

REF KST40110GP

Uso previsto

La prueba de diagnóstico rápido **PreventID® CC** de la empresa Preventis GmbH es una prueba inmunocromatográfica fácil de realizar para la detección rápida y cualitativa de sangre oculta humana en heces

Introducción

La sangre oculta en heces indica muchas enfermedades. En una fase temprana, las molestias gastrointestinales como úlceras gástricas, pólipos, inflamación del colon, diverticulitis, fisuras y cáncer colorrectal se manifiestan muy raramente con síntomas visibles, ¡excepto con la presencia de rastros de sangre oculta en las heces! Los habituales métodos de colorante Guajak no permiten la detección fiable de esta sangre oculta en las heces en lo que respecta a la sensibilidad y la especificidad. También requieren siempre el seguimiento de una dieta estricta antes de la realización de la prueba que, según muestra la experiencia, muchos pacientes no siguen.

PreventID® CC permite la detección de sangre oculta incluso en cantidades mucho más pequeñas de lo que es posible con el método Guajak. Además, la especificidad de PreventID® CC no depende de los componentes de los alimentos, es decir, no tiene ninguna limitación en cuanto a la alimentación el día anterior a la recogida de muestras. El resultado obtenido con la prueba **PreventID® CC** también es más fácil de interpretar que con el método de colorante Guajak.

Principio de la prueba

La prueba se basa en un inmunoanálisis tipo sándwich cuya combinación única de anticuerpos monoclonales permiten la detección selectiva de rastros de sangre en muestras fecales. De este modo, se puede detectar sangre oculta en heces con una sensibilidad muy alta. Durante la realización de la prueba, la hemoglobina contenida en la muestra reacciona con anticuerpos anti-hemoglobina específicos que están ligados a partículas de oro. Esta mezcla migra por fuerzas capilares a una membrana y, finalmente, llega a la zona de prueba en la que, de nuevo, hay anticuerpos anti-hemoglobina ligados en una banda. Esta banda (de prueba) retiene las moléculas de hemoglobina cargadas de anticuerpos marcados con oro y causan de este modo una coloración violeta oscura (resultado de prueba positivo). Otra banda que está cargada de anticuerpos anti-IgG detecta los anticuerpos anti-hemoglobina excedentes (con partículas de oro) y los retiene. Esta banda (de control) demuestra de este modo que la aplicación y la migración de la muestra a la zona de prueba se ha realizado correctamente y, con ello, que el resultado de la prueba obtenido se puede utilizar.

Materiales

Materiales suministrados

- Casetes de prueba, envasados individualmente **TEST**
- 20 cajas plegables, cada una con 1 tubo para obtención de muestras (incl. solución tampón) **TUBE**, 1 recogedor de heces de papel, 1 etiqueta de identificación, 1 instrucciones para la extracción de muestras fecales
- Instrucciones para realizar la prueba

Materiales necesarios adicionales: cronómetro

Almacenamiento y estabilidad

La prueba **PreventID® CC** debe almacenarse a temperatura ambiente. El casete de prueba es sensible a la humedad del aire y las altas temperaturas. Por ello, hay que proteger la prueba del calor y utilizarse inmediatamente después de abrir el envase. No utilizar el casete de prueba después de la fecha de caducidad.

Medidas de precaución

1. Utilizar solo para el diagnóstico *in vitro*.
2. Durante la realización de las pruebas, no se debe comer, fumar ni beber.
3. Durante la realización de las pruebas, se deben llevar guantes desechables y lavar bien las manos posteriormente.
4. Evitar las salpicaduras y la formación de aerosoles durante la recogida de muestras y la realización de pruebas.
5. Tratar todos los materiales y muestras utilizados como potencialmente infecciosos y desecharlos según las normas. Lavar a conciencia los objetos y superficies contaminados.
6. No utilizar la prueba si el envase está dañado, el sello está abierto o el casete de prueba presenta daños apreciables. Respetar la fecha de caducidad.
7. Antes de utilizar la prueba, leer atentamente las instrucciones para realizar la prueba.
8. No mezclar los reactivos con diferentes números de lote.
9. En caso de dudas, póngase en contacto con Preventis GmbH.

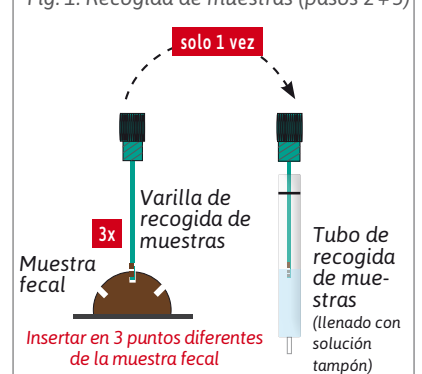
Preparación de la muestra

1. La extracción de muestras no debe realizarse durante o hasta 3 días después de la menstruación ni tampoco si el paciente presenta sangrado de encías, hemorroides sangrantes o sangre en la orina. La consecuencia de esto podrían ser resultados falsos positivos debido a la sensibilidad de la prueba.
2. No es necesario seguir ninguna dieta antes de la realización de la prueba.
3. El alcohol, la aspirina y algunos medicamentos causan algunas veces irritaciones gastrointestinales o hemorragias. Antes de la realización de la prueba, tenga una consulta con su paciente para prescribir, en caso necesario, una reducción temporal de la ingesta.

Recogida de muestras

1. Recoja una muestra de heces con ayuda del recogedor de papel según las instrucciones impresas. Importante: la muestra de heces no debe entrar en contacto con agua, orina ni pastillas desodorantes del inodoro.
2. Desenrosque el tapón del tubo para obtención de muestras y, **de una pasada, inserte la varilla de recogida de muestras en 3 puntos diferentes de la muestra fecal** (Fig. 1). Solo hay que transferir al tubo para la obtención de muestras la cantidad de muestra fecal que se haya quedado adherida a las ranuras de la varilla.
3. Introduzca ahora la varilla con la muestra fecal adherida **solo una vez** en el tubo para obtención de muestras que contiene la solución tampón. Atención: si se traspasa más de una vez la muestra fecal al tubo para obtención de muestras, no se garantiza que la prueba funcione correctamente.
4. Cerrar bien el tubo para obtención de muestras y agitarlo enérgicamente para que se vuelva a desprender la muestra de la varilla de recogida de muestras. Esta solución de muestra fecal definida puede utilizarse ahora para la realización de la prueba.

Fig. 1: Recogida de muestras (pasos 2 + 3)



- El recogedor de heces de papel con los restos fecales puede desecharse en el inodoro.
- Si la prueba no se realiza el mismo día de la recogida de muestras, el tubo para obtención de muestras debe guardarse a 2–8 °C, pero no más de 5 días.

Realización de la prueba

- Sacar el casete de prueba del envase y, con la ventana de aplicación de la muestra oval orientada hacia la derecha, colocar sobre una superficie plana y seca (Fig. 2).
- Tras la recogida de muestras, se dejará que el tubo para obtención de muestras alcance la temperatura ambiente en caso necesario y se volverá a agitar enérgicamente.
- Romper la punta del tubo para obtención de muestras cuidadosamente (¡evitar las salpicaduras! Para ello, durante la rotura, se debe sujetar verticalmente y envolver con un papel suave). Dejar caer exactamente dos gotas de la muestra extraída en la ventana de aplicación de la muestra oval derecha ejerciendo una presión uniforme en el centro del tubo para obtención de pruebas (Fig. 2a).
- Si la prueba funciona correctamente, un fluido violeta atravesará inmediatamente la ventana de resultados en el centro del casete.
- Evaluar el resultado al cabo de 10 minutos exactamente.

Precaución: El tiempo de interpretación indicado se basa en una evaluación de la prueba a 15–30 °C. En el caso de temperaturas claramente inferiores, ¡deberá dejarse previamente que los componentes de la prueba alcancen la temperatura ambiente!

Evaluación de la prueba

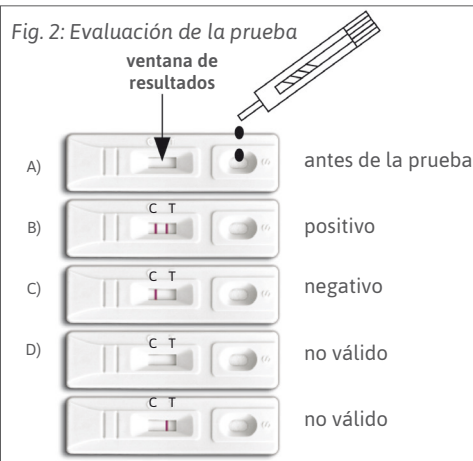
- En el lado izquierdo de la ventana de resultados aparece una banda de color como control para el desarrollo correcto de la prueba (C = banda de control).
- En el lado derecho de la ventana de resultados se indica el resultado de la prueba mediante la aparición o no aparición de otra banda de color (T = banda de la prueba). Siempre que la prueba se haya desarrollado correctamente, en esta banda se puede evaluar el resultado de la prueba como positivo o negativo:

Positivo: La presencia de las dos bandas C (izquierda) y T (derecha) en la ventana de resultados indica un resultado positivo, independientemente del momento de la aparición de las dos bandas (Fig. 2b). Significa que se ha detectado sangre humana. Esto no implica automáticamente un diagnóstico de cáncer colorrectal. No obstante, las causas de las hemorragias deben aclararse.

