

## Uso pretendido

O kit de teste FOB Assure Test é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção qualitativa de hemoglobina humana em amostras de fezes. O FOB Assure Test destina-se a auxiliar no diagnóstico rápido de patologias gastrointestinais inferiores. O kit de teste FOB Assure Test é destinado ao diagnóstico in vitro e para uso por profissionais de saúde apenas para um teste de triagem inicial.

## Introdução

O câncer colorretal é um dos cânceres mais comumente diagnosticados e uma das principais causas de morte relacionada ao câncer nos Estados Unidos. É provável que o rastreamento do câncer colorretal melhore as chances de detectar o câncer em estágio inicial, reduzindo a mortalidade. Os primeiros testes FOB comercialmente disponíveis utilizavam um teste de guaiaco, exigindo restrições dietéticas especiais para minimizar resultados falsos positivos e falsos negativos. O kit de teste FOB Assure Test foi desenvolvido especialmente para detectar hemoglobina humana em amostras de fezes usando como método a imunocromatografia, melhorando a especificidade para a detecção de distúrbios gastrointestinais inferiores, incluindo câncer colorretal e adenomas, sem a necessidade de restrições alimentares.

## Princípio do teste

O FOB Assure Test emprega a imunocromatografia para detectar hemoglobina humana. Os anticorpos anti-hemoglobina humana são imobilizados na região de teste da membrana. Durante o teste, a amostra reage com anticorpos anti-hemoglobina humana conjugados com partículas coloridas e pré-revestidos na almofada de amostra do teste. A mistura então migra através da membrana por ação capilar e interage com os reagentes na membrana. Se houver hemoglobina humana suficiente na amostra, uma linha colorida se formará na região de teste da membrana. A presença dessa linha colorida indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Uma linha colorida aparece na região de controle (C) servindo como um controle do procedimento, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana funciona corretamente.

## Componentes do kit

### Materiais

- Dispositivo de teste.
- Tubo com tampão diluente.
- Instrução de uso.

### Materiais requeridos, mas não fornecidos

- Recipiente de coleta de amostra.
- Cronômetro.

## Precauções

1. Somente para uso profissional e diagnóstico in vitro.
2. Leia a instrução de uso antes de iniciar o procedimento de teste. As instruções devem ser lidas e seguidas cuidadosamente.
3. Não use o kit de teste ou os componentes após a data de validade. Não use se a bolsa de alumínio estiver danificada ou aberta. Não reutilize.
4. Este kit contém produtos de origem animal. O conhecimento sobre o certificado da origem e/ou estado sanitário dos animais não garante totalmente a ausência de agentes patogênicos transmissíveis. Portanto, recomenda-se que esses produtos sejam tratados como potencialmente infecciosos e manuseados como um risco biológico potencial, observando as precauções de segurança usuais (por exemplo, não ingerir ou inalar).
5. Evite a contaminação cruzada de amostras usando um novo recipiente de coleta de amostras para cada amostra obtida.
6. O tampão de diluição da amostra contém azida de sódio que pode reagir com a canalização de chumbo ou cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Ao descartar o tampão de diluição de amostra ou amostras extraídas, sempre lave com água em abundância para evitar o acúmulo de azida.
7. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras e os kits são manuseados. Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
8. Todas as amostras de pacientes devem ser manuseadas e descartadas como se fossem biologicamente perigosas. Todas as amostras devem ser bem misturadas antes do teste para garantir uma amostra representativa antes do teste.
9. Não troque ou misture reagentes de lotes diferentes.
10. A umidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.
11. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais.

## Armazenamento e estabilidade

O kit deve ser armazenado de 2 – 30°C, até a data de validade impressa na embalagem de alumínio. O kit de teste tem validade de 24 meses. NÃO CONGELAR.

## Coleta e manuseio das amostras

- O FOB Assure Test destina-se a ser utilizado apenas com amostras de fezes humanas.
- As pacientes não devem coletar amostras durante ou dentro de 3 dias do período menstrual se tiverem hemorroidas hemorrágicas, sangue na urina ou sentirem tensão durante a evacuação.
- Álcool, aspirina e outros medicamentos tomados em excesso podem causar irritação gastrointestinal resultando em sangramento oculto. Essas substâncias devem ser

descontinuadas pelo menos 48 horas antes do teste.

