

## Prueba Rápida de Sangre Oculta en Heces (FOB)

Inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de sangre oculta en heces humanas.



REF. No. J3001K

### USO PREVISTO

La Prueba Rápida FOB es un dispositivo inmunoquímico destinado a la detección cualitativa de sangre oculta en heces, para uso en laboratorios o consultorios médicos. Es una ayuda útil para detectar hemorragias causadas por diversos trastornos gastrointestinales, como diverticulitis, colitis, pólipos y cáncer colorrectal. Las pruebas de sangre oculta en heces están recomendadas para su uso en: 1) exámenes físicos de rutina, 2) pruebas hospitalarias rutinarias, 3) detección de cáncer colorrectal o sangrado gastrointestinal de cualquier origen.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Sociedad Americana del Cáncer y los Centros para el Control de Enfermedades recomiendan una prueba de sangre oculta en heces anualmente después de los 50 años para ayudar en la detección temprana del cáncer colorrectal<sup>1</sup>. Existen dos tipos de pruebas FOB disponibles en el mercado: la prueba con colorante de guayaco y la inmunoquímica.

La prueba de guayaco se usa ampliamente, pero carece de alta precisión. El guayaco es un compuesto fenólico de origen natural que puede oxidarse a quinona mediante la actividad peroxidasa del hHb, produciendo un cambio de color detectable. La sensibilidad y especificidad de las pruebas con guayaco son mucho menores que las de los ensayos inmunoquímicos. La baja precisión de la prueba con guayaco está relacionada con la presencia de peroxidases dietéticas, incluida la hemoglobina de carne y frutas y verduras crudas. El sangrado gastrointestinal no canceroso y la ingesta de hierro también pueden causar resultados falsos positivos en esta prueba.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El casete de prueba rápida FOB es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral tipo sándwich. El casete de prueba consta de: 1) una almohadilla de conjugado color burdeos que contiene un anticuerpo monoclonal anti-hHb conjugado con oro coloidal (conjugados anti-hHb), y 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una banda de prueba (banda T) y una banda de control (banda C). La banda T está pre-recubierta con otro anticuerpo monoclonal anti-hHb, y la línea C está pre-recubierta con un anticuerpo de control.

Cuando se dispensa un volumen adecuado de la muestra en el pocillo de muestra del casete, la muestra migra por acción capilar a lo largo del casete. Si hay hHb presente en la muestra en una concentración igual o superior al límite de detección, se unirá a los conjugados anti-hHb. El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana por el anticuerpo pre-recubierto, formando una banda T color burdeos, lo que indica un resultado positivo para sangre oculta en heces (FOB). La ausencia de esta banda sugiere que la concentración de hHb en la muestra está por debajo del nivel detectable, lo que indica un resultado negativo.

La ausencia de la banda T sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (línea C), que debe mostrar una línea color burdeos del inmunocomplejo de los anticuerpos de control, independientemente del desarrollo de color en la línea de prueba (T). Si no se desarrolla la línea de control (línea C), el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe volver a analizarse con otro dispositivo.

### COMPONENTES

| Componentes                          | 20pruebas / casete | 25pruebas / casete | 40pruebas / casete | 50pruebas / casete |
|--------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Casete de prueba                     | 20 unidades        | 25 unidades        | 40 unidades        | 50 unidades        |
| Dispositivos de recolección de heces | 20 unidades        | 25 unidades        | 40 unidades        | 50 unidades        |
| Cuentagotas de plástico              | 5 unidades         | 5 unidades         | 5 unidades         | 5 unidades         |
| Instrucciones de uso                 | 1 unidad           | 1 unidad           | 1 unidad           | 1 unidad           |

**Nota:** Los componentes de diferentes kits no deben mezclarse.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- El casete de prueba puede almacenarse a 2-30°C en un lugar oscuro y seco durante 18 meses. No congelar el casete de prueba.
- La tarjeta de prueba debe utilizarse dentro de los 15 minutos posteriores a su extracción del sobre de

aluminio. La solución tampón debe ser recubierta a tiempo después de su uso.

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Reloj o temporizador

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### Para uso en diagnóstico in vitro

- Solo para uso en diagnóstico in vitro.
- No use el kit después de su fecha de caducidad.
- No mezcle componentes de diferentes lotes del kit.
- Use únicamente el dispositivo de recolección de heces proporcionado para recolectar muestras fecales. Otros hisopos pueden no funcionar correctamente.
- El reactivo de extracción es ligeramente cáustico. Evite el contacto con los ojos, mucosas sensibles, cortes, abrasiones, etc. Si el reactivo entra en contacto con la piel o los ojos, enjuague con abundante agua.
- Use guantes desechables al manipular los reactivos del kit o las muestras, y lávese bien las manos después.
- Todas las muestras deben manejarse como si pudieran transmitir enfermedades. Siga las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la correcta eliminación de muestras y dispositivos de prueba.
- El dispositivo de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para su uso.

### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Para preparar muestras utilizando muestras de heces sólidas, siga el Procedimiento A a continuación.

Para preparar muestras utilizando muestras de heces líquidas, siga el Procedimiento B a continuación.

#### Procedimiento A: Muestras de heces sólidas

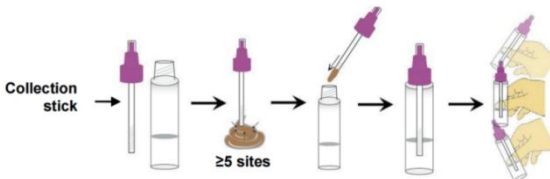
**Paso 1:** Recoja una muestra de heces en un recipiente limpio y seco.

**Paso 2:** Etiquete el dispositivo de recolección de heces con el número de identificación de la muestra (etiqueta del paciente). Abra el dispositivo de recolección desenroscando la tapa y use el palillo recolector para perforar aleatoriamente la muestra de heces en al menos cinco sitios diferentes. No saque heces con el palillo, ya que esto podría generar un resultado inválido.

**Paso 3:** Asegúrese de que la muestra de heces esté únicamente en las ranuras del palillo recolector. Un exceso de muestra puede causar un resultado inválido.

**Paso 4:** Vuelva a colocar el palillo recolector y cierre bien el dispositivo de recolección.

**Paso 5:** Agite energicamente el dispositivo de recolección de heces.



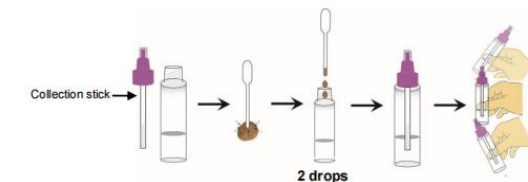
#### Procedimiento B: Muestras de heces líquidas

**Paso 1:** Recoja una muestra de heces en un recipiente limpio y seco.

**Paso 2:** Etiquete el dispositivo de recolección de heces con el número de identificación de la muestra (etiqueta del paciente). Abra el dispositivo de recolección desenroscando la tapa.

**Paso 3:** Llene el gotero de plástico con la muestra; dispense 2 gotas (80-100 µL) en el dispositivo de recolección de heces.

**Paso 4:** Coloque el dispositivo de recolección en posición vertical y desenrosque la tapa dispensadora.



**Nota:** Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de la extracción. Si no se prueba de

inmediato, la muestra extraída puede almacenarse a 2-8°C por hasta 3 días. Para almacenamiento prolongado, la muestra extraída puede congelarse a -20°C. Evite ciclos múltiples de congelación y descongelación.

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

**Paso 1:** Lleve la muestra a temperatura ambiente si ha estado refrigerada o congelada. Una vez descongelada, mezcle bien la muestra antes de realizar el ensayo.

**Paso 2:** Cuando esté listo para realizar la prueba, lleve los componentes a temperatura ambiente, abra la bolsa por la muesca y retire el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y plana.

**Paso 3:** Agite energicamente el dispositivo de recolección de heces para asegurar una suspensión líquida homogénea.

**Paso 4:** Coloque el dispositivo de recolección en posición vertical y desenrosque la tapa dispensadora. Sosteniendo el dispositivo de recolección de forma vertical, dispense 2 gotas de la solución (85-95 µL) en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba. No sobrecargue la muestra.

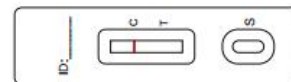


**Paso 5:** Configure el temporizador.

**Paso 6:** El resultado puede leerse entre 15-20 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles en tan solo 1 minuto. No lea el resultado después de 20 minutos. Para evitar confusión, deseche el dispositivo de prueba después de interpretar el resultado.

### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DEL ENSAYO

**1.RESULTADO NEGATIVO:** Si solo se desarrolla la línea C, la prueba indica que no hay sangre oculta en heces detectable en la muestra. El resultado es negativo.



**2.RESULTADO POSITIVO:** Si se desarrollan tanto la línea C como la línea T, la prueba indica la presencia de sangre oculta en heces en la muestra. El resultado es positivo.



Las muestras con resultados positivos deben interpretarse junto con otros procedimientos de prueba y hallazgos clínicos antes de tomar una decisión diagnóstica.

