

# Teste Rápido **OnSite**® FOB

**REF** R2010C **CE**

## Instruções de Uso



10108840

Código de barras apenas para uso da RTR

### USO PRETENDIDO

O Teste Rápido *OnSite* FOB é um dispositivo de teste imunológico destinado à detecção qualitativa de sangue oculto nas fezes para ser usado em laboratórios ou consultórios médicos. Ele é uma ajuda útil para detectar a hemorragia causada por inúmeros distúrbios gastrointestinais, por exemplo, a diverticulite, a colite, pólipos, e câncer colorretal. Exames de sangue oculto nas fezes são recomendados para uso em 1) exames clínicos de rotina, 2) testes de rotina do hospital, 3) de triagem do câncer colorretal ou sangramento gastrointestinal a partir de qualquer fonte.

Qualquer interpretação ou uso do resultado deste teste preliminar deve depender também de análises clínicas, assim como da opinião de profissionais de saúde. Métodos alternativos de teste devem ser considerados para confirmar o resultado de teste obtido com este dispositivo.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A Sociedade Americana de Câncer e o Centro de Controle e Prevenção de Doenças recomenda que seja realizado o teste de sangue oculto nas fezes anualmente após os 50 anos para ajudar na detecção precoce de câncer colorretal<sup>1</sup>. Dois tipos de testes de sangue oculto nas fezes (FOB) estão disponíveis comercialmente: corante guaiaco e imunológica.

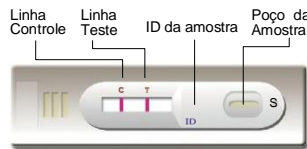
Os testes com corante guaiaco são amplamente utilizados, mas não são precisos. O corante guaiaco é um composto fenólico que pode ser oxidado a quinona naturalmente devido a atividade da peroxidase de hidrogênio da hemoglobina humana (hHb), resultando numa mudança de cor detectável. A sensibilidade e especificidade dos testes guaiaco são muito mais baixos do que os de análise imunológica. A baixa precisão dos testes guaiaco está relacionada com as peroxidases alimentares, incluindo a hemoglobina de carnes, frutas e vegetais crus. Sangramentos não cancerosos do trato gastrointestinal e a ingestão de ferro podem também causar resultados falso positivo com o teste guaiaco<sup>2</sup>.

Testes imunológicos são altamente precisos para a detecção de hHb em comparação com o método de guaiaco. Os resultados dos testes FOB imunológicos (iFOB) não são afetados por peroxidases alimentares, nem sangue de animais ou ácido ascórbico. Um estudo japonês demonstrou que testes de triagem iFOB reduziram a mortalidade de câncer colorretal em 60%<sup>3</sup>.

O Teste Rápido *OnSite* FOB é um iFOB projetado especificamente para detectar baixos níveis de sangue oculto nas fezes humanas. Ela pode ser realizada dentro de 5-10 minutos, por pessoal minimamente treinado e sem o uso de equipamento de laboratório.

### PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* FOB é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral. O dispositivo de teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado de cor de vinho contendo anticorpos monoclonais anti-hHb conjugados com ouro coloidal (conjugados de anti-hHb) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose que contém uma linha de teste (linha T) e uma linha de controle (linha C). A linha T é pré-revestida com um anticorpo monoclonal anti-hHb, e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle de linha.



Uma quantidade vestigial de hemoglobina (hHb) é extraída a partir da amostra de fezes com o dispositivo de coleta. Quando um volume suficiente de amostra é colocado no poço do dispositivo de teste, a amostra migra por capilaridade através do cassete. Se hHb estiver presente na amostra em concentrações iguais ou superiores a 50 ng/mL, irá ligar-se aos conjugados anti-hHb. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo pré-revestido formando uma linha T cor de vinho, o que indica um resultado de teste positivo. Ausência da linha T sugere que a concentração de hHb na amostra está abaixo do nível detectável, o que indica um resultado negativo.

O teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha de cor vinho do imunocomplexo de anticorpos de controle, independentemente de qualquer desenvolvimento de cor na linha T. Se a linha C não se desenvolve, o resultado do teste é inválido, e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

### MATERIAIS E REAGENTES FORNECIDOS

- Bolsas de alumínio lacradas individualmente contendo:
  - Um dispositivo cassete
  - Um dessecante
- Dispositivo de coleta de fezes, contendo 2 mL de tampão de extração (REF SB-R2010)
- Adesivos para ID do paciente
- Instruções de Uso

### MATERIAIS QUE PODEM SER NECESSÁRIOS, E DISPONÍVEIS PARA COMPRA

- Positívia* FOB Rapid Test Control kit (Cat# C2011) contém um frasco de controle positivo e um frasco de controle negativo

### MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro
- Recipiente para coleta da amostra de teste

### AVISOS E PRECAUÇÕES

#### Para diagnóstico in vitro

- Leia estas instruções de uso completamente antes de executar o teste. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste.
- Não abra a bolsa selada até estar pronto para conduzir o ensaio.
- Não utilize componentes do kit após a data de validade indicada.
- Não utilize os componentes em qualquer outro tipo de kit de teste como um substituto para os componentes deste kit.

- Colocar todos os reagentes à temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não coletar e usar diretamente as amostras de fezes no cassete, pois isso pode levar a excesso de amostra fecal que pode bloquear o poço de amostras e levar a resultados de teste inválido.**
- Não utilizar amostras para o teste se o sangue estiver visível.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes e as amostras clínicas. Lave bem as mãos após a realização do teste.
- Os usuários deste teste devem seguir as precauções de biossegurança padrão.
- Não fumar, beber ou comer em áreas onde amostras e reagentes dos kits estão sendo manipulados.
- Descartar todas as amostras e materiais utilizados para realizar o teste de resíduos com risco biológico.
- Os resultados do teste devem ser lidos entre 5-10 minutos após a aplicação da amostra no orifício de teste. Qualquer leitura do teste feita fora do intervalo 5-10 minutos deve ser considerada inválida e deve ser repetida.
- Não realize o teste em uma sala com fluxo de ar forte, como um ventilador ou ar condicionado forte.

### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso imediato. Armazenar os dispositivos de teste fechados, entre 2-30°C. Se armazenado a 2-8°C, verifique se o dispositivo de teste é trazido à temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar ou expor o kit a mais de 30°C.

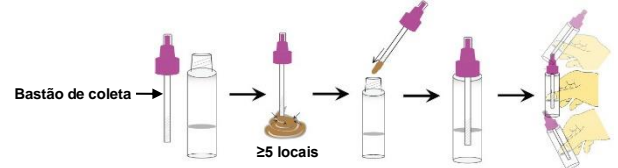
### PREPARAÇÃO DO PACIENTE

- As amostras não devem ser coletadas de pacientes com as seguintes condições que possam interferir nos resultados do teste:
  - Sangramento menstrual
  - Sangramento causado por hemorroidas
  - Sangramento causado por constipação
  - Sangramento urinário
- As restrições dietéticas não são necessárias.
- O álcool e certos medicamentos como a Aspirina, Indometacina, Fenilbutazona, Reserpina, Corticosteroides, e medicamentos anti-inflamatórios não esteroides podem causar irritação gastrointestinal e hemorragia subsequente produzindo reações positivas. Seguindo o conselho de um médico, estes medicamentos podem ser temporariamente interrompidos durante 7 dias, antes e durante o período de teste.

### COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e trate-os utilizando procedimentos de biossegurança padrão.

- Passo 1: Coletar uma amostra de fezes em um recipiente limpo e seco.  
 Passo 2: Preencha todas as informações necessárias na etiqueta de identificação do paciente e aplique no dispositivo de extração de fezes.  
 Passo 3: Abra o dispositivo de extração de fezes, retirando a parte superior e use o bastão de coleta para perfurar aleatoriamente a amostra de fezes em cinco locais diferentes. **Não coletar diretamente as amostras de fezes. Certifique-se que a amostra de fezes esteja somente nas ranhuras do bastão de coleta. O excesso de amostra de fezes pode levar a um resultado de teste inválido.**  
 Passo 4: Recolocar o bastão de coleta no tubo de extração e apertar bem para fechar o dispositivo.  
 Passo 5: **Agitar o dispositivo vigorosamente** para extrair a hHb da amostra.

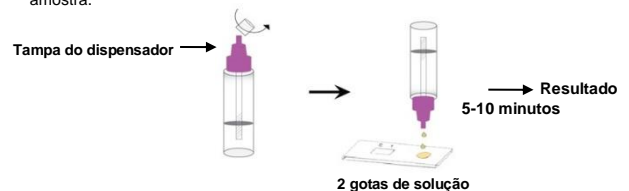


O amostra está agora pronta para o teste, transporte ou armazenamento.

**Nota:** Recomenda-se testar a amostra imediatamente após a extração. Se não testada imediatamente, a amostra extraída pode ser armazenada à temperatura ambiente (20-37°C) durante até 10 dias ou a 2-8°C durante até 21 dias. Para um armazenamento mais longo, a amostra extraída pode ser congelada a -20°C. Evite múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento.

### PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Passo 1: Coloque a amostra e componentes do teste à temperatura ambiente se refrigerado ou congelado.  
 Passo 2: Quando estiver pronto para testar, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo de teste. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.  
 Passo 3: Agitar o dispositivo de coleta de fezes vigorosamente para assegurar uma suspensão líquida eficaz.  
 Passo 4: Coloque o dispositivo na vertical e retire a tampa do dispensador. Segurando o dispositivo de coleta de fezes na vertical, dispensar 2 gotas da solução (70-90 µL) no poço de amostra do dispositivo de teste. Não sobrecarregue de amostra.



Passo 5: Marque o tempo.

Passo 6: Os resultados podem ser lidos em 5 minutos. Resultados positivos podem ser lidos em até mesmo 1 minuto após o início do teste. Resultados negativos devem ser confirmados ao fim dos 10 minutos de espera. **Qualquer resultado interpretado fora do intervalo 5-10 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido. Descarte o dispositivo usado após interpretar o resultado, de acordo com as leis locais de descarte de materiais biológicos.**

**CONTROLE DE QUALIDADE**

- Controle Interno:** Este teste contém um recurso de controle interno, a linha C. A linha C desenvolve-se após a adição da amostra. Se a linha C não se desenvolver, rever todo o procedimento e repetir o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, positivos e negativos, para garantir a correta execução do ensaio, em especial, nas seguintes circunstâncias:
  - Um novo operador utiliza o kit, antes de realizar o teste das amostras.
  - Um novo lote de kit de ensaio é usado.
  - Uma nova remessa de kit é usada.
  - A temperatura utilizada durante o armazenamento dos kits de fora de 2-30°C.
  - A temperatura da área de teste está fora de 15-30°C.
  - Verificar uma frequência maior que o esperado de resultados positivos ou negativos.
  - Investigar a causa de diversos resultados inválidos.

**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C se desenvolve, o teste indica que a concentração de hHb presente na amostra está abaixo de 50 ng/mL. O resultado é negativo ou não reativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Se ambas as linhas C e T são desenvolvidas, indica que a concentração de hHb na amostra é igual ou maior que 50 ng/mL. O resultado é positivo ou reativo.



*As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com testes de método(s) alternativo e achados clínicos antes que uma determinação de diagnóstico definitivo seja feita.*

- INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C é desenvolvida, o ensaio é inválido independentemente do desenvolvimento de cor na linha T como indicado abaixo. Repetir o ensaio com um novo dispositivo. **Se for causado por uma quantidade excessiva de amostra fecal coletada, coletar uma nova amostra e testar novamente.**



**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO TESTE**

- Sensibilidade**  
A sensibilidade analítica do ensaio é 50ng hHb/mL de tampão ou 7 µg hHb/g de fezes aproximadamente.
- Especificidade**  
O Teste Rápido *OnSite* FOB é específico para hHb. As seguintes substâncias não interferem com os resultados do teste quando testado em amostras negativas e amostras positivas fracas.

Substância	Concentração	Teste Rápido <i>OnSite</i> FOB	
		Negativo	Positivo
Controle	N/A	Negativo	Positivo
Hemoglobina Bovina	2 mg/mL	Negativo	Positivo
Hemoglobina de Frango	2 mg/mL	Negativo	Positivo
Hemoglobina de Peixe	2 mg/mL	Negativo	Positivo
Hemoglobina de Cabra	2 mg/mL	Negativo	Positivo
Hemoglobina de Cavalo	2 mg/mL	Negativo	Positivo
Hemoglobina de Porco	2 mg/mL	Negativo	Positivo
Hemoglobina de Coelho	2 mg/mL	Negativo	Positivo
Hemoglobina de Ovelha	2 mg/mL	Negativo	Positivo
Hemoglobina de Peru	2 mg/mL	Negativo	Positivo
Ácido Ascórbico	20 mg/dL	Negativo	Positivo
Bilirrubina	100 mg/dL	Negativo	Positivo
Cafeína	40 mg/dL	Negativo	Positivo
Glicose	2.000 mg/dL	Negativo	Positivo
Peroxidase de Rabano Silvestre	20 mg/mL	Negativo	Positivo
Ferro (Fe <sup>3+</sup> /Fe <sup>2+</sup> )	5 mg/mL	Negativo	Positivo

Extratos aquosos de cozidos e carne crua, brócolis, couve, melão, couve-flor, frango, peixe, rábano, cordeiro, raízes de legumes, carne de porco, rabanete vermelho, peru e nabo foram incrementadas em amostras negativas e positivas. Nenhuma interferência foi detectada. Além disso, limpadores de vaso sanitário não interferem com os resultados do Teste Rápido *OnSite* FOB.

