



**HEMOSURE®**

Prueba inmunológica para la detección de sangre oculta en heces de un paso

### Aplicación

Hemosure® Prueba inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso (HOB) es un dispositivo inmunológico rápido para la determinación cualitativa de Sangre Oculta en Heces para laboratorios o consultorios médicos. Es útil en la determinación de sangrado gastrointestinal (GI) en varios marcos GI, por ejemplo diverticulitis, colitis, polipos y cáncer colorectal.

### Resumen y Explicación

El método de gástrico fue desarrollado por Van Deen en 1984 para detectar sangre oculta. Basó su método en 1901 para el diagnóstico de sangrado gástrico. Desde entonces, se han llevado a cabo numerosas mejoras, las cuales utilizan la actividad peroxidasa de la hemo. Sin embargo, para obtener resultados precisos, se requiere que se eviten algunos alimentos, medicamentos, vitaminas y otros sustancias antes y durante el período de obtención de muestra. Varios autores también han detectado que algunos pacientes con cáncer colorrectal o adenoma tuvieron resultado negativo en sangre oculta debido a la falta de sensibilidad de los métodos basados en gástrico.<sup>1,2</sup>

Desarrollos subsiguientes de aglutinación inmunométrica de latex y de inmunodifusión radial simple (SRID), y de la hemaglutinación reverso-pasiva (RHAA) han producido métodos de prueba más sensibles a bajas concentraciones de hemoglobina humana en heces.<sup>3,4</sup> Los resultados de estudios clínicos indican que los resultados de prueba son positivos en solo un 50-60% de pacientes con cáncer colorrectal y solo 25-30% de pacientes con polipos.<sup>5,6</sup> Por lo tanto, es importante un método más sensible para detectar sangre oculta en heces para el diagnóstico de enfermedades que resultan en sangrado gastrointestinal. Hemosure Prueba inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso actualmente detecta niveles más bajos de sangre oculta en heces que las pruebas basadas en gástrico al emplear un método sandwich inmunospecífico que no se ve afectado por paraxilasa de digesta, sangre animal o ácido ascórbico.

### Principio del Procedimiento

Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces

referentes a control de calidad externos.

### Características de desempeño

1. Sensibilidad: La sensibilidad de la prueba es de 50ng Hb/0.1ml de solución reguladora o 50ng Hb/0.5heces.  
2. Especificidad: Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso es específicamente para hemoglobina humana. Con la hemoglobina proveniente de caballo, cerdo, pescado, cerdo, gallina, conejo, rata, conejo y ratón no se obtiene reacción en Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso. Se hicieron pruebas en extractos acuosos de buey, morsa, conejo, caballo, cerdo, vaca, cerdo, ratón, y ratón 7/10 con y sin hemoglobina humana presente en las muestras. Adicionalmente, se hicieron pruebas en 20ng/ml de solución de peroxidasa de ratón pronto, con y sin presencia de hemoglobina humana, no se detectó interferencia alguna. Los desordenarios referencias de antibiomas/impulsores no tuvieron interferencia con Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso.  
3. Precisión: Un estudio de laboratorios de referencia y laboratorios de Consultorio de Médico (POI), inicialmente se recolectaron cien (100) extractos de muestras de heces (5 grupos de 20 cada uno). Los cinco grupos de extracción de muestra se adicionaron con los siguientes concentraciones: 0.37, 2, 5, 10, 20, 40, 62.5 y 2000ng Hb/ml. Con las muestras a evaluar se hizo la prueba con Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso en un Laboratorio de Consultorio Médico y un laboratorio de referencia. Los resultados obtenidos del sitio POI por personas con diferentes antecedentes educativos y experiencia de trabajo, concordaron en 97% con los resultados esperados. El resultado obtenido del Laboratorio de Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso es un 99% con lo esperado. En general, la precisión de Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso es de un 97%.