- Não são necessárias restrições alimentares antes do teste.
- Realize o teste imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras podem ser armazenadas a 2-8°C por até 72 horas.
- Leve as amostras à temperatura ambiente antes do teste.
- Se as amostras forem enviadas, embale-as de acordo com todas as regulamentações aplicáveis para transporte de agentes etiológicos.

## Coleta:

1. Desenrosque e remova o aplicador do tubo de diluição. Tenha cuidado para não derramar ou respingar a solução do tubo. Colete as amostras inserindo o aplicador em pelo menos 3 locais diferentes das fezes.



2. Coloque o aplicador de volta no tubo e enrosque bem a tampa. Tenha cuidado para não quebrar a ponta do tubo de diluição.



3. Agite o tubo de coleta de amostra para misturar bem a amostra e o tampão diluente. As amostras preparadas no tubo de coleta de amostras podem ser armazenadas por 6 meses a -20°C se não forem testadas dentro de 1 hora após o seu preparo.

## Procedimento de teste

Levar os testes, amostras e reagentes à temperatura ambiente (15 - 30°C) antes de usar.

1. Remova o dispositivo de teste de sua embalagem selada e coloque-o sobre uma superfície limpa e plana. Rotule o dispositivo com a identificação do paciente ou controle. Para melhores resultados, o procedimento de teste deve ser realizado dentro de uma hora.
2. Usando um papel toalha, quebre a ponta do tubo de diluição. Segure o tubo verticalmente e dispense 3 gotas da solução na cavidade de amostra (S) do dispositivo de teste.



3. O resultado deve ser lido em 5 minutos. Não interprete o resultado após 10 minutos.

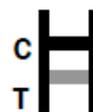
**Nota:** Evite deixar bolhas de ar na cavidade de amostra (S) e não deixe cair nenhuma solução na janela de resultados. À medida que o teste começa a funcionar, a cor migrará pela membrana.

## Interpretação dos resultados

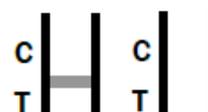
**Resultado Não Reagente:** Apenas uma linha aparece na região de controle (linha C), e nenhuma linha aparece nas regiões de teste. Indicando, assim, um resultado não reagente para FOB.



**Resultado Reagente:** Uma linha aparece na região de controle (linha C), e outra linha aparece na região de teste (linha T). Indicando, assim, um resultado reagente para FOB.



**Resultado Inválido:** Se nenhuma linha controle (C) aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha de teste (T). Revise o procedimento de teste e repita-o utilizando um novo dispositivo teste.



## Nota:

1. A intensidade da cor na região de teste (T) pode variar dependendo da concentração de analitos presentes na amostra. Portanto, mesmo a coloração fraca na região de teste deve ser considerada reagente. Este kit de teste é apenas um teste qualitativo e não pode determinar a concentração de analitos na amostra.
2. Volume insuficiente de amostra, execução incorreta do procedimento ou testes expirados podem produzir um resultado inválido.

## Controle de qualidade

**Controle interno:** incluído no teste. Uma linha verde aparecendo na região de controle (linha C) é considerada um controle interno de procedimento, confirmando o volume de amostra suficiente e o procedimento de teste correto

**Controle externo:** não são fornecidos com este kit. Recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

## Limitações do teste

1. O FOB Assure Test é para uso profissional em diagnóstico in vitro e só deve ser usado para a detecção qualitativa de hemoglobina humana.
2. Nem todo sangramento colorretal é devido a pólipos pré-cancerosos ou cancerosos. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico confirmado só deve ser feito por um médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
3. A presença de sangue nas amostras de fezes pode ser devido a outras causas que não o sangramento colorretal, como hemorroidas, sangue na urina ou irritação do estômago.
4. Resultados não reagentes não excluem sangramento, pois alguns pólipos e cânceres da região colorretal podem sangrar intermitentemente ou não sangrar. Além disso, o sangue pode não ser distribuído uniformemente nas amostras fecais. Os pólipos colorretais em estágio inicial podem não sangrar.
5. A urina e a diluição excessiva das amostras com água podem causar resultados incorretos nos testes.
6. Este teste pode apresentar sensibilidade diminuída para sangramento gastrointestinal superior, pois o sangue se degrada à medida que passa pelo trato gastrointestinal.

