

## Prueba para Detección Cualitativa de Hemoglobina en Heces

### Solo para diagnóstico In Vitro

Para uso exclusivo de laboratorios clínicos o de gabinetes  
Conservar entre 4°C a 30°C

### USO PREVISTO

La Prueba FOB CARD es un rápido y conveniente ensayo inmunocromatográfico *in vitro* para la determinación de sangre oculta en heces (FOB). Esta prueba es para la detección cualitativa de FOB humano en o por encima del nivel de corte de 30 ng/mL. Se debe buscar experiencia clínica y juicio profesional para evaluar los resultados de la prueba. Está diseñado para uso profesional.

### RESUMEN

FOB es un término para la sangre presente en las heces que no es visiblemente aparente. La hemoglobina en las heces es una indicación de hemorragia interna asociada con patologías del tracto gastrointestinal tales como pólipos de colon, carcinoma colorrectal, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. El kit de prueba FOB CARD utiliza una técnica de inmunoensayo que es más sensible y más específica que el ensayo tradicional de guayaco, y es más fácil de interpretar el resultado. Además, a diferencia del ensayo guayaco, la exactitud de la prueba no se ve afectada por la dieta de los pacientes.

### PRINCIPIO

El principio de FOB CARD es un ensayo inmunocromatográfico tipo sándwich de doble anticuerpo. El anticuerpo específico a la hemoglobina humana se conjuga con partículas de oro coloidal y se inmoviliza sobre la membrana de nitrocelulosa respectivamente. Cuando se añade la muestra, las moléculas de hemoglobina en la muestra pueden ser capturadas por anticuerpos específicos conjugados con oro coloidal. A través de la acción capilar, los complejos antígeno-anticuerpo-oro migran a lo largo de la membrana de nitrocelulosa y son capturados por los anticuerpos específicos inmovilizados sobre la membrana. Las líneas de color rojo aparecerán en la zona de prueba (T) si la hemoglobina se presenta a una concentración de 30 ng/mL o más en la muestra. Los complejos se moverán continuamente y serán capturados en la zona de control (C) donde el segundo anticuerpo está inmovilizado. Para servir como un control de proceso interno, siempre se debe ver una banda de control después de completar la prueba. La ausencia de una línea de control coloreada en la región de control es una indicación de un resultado no válido.

### REACTIVOS

#### Materiales abastecidos con el equipo de prueba

1. Dispositivo de prueba empacado en forma individual
2. Dispositivo para recolección de muestra (Contiene un aplicador, tapón rompible y solución búfer).
3. Instructivo de uso

#### Materiales requeridos pero no abastecidos

- 1) Contenedor para recolección de muestras
- 2) Reloj o cronometro

### PRECAUCIONES

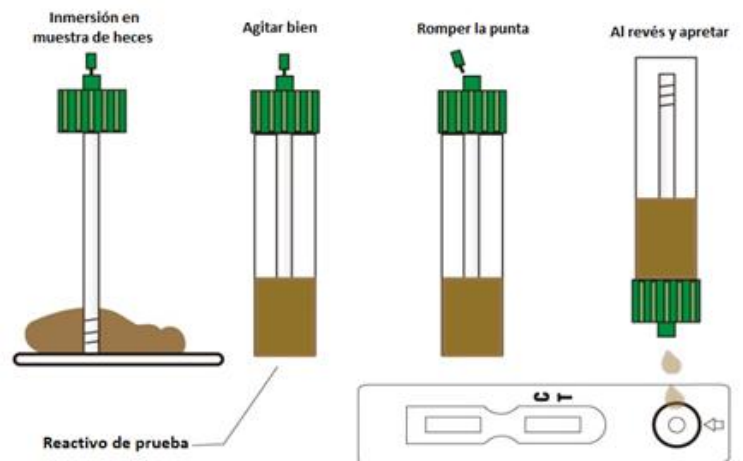
1. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
2. No reutilizar.
3. El dispositivo de prueba debe permanecer sellado hasta su uso.
4. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa.
5. Mantener fuera del alcance de los niños.

### PRECAUCIONES PARA PACIENTES

1. La muestra no debe ser recogida durante o dentro de los tres días de la menstruación, ni del paciente que sufre de sangrado hemorroides o hematuria.
2. El alcohol, aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal, resultando en sangrado oculto. Tales sustancias deben interrumpirse al menos 48 horas antes de la prueba.
3. No son necesarias restricciones dietéticas.

### PROCEDIMIENTO DEL TEST

1. Recoger una muestra aleatoria de heces en un recipiente limpio y seco.
2. Inserte el aplicador en algunos lugares diferentes de la muestra fecal.
3. Retire cualquier pieza voluminosa del aplicador frotándola suavemente con un paño absorbente.
4. Inserte el aplicador en el bote que contiene el búfer
5. Agitar bien el tubo de recolección que contiene la muestra fecal, para asegurar una mezcla completa de la muestra con la solución búfer.
6. Rompa la punta del vial. Sostenga el vial verticalmente, agregue cuatro gotas completas (0.15 ~ 0.20 mL) del espécimen sin burbujas de aire en el pocillo de muestra del casete que está marcado con una flecha en el dispositivo de prueba.
7. Lea el resultado en 5-10 minutos. Asegúrese de que el fondo del área de prueba es blanco antes de interpretar los resultados. No interprete el resultado después de 30 minutos

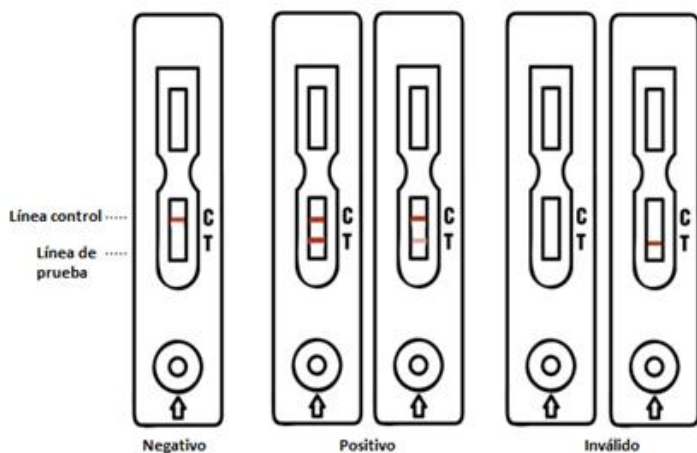


#### Distribuido por:

DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.  
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria  
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México  
**Lada sin costo:** 01 800 440 0404 c/ 10 líneas  
**Tel:** 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- **NEGATIVO:** Una banda de coloreada rosa aparece solo en la región de control
- **POSITIVO:** Aparece una banda rosa claro en la zona de control y una banda detectable en la zona de prueba.
- **INVÁLIDO:** No hay banda visible en la región de control. Repita con un nuevo dispositivo de prueba. Si la prueba todavía falla, póngase en contacto con el distribuidor con el número de lote.



## CONTROL DE CALIDAD

Aunque el dispositivo de ensayo contiene un control de calidad interno (banda de color rosa en la región de control), las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo de prueba. Las muestras de control de calidad deben ser probadas de acuerdo con los requisitos estándares de control de calidad establecidos por su laboratorio.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El dispositivo de prueba en la bolsa sellada puede almacenarse a 2-30°C (temperatura ambiente) hasta la fecha de caducidad. No congele el dispositivo de prueba.
- El dispositivo de prueba debe mantenerse alejado de la luz directa del sol, la humedad y el calor.

## LIMITACIONES

- Este producto está diseñado para uso diagnóstico in vitro solamente.
- Siempre existe la posibilidad de que se produzcan resultados falsos debido a factores ajenos al control del fabricante, tales como errores técnicos o de procedimiento asociados a la prueba.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que sólo debe ser realizado por el médico después de todos los resultados clínicos y de laboratorio han sido evaluados.

**Diagnóstica**  
Internacional



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

**FABRICADO POR:**  
INTERNATIONAL IMMUNO-DIAGNOSTICS  
1155 CHESS DRIVE No. 121  
FOSTER CITY, CA 94404 USA