

Ficha Técnica IU-TESTSOH-1

Referencia	Descripción
IU-TESTSOH-1	Test de Sangre Oculta en Heces SOH de Detección Rápida de AllTest - 1 Prueba



IMPORTANTE

- Este test es un producto de **autodiagnóstico**. Son de venta exclusiva en farmacias, por lo que no debes adquirirlos a través de otros canales.
- Los resultados deben ser interpretados en base a un contexto clínico, puestos en relación con otros indicadores.
- Estos test son evaluados por un organismo notificado. Se trata de un organismo independiente designado por las autoridades, que audita a los fabricantes de productos sanitarios, verifica que el diseño y la información son adecuados para que sea utilizado por no profesionales y que cumple con los requisitos esenciales. Si la evaluación es satisfactoria, emite un certificado CE.

ESPECIFICACIONES

Indicadas para	Detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.
Muestra	Heces

Referencia del fabricante	TFO-602H
Marcado CE	Sí. Organismo CE Notificado: Nro. 0123
Empaque	Empaque individual de 1 kit de prueba Caja de transporte de ### unidades
Código nacional	
EAN	7427254527696

Una prueba rápida de un paso para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.
Para autodiagnóstico solo uso diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La Cassette de Prueba Rápida de Sangre Oculta Fecal (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápida para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.

RESUMEN

Muchas enfermedades pueden causar sangre oculta en las heces. Esto también se conoce como Sangre Oculta Fecal (SOF), Human Occult Blood, o Human Hemoglobin. En las primeras etapas, problemas gastrointestinales como cáncer de colon, úlceras, pólipos, colitis, diverticulitis y fisuras pueden no mostrar síntomas visibles, sólo sangre oculta. Los métodos tradicionales basados en guaiac carecen de sensibilidad y especificidad, y también tienen restricciones de la dieta antes de la prueba.^{1,2}

La Cassette de Prueba Rápida de Sangre Oculta Fecal (Heces) es una prueba rápida para detectar cualitativamente niveles bajos de Sangre Oculta Fecal. El ensayo utiliza un ensayo en sandwich de doble anticuerpo para detectar selectivamente Sangre Oculta Fecal a 50 ng/ml o superior, o 6 µg/g de heces.

Además, a diferencia de los ensayos de guaiac, la exactitud de la prueba no se ve afectada por la dieta de los pacientes.

PRINCIPIO

La Cassette de Prueba Rápida de Sangre Oculta Fecal (Heces) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de sangre humana oculta en las heces. La membrana está recubierta previamente con un anticuerpo anti-hemoglobina en la región de la línea de prueba de la prueba.

Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula cubierta con el anticuerpo anti-hemoglobina. La mezcla migra cromatográficamente hacia arriba en la membrana por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti-hemoglobina en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

El ensayo contiene partículas de anticuerpos anti-hemoglobina y anticuerpo anti-hemoglobina recubierto en la membrana.

PRECAUCIONES

- Únicamente para autodiagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras o kits.
- Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente a los resultados.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

NO CONGELAR. No lo utilice más allá de la fecha de caducidad.

COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Las muestras no se deben recoger durante o dentro de los tres días de un período menstrual, o si el paciente sufre hemorragias o sangre en la orina.
- El alcohol, la aspirina y otros medicamentos que se tomen en exceso pueden causar irritación gastrointestinal, resultando en sangrado oculto. Tales sustancias deben interrumpirse al menos 48 horas antes de la prueba.
- No son necesarias restricciones alimenticias antes de usar el cassette SOF de prueba rápida.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Casete de prueba
- Tubo de recolección de muestras con tampón de extracción
- Prospecto
- Taburete receptor

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Recipiente de recolección de muestras
- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la prueba, la muestra y el tampón alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Para recolectar muestras fecales:

La muestra de heces debe ser recogida en el receptor de heces. Por favor, utilice el colector de heces para evitar la contaminación de la muestra con cualquier tipo de productos químicos, de modo que no se produzca adulteración de la muestra.

2. Para procesar muestras fecales:

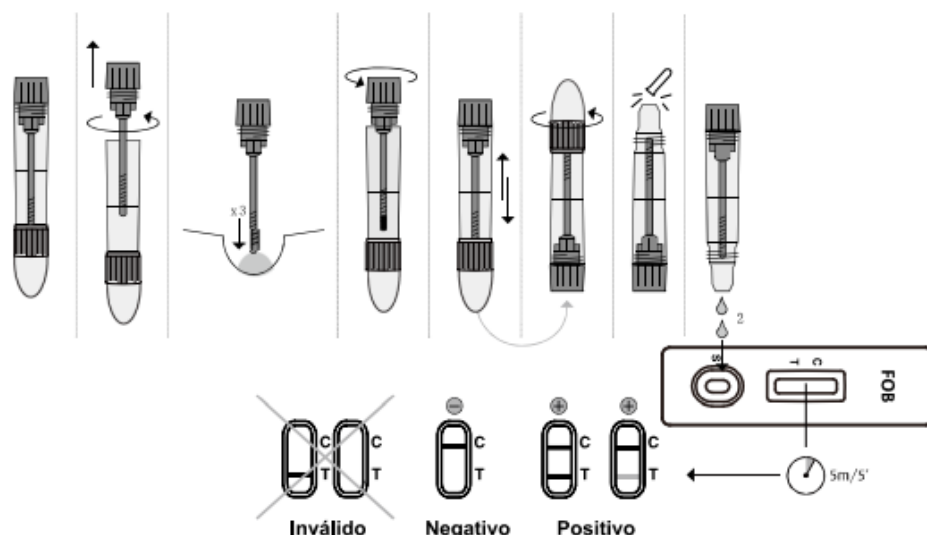
Desatornille la tapa del tubo de recolección de la muestra, luego apuñalar al azar el aplicador de la muestra en la muestra fecal en al menos **3 sitios diferentes**. No recoger la muestra fecal.