**3.INVÁLIDO:** Si no se desarrolla la línea C, el ensayo es inválido, independientemente de cualquier desarrollo de color en la línea T, como se indica a continuación. Repita el ensayo con un nuevo dispositivo de prueba.



El exceso de muestra fecal puede generar resultados inválidos; si este es el caso, recoja una nueva muestra y repita la prueba (consulte las instrucciones para la recolección de la muestra).

### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Se deben seguir cuidadosamente las secciones del Procedimiento del Ensayo y de Interpretación del Resultado del Ensayo al realizar la prueba para la detección de sangre oculta en heces. No seguir el procedimiento, particularmente el procedimiento de recolección de la muestra, puede causar resultados inexactos.
- La Prueba Rápida FOB se limita a la detección cualitativa de sangre oculta en heces humanas. La intensidad de la línea de prueba no tiene una correlación lineal con el título del antígeno en la muestra.

3. Un resultado negativo en un sujeto individual indica la ausencia de sangre oculta en heces detectable. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de que exista sangre oculta en heces.
4. Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de sangre oculta en heces presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo o si los antígenos que se detectan no están presentes en la muestra de heces recolectada.
5. Si los síntomas persisten y el resultado de la prueba rápida de FOB es negativo o no reactivo, se recomienda tomar una nueva muestra del paciente unos días después o realizar pruebas con métodos alternativos.
6. Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados únicamente en conjunto con otros procedimientos diagnósticos y hallazgos clínicos.

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

##### 1.Rendimiento Clínico

Se probaron un total de 251 muestras de sujetos susceptibles mediante la prueba rápida de FOB y un GICA de referencia. La comparación para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

| <div><div></div><div>GICA</div></div> <div>Producto</div> | Positivo | Negativo | Total |
|-----------------------------------------------------------|----------|----------|-------|
| Positivo                                                  | 76       | 2        | 78    |
| Negativo                                                  | 0        | 173      | 173   |
| Total                                                     | 76       | 175      | 251   |

**Sensibilidad Relativa: 100%, Especificidad Relativa: 98.9%, Concordancia global:99.2%.**

##### 2.Especificidad

La prueba rápida de FOB es específica para la hemoglobina humana. Las siguientes sustancias, cuando se añadieron a muestras tanto positivas como negativas, no interfirieron con los resultados de la prueba.

| Sustancias             | Sustancias             |
|------------------------|------------------------|
| Hemoglobina de pollo   | Hemoglobina de pollo   |
| Hemoglobina de cerdo   | Hemoglobina de cerdo   |
| Hemoglobina de res     | Hemoglobina de res     |
| Hemoglobina de cabra   | Hemoglobina de cabra   |
| Hemoglobina de caballo | Hemoglobina de caballo |
| Hemoglobina de oveja   | Hemoglobina de oveja   |
| Hemoglobina de pescado | Hemoglobina de pescado |
| Hemoglobina de conejo  | Hemoglobina de conejo  |

#### REFERENCIAS

- American Cancer Society, Inc. Información de referencia sobre el cáncer: ¿Se puede detectar temprano el cáncer de colon y recto? (En línea) Disponible en: <http://www.cancer.org>
- Allison JB, Takawa IS, Ransom LJ, Adrian AL. Comparación de las pruebas de sangre oculta en heces para la detección del cáncer colorrectal. N. Eng. J. Med. 1996; 334:155-159.
- Saito H. Detección del cáncer colorrectal mediante pruebas inmunológicas de sangre oculta en heces (Revisión). Jpn J. Cancer Res 1996; 87:1011-1024.

#### ÍNDICE DE SÍMBOLOS

| Símbolo                                                                             | Descripción                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | Consultar las instrucciones de uso   |
|  | Número de catálogo                   |
|  | Contiene suficiente para <n> pruebas |
|  | Fecha de caducidad                   |
|  | Código de lote                       |
|  | Fecha de fabricación                 |
|  | Fabricante                           |

|                                                                                   |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|   | Límite de temperatura                            |
|  | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro     |
|  | No reutilizar                                    |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |

## Reach Diagnostic (Wuhan) Biotech Co., Ltd

Piso 1, Edificio C18, No.388, Calle Gaoxin 2, Acelerador Internacional de Empresas Biomédicas Guang Gu, Fase 3, Zona de Desarrollo de Alta Tecnología del Lago del Este, Wuhan, China  
Web: [www.reachdiagnostic.com.cn](http://www.reachdiagnostic.com.cn)  
Correo electrónico: [sales@reachdiagnostic.cn](mailto:sales@reachdiagnostic.cn)

 Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Países Bajos.

Fecha de emisión: 10-11-2025  
Versión en español:A.0