4. Usados comparativos: Asimismo se hicieron pruebas internas en cinco (50) especímenes con Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso y un dispositivo certificado inmunológico. La correlación entre Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso y el dispositivo certificado inmunológico fue de 99%.

fecales de un paso es una prueba cualitativa de inmunosensitivo conjugado entido en sustrato que emplea una combinación única de anticuerpos monoclonales y policlonales para identificar selectivamente hemoglobina en muestras de prueba con un alto grado de sensibilidad. Los menos de cinco minutos, se pueden detectar niveles elevados de hemoglobina humana (Hb) tan bajos como 50ng Hb/ml, y se pueden ver resultados positivos de niveles altos de hemoglobina en tan solo dos a cinco minutos. Al tirar la muestra a través del dispositivo absorbente, el antecuerpo entido conjugado se fija a la hemoglobina en muestra formando un complejo de antecuerpo-antígeno. Este complejo fija el anticuerpo anti-hemoglobina en la zona de reacción positiva de la prueba y produce una línea color rosa. Si no se encuentran hemoglobina, no habrá línea en la zona de reacción positiva. La línea color rosa en la zona de reacción demuestra que los reactivos y los dispositivos están funcionando correctamente.

### Materiales que se requieren pero no se proporcionan

- 1. Reloj o Dispositivo de tiempo de tiempo
  - 2. Contenedor de recolección de muestra
  - 3. Guantes desechables
- Almacenaje y Estabilidad**  
Almacene el dispositivo de prueba a 367°-467° (2°C-50°C). El dispositivo para prueba es estable hasta la fecha impresa en la esquina del contenedor. Si el tubo de recolección fecal no se usa inmediatamente después de tomar la muestra, puede guardarse con seguridad hasta entonces (14 días a temperatura ambiente en un alta como 98.6° (37°C), hasta seis (6) meses en un refrigerador a 39.2° (4°C) o por doce (12) meses en un congelador a -4° (-20°C).

### Advertencias y Precauciones

La prueba es para USO DE DIAGNÓSTICO EN VÍO RO SQUAMENTA.

### Limitaciones para el Procedimiento

- 1. Se puede obtener un resultado negativo aún cuando se encuentre presencia en trasero GI. Algunas lesiones intestinales, indigestión, polipos y cáncer colorrectal pueden no sangrar o pueden sangrar intermitentemente o posiblemente la sangre no este distribuida de manera uniforme sobre la muestra fecal.
- 2. Algunos medicamentos pueden causar irritación gastrointestinal resultando en sangrado oculto. Eso puede dar un falso resultado positivo en la prueba.
- 3. Como cualquier prueba de sangre oculta, Hemosure® Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso puede no ser considerado como diagnóstico definitivo de sangrado gastrointestinal o patología. Los resultados de la prueba solo pueden ser considerados como evaluación preliminar o como asistencia en el diagnóstico. No tiene el propósito de reemplazar otros procedimientos de diagnóstico tales como la fibroscopia, endoscopia, colonoscopia gastrointestinal u otros estudios de radiografía.
- 4. No se hicieron pruebas en hemoglobinas anormales humanas por posible efecto de toxicidad.
- 5. Las personas con adifenosol quiza vean las líneas de control y prueba como color gris en vez de líneas color rosa.

### Referencias

- 1. Adams JCT, Lerman K V. Immunologic combination of gastrointestinal bleeding. *Am J Clin Lab Sci* 4:33 1971
- 2. Saha H et al. Immunologic use of antibodies for mass screening of colorectal cancer by reverse passive hemagglutination (RPH) *Am J Clin Lab Sci* 6:1 1984
- 3. Saha H. Screening for colorectal cancer by immunologic fecal occult blood testing. *Am J Clin Lab Sci* 1994; 87:101-102.
- 4. Bala J, Jeyaraj J, and Jayaraman J. Oxidizable per and colorant. *Am J Clin Lab Sci* 1989; 17.
- 5. Hosenfeld G, Ramon L, Liberman L. Comparison of fecal occult blood test for colorectal cancer screening. *Am J Clin Lab Sci* 1996; 34:152-159

### Manufacturado para:

Hemosure, Inc.  
5558 Ivy Middle Ave.  
Irvine, CA 92716  
www.hemosure.com

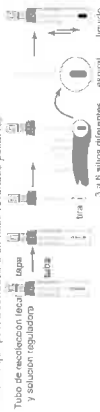
- 3. Lea el instructivo de uso cuidadosamente antes de llevar a cabo la prueba.
- 3. No use la prueba después de la fecha de vencimiento ni la etiqueta.
- 4. Para uso profesional solamente.
- 5. Use un nuevo tubo de recolección de muestra en cada prueba para evitar el efecto de contaminación de muestras fecales.