Enrosque y apriete la tapa en el tubo de recogida de la muestra, luego agite vigorosamente el tubo de recogida de la muestra para mezclar la muestra y el tampón de extracción.

3.Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio y úselo lo antes posible. Se obtendrán los mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

4.Sostenga el tubo de recogida de la muestra en posición vertical y abra la tapa en el tubo de recogida de la muestra. Rompe la punta. Invertir el tubo de recogida de la muestra y transferir **2 gotas completas de la muestra extraída (aproximadamente 80 µL)** al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, y luego iniciar el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra (S). Vea la ilustración a continuación.

5.Leer los resultados a los **5 minutos**. No lea los resultados después de 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de Sangre Oculta Fecal presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Repase el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles procesales internos se incluyen en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es un control procesal interno válido. Confirma volumen de muestra suficiente y técnica de procedimiento correcta.

LIMITACIONES

1. La Cassette de Prueba Rápida de Sangre Oculta Fecal (Heces) es para uso diagnóstico in vitro solamente.
2. La Cassette de Prueba Rápida de Sangre Oculta Fecal (Heces) sólo indicará la presencia de Sangre Oculta Fecal, la presencia de sangre en las heces no indica necesariamente sangrado colorrectal.
3. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible para el médico.
4. Se requieren otros exámenes clínicamente disponibles si se obtienen resultados cuestionables.

INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿Cómo funciona el casete de prueba?

La Cassette de Prueba Rápida de Sangre Oculta Fecal (Heces) detecta sangre humana en heces. Prueba rápida de SOF detecta la hemoglobina humana en su muestra de heces que su cuerpo produce durante. La cantidad de hemoglobina aumenta a medida que avanza el cáncer de colon, úlceras, pólipos, colitis, diverticulitis y fisuras.

2. ¿Cuánta sangre oculta podría detectarse en la muestra de heces?

La Cassette de Prueba Rápida de Sangre Oculta Fecal (Heces) pudo detectar sangre oculta fecal a nivel de 50 ng/ml

de o de 6 µg/g de heces.

3. ¿Cómo de precisa es la prueba?

Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos utilizando el la Cassette de Prueba Rápida de Sangre Oculta Fecal (Heces) a otro ensayo SOF comercialmente disponible. El ensayo clínico de consumo incluyó 464 muestras de heces: ambos ensayos identificaron 63 resultados positivos y 397 negativos. Los resultados demostraron un 99,1% de precisión global del prueba rápida de SOF cuando se comparó con el otro ensayo rápida SOF.

4. ¿Cómo se debe almacenar la muestra de heces?

Se recomienda analizar la muestra lo antes posible después de la recolección.

5. ¿Qué debo hacer si el resultado es positivo?

Deberías visitar a tu médico para que te aconseje.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.Simon JB. Cribado de sangre oculta para el carcinoma colorrectal: una revisión crítica, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
- 2.Blebea J, Mcpherson RA. Prueba Guaiac positiva-positiva con yodo, Arch PatholLab Med, 1985; 109: 437-40.

SÍMBOLOS



Consultar instrucciones de uso



Catálogo #



Utilizar antes de



Almacenar entre 2 °C-30 °C



Representante autorizado de la UE



Fabricante



Pruebas por kit



Solo para diagnóstico in vitro



No reutilizar



Número de lote



No utilizar si el empaque está dañado



Precaución



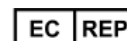
Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



Número: 145679504

Fecha de revisión: 2023-06-01



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 095123 0008 Rev. 04

Manufacturer:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

550#, Yin Hai Street
Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Products for determination of infection markers
tumor markers and products for self testing

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_095123_0008 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_095123_0008_Rev.04)

Report no.: SH221064A02

Valid from: 2022-04-05

Valid until: 2025-05-26

Date, 2022-04-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 095123 0008 Rev. 04

Model(s):

Toxo IgG/IgM Rapid Test,
Rubella IgM Rapid Test,
CMV IgM Rapid Test,
ToRCH IgM Combo Rapid Test,
PSA Rapid Test,
PSA Qualitative Rapid Test,
Chlamydia Rapid Test,
Sperm Concentration Rapid Test,
SP-10 Male Fertility Rapid Test,
hCG Rapid Test,
Digital hCG Pregnancy Test
LH Rapid Test,
FSH Rapid Test,
Vaginal pH Rapid Test,
Ferritin Rapid Test,
TSH Rapid Test,
H.pylori Rapid Test,
Urinary Tract Infections Test,
FOB Rapid Test,
Vitamin D Rapid Test

Facility(ies):

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological
Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA