

PRUEBAS DE INTERFERENCIA

Estudios de reactividad se completaron para investigar la reactividad cruzada con la hemoglobina (Hb) y extractos de tejidos de otras especies con la OC-Auto Micro 80 FOB. Hb de bovino, equino, cerdo, conejo, oveja, pescado, pollo y cabra se añadió para el dispositivo de prueba para determinar la reactividad cruzada de la prueba con Hb de otras especies. Cada uno de Hb de otras especies se añadió a los extractos de heces normales en ambos 0 y 105 ng/ml de hemoglobina humana (hHb). Los resultados fueron como se esperaba. Los resultados negativos siguieron siendo negativos y los resultados positivos siguieron siendo positivos después de la adición de las hemoglobinas animales. El estudio se repitió con extractos de tejido de carne de vacuno, cerdo, conejo, oveja, pescado, pollo y ninguna reactividad cruzada era evidente.

La especificidad de la OC-Auto Micro 80 FOB se evaluó a partir de estudios de reactividad cruzada con cantidades conocidas de hemoglobina (Hb), Hb, Hb-S-C, a concentraciones de 100 ng/ml. Todos los resultados de la OC-Auto Micro 80 FOB fueron positivos.

PRUEBAS DE DIETÉTICA

Se evaluó una posible interferencia de sustancias alimenticias en la OC-Auto Micro 80 FOB. Se añadieron extractos acuosos de brócoli, coliflor, melón, rábano, rábano rojo, chirivía, nabo y para el dispositivo de prueba para determinar si extractos vegetales reacción cruzada con la prueba. Los extractos se prepararon por homogeneización de vegetales crudos en un procesador de alimentos y, posteriormente, centrifugar el extracto para separar las fases sólida y líquida. Dietética de hierro y suplementos de vitamina C y la peroxidasa de rábano picante también fueron probados. No reactividad cruzada era evidente.

REFERENCIAS

- Shiff, L. Etal: "Observations on the Oral Administration of Citrated Blood in Man," The effects on the stool. Am J. of Med Sci. 203:409;1942.
- Young, G.P., Macrae, F.A., St. John, D.J.B., "Clinical Methods for Early Detection ; Basis, Use and Evaluation." Young, G.P., Rozen, P., Levin, B., eds. Prevention and Early of Colorectal Cancer. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd. 239:270;1996.
- Mandel, J.S., Bond J.H. Et al: "Reducing Mortality from Colorectal Cancer by Screening for Fecal Occult Blood "N. Eng. J Med 328:1365-1371:1993.
- Winawer S.J. et al: "Screening for Colorectal Cancer with Fecal Occult Blood Testing and Sigmoidoscopy." J. Nat. Can. Inst. 85 (16):1311-1318;1993.
- Hiwatachi, N. et al: "An Evaluation of Mass Screening Using Fecal Occult Blood Tests for Colorectal Cancer In Japan; A Case-Control Study." Jap. J. Cancer Res. 84:1110.1112:1993.
- Saito, H. et al: "Reduction In Risk of Mortality from Colorectal Cancer by Fecal Occult Blood Screening with Immunochemical Hemagglutination Test: A Case-Control Study." Int. J. Cancer 61:465-469;1995.
- Young, G.P., St. John, D.J. B., "Selecting an Occult Blood Test for Use as a Screening Tool for large Bowel Cancer." Rozen P., Reich C.B., Winawer S.J., eds. Frontiers of Gastrointestinal Research, S. Karger, Basel, Switzerland 18:135-156:1991.

Guía de Usuario

USO PREVISTO

La prueba OC-Auto Micro 80 FOB es una prueba inmunológica destinada a la detección de sangre oculta en materia fecal en las heces por laboratorios profesionales. La prueba es útil para la determinación de trastornos gastrointestinales (GI), hemorragia, que se encuentra en un número de (GI) trastornos gastrointestinales, por ejemplo, colitis, pólipos y cáncer colorrectal.

OC-Auto Micro 80 FOB se recomienda para su uso en

- Exámenes físicos de rutina.
- Monitoreo de sangrado en los pacientes.
- La detección de cáncer colorrectal o hemorragia gastrointestinal.

RESUMEN

La presencia de sangre oculta en materia fecal en las heces se asocia con trastornos gastrointestinales como diverticulitis, pólipos y la enfermedad de Crohn, que puede conducir al cáncer colorrectal si no se trata. El diagnóstico precoz mediante cribado de sangre oculta en las heces y el tratamiento de estos problemas se ha demostrado que reduce significativamente la mortalidad por cáncer colorrectal.