## Desempenho clínico

1.374 amostras clínicas foram coletadas e avaliadas. Os resultados clínicos foram comparados com método de referência imunocromatografia. As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do método referência fosse reagente. Amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do método referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Método		Método de referência - Microscopia		Resultado final
FOB Assure Test	Resultados	Reagente	Não Reagente	
	Reagente	325	9	334
	Não Reagente	16	1.024	1.040
<b>Resultado Final</b>		<b>341</b>	<b>1.033</b>	<b>1.374</b>

Sensibilidade relativa: 97,3% (95,56% - 99,04%) \*

Especificidade relativa: 98,4% (97,64% - 99,16%) \*

Eficácia: 98,2% (97,47% - 98,89%) \*

\*95% Intervalo de confiança.

### Precisão

**Repetibilidade:** Cada painel de controle negativo, positivo baixo, positivo alto foi testado em um dia, no mesmo local e por um operador com um lote do kit de teste FOB Assure Test. Os resultados do teste foram satisfatórios com os critérios de aceitação e demonstraram boa repetibilidade do kit de teste FOB Assure Test.

**Reprodutibilidade:** Cada painel de controle negativo, positivo baixo, positivo alto foi testado em 10 repetições, em que 3 lotes foram testados ao longo de 5 dias. Os resultados do teste foram satisfatórios com os critérios de aceitação e demonstraram boa

reprodutibilidade nas três repetições do kit de teste FOB Assure Test.

### Sensibilidade analítica

Com base no estudo, todas as amostras com concentração de Hb igual ou superior a 40 ng/mL apresentaram resultados reagentes e, todas as amostras não reagentes com Hb apresentaram resultados não reagentes. Portanto, a sensibilidade analítica foi determinada em 40 ng/mL.

### Reação cruzada

Não houve reação cruzada com nenhuma das seguintes amostras: hemoglobina bovina, hemoglobina de galinha, hemoglobina suína, hemoglobina de cabra, hemoglobina de cavalo, hemoglobina de coelho e talassemia.

### Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias foram testadas e nenhuma interferência foi observada.

Ácido ascórbico .....	20 mg/dL
Ácido oxálico.....	60 mg/dL
Bilirrubina.....	100 mg/dL
Ácido úrico .....	60 mg/dL
Aspirina.....	20 mg/dL
Uréia.....	2.000 mg/mL
Glicose.....	2.000 mg/dL
Cafeína.....	40 mg/dL
Albumina.....	2.000 mg/dL

### Referências bibliográficas

1. Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Fecal occult blood screening for colorectal cancer. Arch Intern Med. 1995 Dec 11-25; 155(22): 2389-402.
2. Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296(6629): 1092-4.
3. Lieberman D. Screening/early detection model for colorectal cancer. Why screen? Cancer. 1994 Oct 1; 74(7 Suppl): 2023-7.
4. Miller AB. An epidemiological perspective on cancer screening. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
5. Ransohoff DF, Lang CA. Improving the fecal occult-blood test. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Screening for colorectal cancer--United States, 1992-1993, and new guidelines. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1996 Feb 9; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Evaluation of new occult blood tests for detection of colorectal neoplasia. Gastroenterology. 1993 Jun; 104(6): 1661-8.

8. Yamamoto M, Nakama H. Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods. Hepatogastroenterology. 2000 Mar-Apr; 47(32): 396-9.

## Símbolo

	Número de referência		Limite de temperatura
	Consulte a instrução de uso		Código do lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Prazo de validade
	Fabricante		Não reutilizar

**Fabricado Por:** Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, 310011, China.

**Importador Exclusivo:** Orbitae Diagnósticos Ltda.

Rua Tomé de Souza - 67, Sala 601 - Bairro Funcionários - Belo Horizonte - M.G. - Brasil - CEP: 30.140.130  
Telefone: 31 3309-6648

CNPJ: 11.162.384.0001-65 - autorização ANVISA MS nº 8.08856.5 - Biomédica Responsável: Mariana Vieira Xavier - CRBM-3: 19074 / Responsável legal: Marcelo Duarte Carvalho da Silveira - CPF: 059.441.516-09.

**Atendimento ao cliente:**

SAC 0800 941 0188 | E-mail: sac@orbitae.com.br

**Registro Anvisa MS:** 80885650062.

**Versão:** 1.0 / Aprovado em: 07/11/2022.