### Limitaciones en Pacientes

No se debe usar una muestra de un paciente con las siguientes condiciones las cuales pueden interferir con los resultados de la prueba:  
o Sangrado menstrual  
o Sangrado de hemorroides  
o Sangrado por estrógeno  
o Sangrado en orina

### Procedimiento

**1. Recolección de la muestra y Preparación (Ver Ilustración 1)**  
NOTAS: Mantéjale todas las muestras como potencialmente infecciosas. Se deben mantener las precauciones apropiadas de contaminación con buenas prácticas laboratorias. Las muestras fecales deben recolectarse utilizando guantes desechables. Aunque no se ha detectado interferencia con agua del inodoro, es aconsejable evitar que las muestras entren en contacto con el agua del inodoro. Si no es posible evitarlo, se recomienda que lave la cadena del inodoro completamente antes de la recolección de la muestra, para evitar una posible contaminación de fliB residual que pueda conducir a un falso resultado positivo.



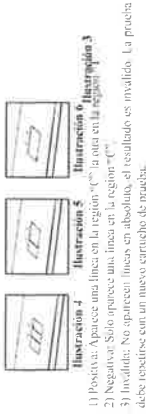
- 1) Si está refrigerada, permita que entre a temperatura ambiente.
- 2) Quite la tapa del tubo de recolección fecal y retire la tira del aplicador.
- 3) Alomente inserte la tira del aplicador en la muestra fecal de tres (3) a seis (6) veces.
- 4) No aglomere, no exsque ni llene el tubo.
- 5) Regrese la tira del aplicador al tubo de recolección fecal y cierre bien apretando la tapa. Agite el tubo para mezclar la muestra con la solución

- 2. Procedimiento de prueba (Ver la Ilustración 2-3)
- 1) Suspenda el extremo de prueba de su envoltura metálica al rasgar por la película. El extremo de prueba de su envoltura metálica al rasgar por la película.
- 2) Agite el tubo de recolección fecal para asegurar que la muestra fecal se mezcla bien.
- 3) Gire y agite la punta de la tapa del tubo de recolección fecal. Agregue tres (3) gotas de la solución de solución reguladora a la cavidad de la muestra.
- 4) Espere el tiempo de espera.
- 5) Lea los resultados en cinco (5) a diez (10) minutos. No tome en cuenta los resultados después de diez (10) minutos.



Mantenga bien tapado el tubo de recolección fecal para evitar contaminación de la muestra.

### 3. Interpretación de los resultados (Ver las Ilustraciones 4-6)



- 1) Positivo: Aparece una línea en la región C en la tira del aplicador.
- 2) Negativo: Solo aparece una línea en la región C en la tira del aplicador.
- 3) Invalidez: No aparecen líneas absolutas, el resultado es inválido. La prueba debe repetirse con un nuevo envoltorio de prueba.

### Control de Calidad

- 1. Control de calidad interno  
La prueba Hemosure HOB contiene una línea de control (C). Esta línea aparece en la C. La presencia de la línea C indica que se usó la cantidad adecuada de muestra y que el formato de prueba fue como apropiado. Si no aparece una línea en la sección C la prueba es inválida y debe repetirse.
- 2. Control de calidad externo  
Deben seguirse los lineamientos federales, estatales y locales apropiados



**HEMOSURE®**

Prueba Inmunológica para la detección de sangre oculta en heces fecales de un paso



**HEMOSURE**  
Prueba inmunológica de un Paso de Sangre Oculta en Heces

**USO:**

Hemosure® (HOB) prueba inmunológica para la detección de sangre oculta en heces es una prueba rápida, cuantitativa, sin olor, utilizada para la detección de hemoglobina humana en heces, para uso en laboratorios y oficinas de diagnóstico. Es usado para determinar el sangrado gastrointestinal por causas de divertículos, colitis polipos, cáncer colorectal.