Métodos de ensayo convencionales utilizados para la detección de sangre oculta en las heces no proporcionan un alto grado de exactitud. Las pruebas inmunológicas desarrollados para detectar hemoglobina humana son más precisos y no requieren restricciones dietéticas especiales en los pacientes.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La OC-Auto Micro 80 FOB es un inmunoensayo utilizando anticuerpos policlonales de conejo para detectar específicamente la presencia de la Hb en las heces. El ensayo inmunológico se lleva a cabo en un analizador y proporciona resultados cualitativos.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar después de la expiración del etiquetado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para el diagnóstico in vitro.
- Las instrucciones de uso deben ser seguidas cuidadosamente para obtener resultados precisos.
- Tratar las muestras de heces de extracción como si fueran potencialmente infecciosas.
- No utilice los componentes pasada la fecha de vencimiento. La fecha de caducidad se encuentra en el envase y etiquetas de los componentes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde las Micro 80 FOB reactivos de prueba OC-Auto a 2-8°C. No lo congele. Los reactivos son estables cuando se almacenan a estas temperaturas hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

OC80B OC-Auto Buffer

Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena sin abrir a 2-8°C. Abrir vial estables - 30 días a bordo del analizador. Para un uso óptimo de no retirar del analizador.

OC80W OC-Wash Concentrate

Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena sin abrir a 2-30°C.

OC80, & OC802 - OC-Auto Micro 80 Reactivo Latex

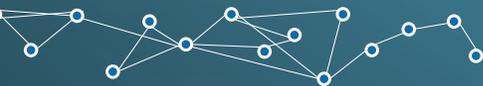
Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena sin abrir a 2-8°C. Abrir Estabilidad vial: 14 días cuando se almacena a 2-8°C. Calibración estable durante 2 semanas, cuando el reactivo de látex se almacena a 2-8°C. (Refrigerado)

Alternativa Abierta Estabilidad Vial: 10 días cuando se almacena a 25°C.

Calibración estable durante 1 semana cuando reactivo de látex se almacena a 25°C. (Analizador de a bordo izquierda)

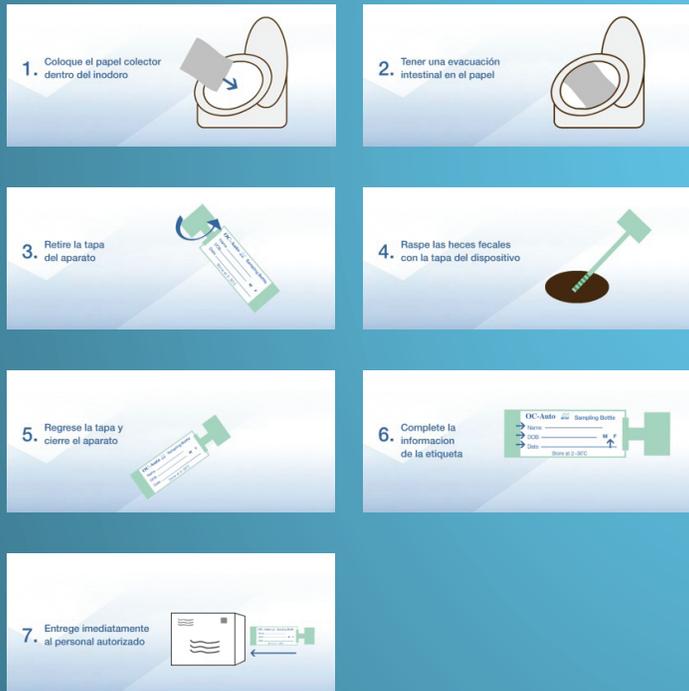
OCS1,OCS2, & OCPU - Dispositivo de Muestra

Estable hasta la fecha de caducidad: antes de la adición de la muestra al dispositivo de muestra. Estabilidad de la muestra dentro del dispositivo de muestreo cuando se almacena a temperatura ambiente: 8 días. Estabilidad de la muestra dentro de la muestreo de botella cuando se almacena a 2-8°C: 14 días



RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN

Recoger las heces del papel de la muestra o del espécimen capturado en una taza limpia o recopilada durante el examen físico de rutina. La contaminación del agua del inodoro debe ser evitado.



Heces extraídas pueden ser almacenadas a temperatura ambiente durante un máximo de 8 días o pueden ser refrigeradas a 2-8°C durante un máximo de 14 días. Llevar extracciones a temperatura ambiente antes del ensayo y agitar bien antes de analizar.

