrectal, 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 uno de los cánceres más prevalentes en el mundo y su riesgo de por vida es del 6%.

La tasa de incidencia anual es aproximadamente un millón de pacientes y 500000 muertes. Se estima que el número absoluto de casos mejorará en las dos siguientes décadas debido al envejecimiento y a la expansión de la población.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Valor de cut-off

El valor de cut-off para **Vitassay FOB + Transferrin** es:

- Tira A: 50ng/mL (5.1µg hHb/g heces)
- Tira B: 4ng/mL (0.4µg hTf/g heces)

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación comparando los resultados obtenidos por **Vitassay FOB + Transferrin** y otro test comercializado (ImmunoTech OccultTech, YD Diagnostics, and Human Hexagon, OBTI).

Los resultados se muestran a continuación:

IC test: Vitassay FOB + transferrin (hemoglobina)		IC Test: ImmunoTech OccultTech		
		Positivo	Negativo	Total
	Positivo	10	0	10
	Negativo	0	10	10
	Total	10	10	20

Vitassay FOB + Transferrin (hemoglobina) vs ImmunoTech OccultTech			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

IC test: Vitassay FOB + transferrin (transferrina)		IC Test: Human Hexagon		
		Positivo	Negativo	Total
	Positivo	10	0	10
	Negativo	0	14	14
	Total	10	14	24

Vitassay FOB + Transferrin (transferrina) vs Human Hexagon			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

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

Reacciones cruzadas

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

Hemoglobina bobina y de cerdo	Hemoglobina humana (Tira B)
Transferrina bobina y de cerdo	Lactoferrina humana
Calprotectina humana	Transferrina humana (Tira A)

BIBLIOGRAFÍA

1. ALICIA SMITH; GRAEME P. YOUNG, STEPHEN R. COLE, PETER BAMPTON. "Comparison of a Brush-Sampling Fecal Immunochemical Test for Hemoglobin with a Sensitive Guaiac-Based Fecal Occult Blood Test in Detection of Colorectal Neoplasia". American Cancer Society, 2006, pp. 2152-2159.
2. JI-GUI CHEN; JUAN CAI; HUAN-LEI WU; HUA XU; YU-XING ZHANG, CHAO CHEN; QIAN WANG; JUN XU; XIANG-LIN YUAN. "Colorectal cancer screening: Comparison of transferrin and immune fecal occult blood test". World J Gastroenterology 2012 June 7; 18(21): 2682-2688.
3. JOHANN KARL; NORBERT WILD; MICHAEL TACKE; HERBERT ANDRES; URSULA GARCZAREK; WOLFGANG ROLLINGER; WERNER ZOLG. "Improved Diagnosis of Colorectal Cancer Using a Combination of Fecal Occult Blood and Novel Fecal Protein Markers". Clinical gastroenterology and hepatology, Vol. 6, 2008, pp. 1122-1128.
4. JUAN ALBERTO PEREZ CARRASCO; MARIO ÁLVAREZ MARCER; ENRIQUE ABRAHAM MARCEL; ISABEL GIRALDINO FALERO. "Detección de hemoglobina humana en heces". Rev Mex Patol Clin, Vol. 58, No. 3, 2011, pp. 144-150.

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