**Explicación:**

El método del guiso fue desarrollado por Van Deen en 1864 para detectar sangre oculta. Hoy se comenzó a utilizar este método en 1991 para diagnosticar enfermedad de colon. Desde entonces se han desarrollado diversos métodos sin embargo para asegurar los resultados de la prueba de guiso se requiere que ciertos alimentos, medicamentos, vitaminas y otros suplementos se eviten antes y durante el período de recolección de la muestra. Varios azúcares también han ocasionado que algunos pacientes con cáncer colorectal o abdominal digieren resultado negativo en sangre oculta debido a la falta de sensibilidad del método guiso.

Los progresos subsecuentes de la aglutinación ramaquímica de latex y de la inmunodifusión radial sencilla (SRD), y la hemaglutinación Reverso-Puerta (RHAP) han producido métodos de la prueba más sensibles a las concentraciones bajas de la hemoglobina humana en heces. 2,3 Los resultados de estudios clínicos indican que los resultados de la prueba son positivos en solamente cerca de 50-60% de pacientes con cáncer colorectal y solamente 23-30% de pacientes con pólipos. Por lo tanto, es importante un mejor método y más sensible para detectar sangre oculta en heces en el diagnóstico de enfermedades que dan lugar a sangrado gastrointestinal. Hemosure® (HOB) detecta niveles inferiores de la sangre oculta en heces que las pruebas estándares del guiso, ampliando un análisis inmunoespecífico de serotipo que no es afectado por las peroxidases dietéticas, la sangre de animal, o el ácido ascórbico.

**Principio:**

Hemosure® (HOB) es una prueba cuantitativa, es un inmunoensayo conjugado (todo en un solo envase) que utiliza una combinación única de anticuerpos monoclonales y policlonales para identificar selectivamente la hemoglobina en muestras de heces con un alto nivel de sensibilidad. En menos de 5 minutos se pueden detectar los niveles elevados de hemoglobina humana de hasta sólo 0.05 µg Hb/Hg, y los resultados positivos de altos niveles de hemoglobina se pueden ver en dos a tres minutos.

Mientras que la muestra de la prueba fluye a través del dispositivo absorbente, el anticuerpo leñado etiquetado se combina con la hemoglobina en el espécimen que forma un complejo del anticuerpo-antígeno. Este complejo ata al anticuerpo de la anti-hemoglobina en la zona de reacción positiva de la prueba y produce una banda de color rosado. En ausencia de la hemoglobina, no hay línea en la zona de la reacción positiva de la prueba. La banda de color rosado en la zona de reacción "C", demuestra que los reactivos y los dispositivos están funcionando correctamente.

**Reactivos y Materiales Proporcionados:**

- Hemosure® una prueba de análisis inmunológico de sangre oculta en heces contiene.
- Una tira de prueba sellada individualmente en una bolsa de aluminio. Cada tira de la prueba contiene una combinación de los anticuerpos monoclonal y ratón y de los anticuerpos policlonal (de oviga o cabra) dirigidos contra la hemoglobina humana.
- Un tubo de recolección fecal que contiene 2.0 ml de solución de solución de extracción.

**Material Requerido pero no Proporcionado:**

Contador de tiempo, envase de muestra, y guantes desechables.

**Almacenaje:**

Almacene el dispositivo de la prueba a 2-30°C (temperatura ambiente). El dispositivo de la prueba es estable hasta la fecha impresa en la etiqueta de la bolsa. Si el tubo de la colección fecal no se utilizan inmediatamente, después del muestreo, puede ser almacenado a 4°C por hasta seis (6) meses o a -20°C por hasta 12 meses.

gastrointestinales como fibroscopia, endoscopia, colonoscopia u otros estudios radiológicos.

4. No se probaron hemoglobinas anormales para la reactividad cruzada potencial.

5. Los resultados falsos positivos pueden ser los efectos de control y de prueba de color gris en vez de líneas de color rosa.

**Referencias:**

- Adams EC, Lerman EJ. Immunohistochemical confirmation of gastrointestinal bleeding. *Am J Clin Lab Sci*. 4:343-1974.
- Sells H, et al. An immunological occult blood test for mass screening of colorectal cancer by immunofluorescent hemagglutination (HFA-1). *Gastroenterology* 61:2841-1974.
- Van De Venning JW. Colonic cancer by immunohistochemical fecal occult blood testing. *Am J Clin Lab Sci* 1996; 37:1013-1022.
- Ritter J, Prentiss J, Juma T, et al. Hemosure, H® Occult blood test and Fibroscopical Tumors - Cancer 104 (1998): 417.
- Hamon JB, Tabone B, Bousquet JJ, Abramo JJ. A comparison of fecal occult blood test for colorectal cancer screening. *Am J Dig Dis* 1996; 33:133-135.