- Feito Hook**  
Não foram observados resultados falsos negativos devido ao efeito Hook para amostras contendo hHb em concentrações de até 4 mg/mL.
- Reprodutibilidade**  
Amostras positivas conhecidas foram testadas em vários dispositivos de Teste Rápido *OnSite* FOB, e identicamente foram observados resultados positivos. Da mesma forma, amostras negativas conhecidas produziram resultados negativos quando testadas em vários dispositivos de Teste Rápido *OnSite* FOB.
- Desempenho clínico**  
Um total de 175 amostras foram coletadas para o estudo de desempenho. O Teste Rápido *OnSite* FOB foi comparado com um Teste Rápido iFOB líder comercial comercializado nos EUA e outras regiões. A comparação para todas as amostras é mostrada na tabela a seguir.

Teste Referência	Teste Rápido <i>OnSite</i> FOB		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	47	1	48
Negativo	1	126	127
Total	48	127	175

Sensibilidade relativa: 97,9%, Especificidade Relativa: 99,2%, Concordância Geral: 98,9%

**LIMITAÇÕES DO TESTE**

- O procedimento de ensaio e a interpretação do resultado do ensaio devem ser seguidos de perto ao testar a presença de sangue oculto nas fezes. Não seguir o procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* FOB destina-se a ser utilizado para auxiliar no diagnóstico e não se destina a substituir outros procedimentos de diagnóstico, tais como Fibroscopia, endoscopia, colonoscopia ou análise de raio-X. Os resultados dos testes não devem ser considerados conclusivos em relação à presença ou ausência de hemorragia ou patologia gastrointestinal. Um resultado positivo deve ser seguido por procedimentos de diagnóstico adicionais para determinar a causa exata e fonte do sangue oculto nas fezes.
- Um resultado negativo ou não reativo pode ser obtido mesmo quando um distúrbio gastrointestinal está presente. Por exemplo, alguns cânceres colorretais e pólipos podem sangrar intermitentemente ou não durante certas fases da doença. Um resultado negativo ou não reativo também pode ser obtido se a quantidade de sangue oculto presente na amostra for inferior ao limite de detecção do ensaio.
- O Teste Rápido *OnSite* FOB não foi validado para testes de pacientes com hemoglobinopatias.
- As amostras contendo sangue visível pode produzir resultados negativos devido ao efeito gancho.

**RISCO RESIDUAL**

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta de amostra até sua interpretação.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quando o teste é feito logo após o possível início da doença.
- Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
- O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.

*Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de Sangue Oculto nas Fezes - FOB (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.*

**GARANTIA DA QUALIDADE**

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone **(11) 3445-5418 / 2621-7171**. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

**DESCARTE DE PRODUTOS**

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

**REFERÊNCIAS**

- America Cancer Society, Inc. Cancer Reference Information: Can Colon and Rectum Cancer be Found Early? (Online) Available: <http://www.cancer.org>.
- Allison JB, Takawa IS, Ransom LJ, Adrian AL. A comparison of fecal occult blood tests for colorectal -cancer screening. N. Eng. J. Med. 1996; 334:155-159.
- Saito H. Screening for colorectal cancer by immunochemical fecal occult blood testing (Review). Jpn J. Cancer Res 1996; 87:1011-1024.

**Glossário de Símbolos**

	Consulte instruções para uso		Somente para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Data de validade
	Número de catálogo		Número do lote		Testes por kit
	Armazene entre 2°C e 30°C		Representante autorizado		Não reutilize
	Fabricante		Data de fabricação		

**Fabricado por:**

**CTK Biotech, Inc.** 13855  
Stowe Drive  
Poway, CA 92064, USA  
Tel: 858-457-8698  
Fax: 858-535-1739  
E-mail: [info@ctkbiotech.com](mailto:info@ctkbiotech.com)

PI-R2010C-BIO-PT Rev. D2.2  
Data da Revisão: 27-10-2023  
Versão Língua Portuguesa

**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

*Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA*

**Importado e Distribuído por:**

**BIO ADVANCE**  
DIAGNÓSTICOS

Bio Advance Diagnósticos Ltda  
CNPJ 09.593.438/0001-03  
Rua: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque Cisped  
CEP: 03818-110 - São Paulo/SP

**POTENCIALMENTE INFECTANTE**  
CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

**[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]**  
TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171  
[www.bioadvancediag.com.br](http://www.bioadvancediag.com.br)  
[contato@bioadvancediag.com.br](mailto:contato@bioadvancediag.com.br)

Registro Anvisa: MS - 80524900039  
Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro  
CRF/SP: 34.453