CONTENIDO DE REACTIVOS

- **OCSO** OC-Auto Micro 80 Reactivo Látex - Almacenar a 2-8°C(1 (7 ml) vial contiene 1,4 ml de solución de IgG de conejo anti-humano HbAo látex sensibilizado.)
- **OC802** OC-Auto Micro 80 Reactivo Látex-Almacenar a 2-8°C(1 (4 ml) vial contiene 0,8 ml de solución de IgG de conejo anti-humano HbAo látex sensibilizado.)
- **OCSOB** OC-Auto Buffer - Almacenar a 2-8°C(1 (200 ml) botella contiene 2,38 g de ácido N-2-Hydroxyethylpiperazine-N'-2-etanosulfónico (HEPES)
- **OCSOW** OC-Wash Concentrate - Almacenar a 2-30°C(1 (120 ml) botella contiene solución de hipoclorito de sodio al 5%. Diluir 15 ml con 485 ml de agua desionizada antes de su uso).

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

- Atemperar los reactivos y el extracto fecal paciente a temperatura ambiente (17-37 °C, 63-99 °F). Agite bien la botella de muestreo enérgicamente mezcle el extracto fecal.
- Reconstituir el calibrador de acuerdo con las instrucciones del kit de calibración de al menos 15 minutos antes de la calibración.
- Verifique que el quipo OC-Auto Micro 80 está encendido y todos los reactivos que se utilizan son suficientes en cantidad y dentro de la fecha.
- Realice la calibración en el quipo OC-Auto Micro 80 de acuerdo con el manual de instrucciones.
- Cargar las muestras mediante la colocación de botellas de muestra tapón hacia abajo en el bastidor de la muestra, con el sello de aluminio en la parte superior. Alternativamente, las muestras pueden ser pipetearon en copas de muestra.
- Analizar las muestras de acuerdo con las instrucciones del manual del operador.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles apropiados. Siga las directrices estatales y locales.

Controles externos

Los controles externos se utilizan para asegurar al operador que el sistema de prueba está funcionando con precisión. FOBT positivo (OCQP) y controles negativos (OCQN) están disponibles por separado.

Si los controles no funcionan como se esperaba, no utilice los resultados de la prueba. Repita la prueba o llamadas Polymedco Servicios Técnicos en 800-431-2123.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- OC-Auto Micro 80 FOB está diseñado sólo para la detección de la hemoglobina en las heces.
- Los pacientes con hemorroides o sangrado menstrual no se consideran para las pruebas, sin embargo, pueden ser probados después de cesa el sangrado.
- Como con cualquier prueba de sangre oculta, los resultados obtenidos con el OC-Micro Auto 80 FOB no deben considerarse evidencia concluyente de la presencia o ausencia de gi sangrado o patología. OC-Auto Micro 80 está diseñado para la investigación preliminar. No tiene la intención de reemplazar otros procedimientos de diagnóstico como la colonoscopia o sigmoidoscopia en combinación con doble contraste de bario de rayos x.
- La orina y la excesiva dilución de las muestras con el agua de la taza del inodoro pueden causar resultados erróneos de la prueba. Para un mejor resultado, utilice el papel de recogida en el kit de recolección.
- OC-Micro Auto 80 FOB de prueba no es para su uso en las pruebas de orina, muestras gástricas u otros fluidos corporales.

VALORES ESPERADOS

Las tasas de positivos con pruebas de sangre oculta en las heces inmunoquímicos han demostrado que varían en cada población de paciente en función de la prueba utilizada, edad y origen étnico del paciente y de la predisposición a la enfermedad colorrectal y otros factores que pueden estar asociados con hemorragia gastrointestinal inferior.

El Micro 80 FOB de prueba OC-Auto detectar un resultado positivo si la muestra es mayor que 100 ng hHb / ml.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

SENSIBILIDAD

63 muestras positivas fueron analizadas con el Micro 80 FOB Prueba OC-Auto y de una prueba FOB inmunológicos disponibles comercialmente. Hubo un acuerdo del 100% entre los resultados (63/63).

ESPECIFICIDAD

Las muestras se obtuvieron de 106 pacientes asintomáticos y todos los Micro 80 Resultados de la prueba FOB OC-Auto fueron negativos. Estas mismas muestras se evaluaron con una prueba de immunologicalFOB disponible comercialmente y no había un acuerdo de 99% (105/106) entre los resultados de la prueba.

fit
OC-Auto FIT-CHEK™