Fibroschop por  
VITUM, Inc.  
5550 Ironbridge Avenue, Irvine, CA 92716  
Tel: (657) 443-8480 Fax: (657) 443-8805  
Hemosure Inc.  
www.hemosure.com

Fecha Vigente:06/21/2011

**Advertencias y Precauciones:**

- La prueba es para el USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO SOLOAMENTE.
- Las direcciones de uso están solamente antes de realizar esta prueba.
- No utilice la prueba después de la fecha de vencimiento en la etiqueta de la bolsa.

**Procedimiento:**

**Recolección de Muestra y Preparación (Véase el Cuadro 1)**

NOTA: Marque todos los especímenes como si fueran potencialmente infecciosos. Se deben mantener los procedimientos apropiados según las normas prácticas de laboratorio. Las muestras fecales se deben recoger usando grandes desechables. Aunque no se observe ninguna interacción con el agua del sartorio, es recomendable evitar que las muestras entren en contacto con el agua del sartorio. Si esto es inevitable, se recomienda que el usuario ale la cubierta del sartorio consecuentemente antes de la recolección de la muestra para evitar la contaminación del HbB residual, que puede ocasionar resultados positivos falsos.

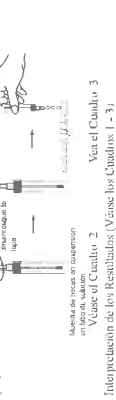


- Permita que el tubo de recolección fecal llegue a la temperatura ambiente. 2) Abuya el tubo de recolección y quite la tapa del tubo. 3) Inserte el tubo de recolección en la bolsa de muestra (6) veces en los heces. 4) Regrese la varilla del aplicador al tubo de recolección fecal y cierre firmemente la tapa. Agite el tubo para mezclar la muestra con la solución de buffer de extracción.

**Medida de heces (Véase el Cuadro 2-4)**

- Altra la heces y coloque la tira en una superficie plana. (Permita que la bolsa tome temperatura ambiente antes de abrir para evitar condensación de humedad.) Coloque la tira con la información del paciente o de control.
- Agite el tubo de recolección de muestra. Altra la punta del tubo de recolección y oprima el tubo para poner 3 gotas en el área de muestra de la tira. No ponga muestra sobre la línea de MAX (Máximo).
- Linee el contador de tiempo.

- Lea los resultados de cinco (5) a diez (10) minutos. No lea después de diez (10) minutos.



Vea el Cuadro 3

Véase el Cuadro 2

Interpretación de los Resultados (Véase los Cuadros 1 - 3)

- Positivo: Aparece una banda\* de color en la región "C", y otra en la región "C".



2) Negativo: Solamente aparecerá una banda\* de color en la región "C".



3) Invalide: No aparecen bandas\* en ninguna de las regiones. En estos casos la prueba necesita repetirse.

- Una banda de color tiene que ser visible sin dificultad en un área con luz normal cuando los resultados se van a interpretar a los cinco minutos.

**Control de Calidad:**

- El Control de Calidad Interno. La prueba interna del HOB de Hemosure contiene un control, incorporado a la línea de C. Esta línea aparece sólo de la C en la ventana de la prueba. La presencia de la línea de C indica que se utilizó un volumen de la muestra adecuado y que la tira de la prueba funciona correctamente. Si no aparece una línea de tubo de la C la prueba es inválida y debe ser repetida.
- El Control de Calidad Externo. Se deben seguir las normas de lavado y fideles con respecto a los controles de calidad externa.

**Características de funcionamiento:**

- Sensibilidad. La sensibilidad de la prueba es de 50 ng Hb/Hg. Solución de buffer o 50 µg Hb/g en heces.
- Especificidad.



**HEMOSURE**

Prueba Inmunológica de un Paso de Sangre Oculta en Heces