Negativo: La aparición solo de la banda C izquierda en la ventana de resultados indica un resultado negativo (Fig. 2c), es decir, no hay sangre en las heces.

No válido: En caso de que, después de la realización de la prueba, no se vea ninguna banda de control en la ventana de resultados (incluso si aparece la banda de prueba derecha), la prueba no será válida (Fig. 2d).

Fig. 2: Evaluación de la prueba



Características de la prueba

Sensibilidad analítica: 50 ng/ml – La prueba detecta sangre oculta a partir de 50 ng/ml.

Especificidad analítica: Se añadieron los siguientes organismos y sustancias (p. ej., bacterias, hongos, medicamentos, alimentos, aditivos alimentarios) y no mostraron ninguna reacción cruzada ni interferencia con la prueba: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella typhi*, *Acinetobacter spp*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Neisseria catarrhalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus faecalis*, *Neisseria lactamica*, *Streptococcus faecium*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Trichomonas vaginalis*; hemoglobina de vaca, pescado, pollo, caballo o cordero; brócoli, melón, rábano rusticano, coliflor, vitamina C, hierro; acetaminofén, ácido acetilsalicílico, ácido ascórbico, atropina, bilirrubina, cafeína, creatinina, D-glucosa, cetonas, mestranol, nitrito, penicilina, heparina sódica y de litio. Un efecto de prozona o de gancho a altas dosis (resultados falsos negativos) no aparece hasta concentraciones de hemoglobina superiores a 100 000 ng/ml.

- Sensibilidad clínica en comparación con la colonoscopia: 75 %
- Especificidad clínica en comparación con la colonoscopia: 99 %

Limitaciones de la prueba

Con frecuencia, la sangre en heces tiene otras causas además de las hemorragias colorrectales (p. ej., sangrado de encías, hemorroides, irritaciones estomacales, sangre en la orina, entre otras). Los resultados negativos no excluyen totalmente las hemorragias, ya que los rastros de sangre que pueden estar presentes en la muestra fecal suelen tener una distribución muy heterogénea y no pueden registrarse durante la recogida de la muestra. Tenga en cuenta que: dado que los pólipos en los intestinos no sangran permanentemente, recomendamos realizar un análisis con **PreventID® CC** al menos una vez al año.

Los pólipos colorrectales en la fase temprana a menudo no sangran. Como en todas las pruebas de diagnóstico rápido, en caso de resultado positivo, no se debe determinar un diagnóstico final a partir de este único resultado, sino después de que el médico aclare completamente el cuadro clínico.

Bibliografía

- Hoepffner N et al. (2006) Comparative evaluation of a new bedside faecal occult blood test in a prospective multicentre study. *Aliment Pharmacol Ther* 23: 145-154
- Schröder O et al. (2005) Klinische Validierung eines neuen immunologischen Bedside-Tests auf okkultes Blut im Stuhl. *Z Gastroenterol* 43:947 (P509)
- Shastri Y M et al. (2005) Comparative evaluation of a new bedside fecal occult blood test in a prospective multicenter study. Abstract B6 of the 46th Ann. Conference of the Indian Society of Gastroenterology, November 11-15, Visakhapatnam
- Trojan J et al. (2002) A New Immunological Test Strip Device for the Rapid, Qualitative Detection of Faecal Occult Blood. *Z Gastroenterol* 40: 921-924

Limitación de temperatura	Fabricante
Diagnóstico <i>in vitro</i>	Número de lote
Número de pedido	Caducidad
Proteger del calor (luz solar)	No reutilizable
Seguir las instrucciones de uso	Contenido suficiente n para <n> pruebas.

Versión: 2019-03-08

Distribuido por:

Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Alemania
Tel.: +49 6251 70711-0
Fax: +49 6251 70711-299
info@preventis.com
www.preventis.com