

ENGLISH - ESPAÑOL

Ref: RTB25F
RTB25FC
RTB25FCN



biotical FOB Card

Rapid Test to detect
human FOB in card
format

Prueba rápida para la
detección de FOB en
formato de tarjeta.

biotical health
ready to test



IU RTB25F-RTB25FC-RTB25FCN Rev.03 / 2024-03

ISO 13485 CERTIFIED
MEDICAL DEVICE
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM





biotical FOB Card

ENGLISH

WHAT IS BIOTICAL FOB CARD?

biotical FOB card is a coloured chromatographic immunoassay test (qualitative cut off test) for the detection of Human Haemoglobin (hHb) in stool samples. Thanks to its easy handling and high sensitivity, the healthcare professional will be able to detect faecal occult blood (gastrointestinal bleeding) in the lower digestive tract.

COLORECTAL CANCER AND FOB

Colorectal cancer is the second leading cause of disease and death in the western world. Screening, when using faecal occult blood tests (FOB), is based on the detection of bleeding from the digestive tract in stool samples: important symptom of neoplasms of the colon, cancer in its early stage and adenomatous polyps of the intestine.

Haemoglobin is a protein found in the red blood cells of vertebrates, which carries oxygen to the body's organs and tissues and carbon dioxide from the organs and tissues to the lungs. It can be released in the gastrointestinal tract and eliminated through the faeces, in diseases associated with gastrointestinal bleeding.

The presence of blood in the stool may be the only symptom of colorectal cancer, although not all the presence of blood in the stool is caused by cancer.

Colonoscopy, endoscopy and biopsy are the reference techniques used to detect colon and stomach cancer. These methods are invasive and require very laborious work to obtain a result. However, biotical FOB card, is a semi-quantitative immunochromatographic test, easy to use and with almost immediate results, being a very specific technique to detect blood loss in upper and lower digestive tract.

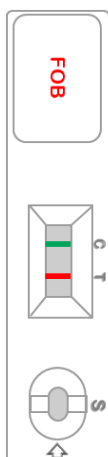
TABLE OF REFERENCES

In the following table will be able to find all the product references related to the acquired test.

REFERENCE	NAME	CONTENT
RTB25F	biotical FOB Card	25 test without positive or negative controls.
RTB25FC	biotical FOB Card (+PC)	25 test with positive control, without negative control.
RTB25FCN	biotical FOB Card (+PC +NC)	25 test with positive and negative control.

HOW DOES BIOTICAL FOB CARD WORK?

The card contains inside a test strip with a nitrocellulose membrane that has been previously precoated with:



- In the **GREEN line (C)**: with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.
- In the **RED line (T)**: with mouse monoclonal antibodies against human Haemoglobin.
- **Sample area (S)**: the pad where the sample is placed has been dispensed with a preparation of reagents (mouse monoclonal antibodies against human Haemoglobin) conjugated with latex of red polystyrene and with another preparation for the control line C (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex.

TEST LINES:

If the sample is positive: the antigens of the patient's sample will react with the red coloured conjugate complex (anti- human Haemoglobin monoclonal antibodies red latex microspheres for the line T) and advance by capillarity through the membrane. The anti-human Haemoglobin antibodies present in the T line will capture the coloured conjugate complex resulting in a red line.

If the sample is negative: if the sample is negative and therefore does not contain antigens (or the antigen is present in a concentration below the detection limit), there is no reaction with red coloured complex. The anti-human Haemoglobin antibodies present in the T line will capture the coloured antigen-complex (not formed) and the red line will not appear.

CONTROL LINE (C):

Regardless of whether the sample is positive or not, to verify that the test has been performed correctly (sufficient sample volume, appropriate flow, internal control of the reagents, etc.) the mixture will continue moving through the membrane towards the immobilized antibodies against the specific protein located in the control line (C). These specific anti-protein antibodies present in the membrane will capture the control conjugate complex and the green control line will always appear.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

GENERAL PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.

- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The test and samples should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Components provided in the kit are approved for use in the test that are supplied. Do not use any other commercial kit component if compatibility is not specified.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.
- Pale yellow or orange bands may appear in the test strip results window, at the positions where the coloured test and control lines should appear, before the test is performed. These bands are completely normal and correspond to the capture antibodies of the test. The existence of these bands does not alter the state of conservation and functionality of the kit.

MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- Cassette or Test Card.
- Instructions for use.
- Stool collection tubes with diluent.
- Positive Control (only RTB25FC & RTB25FCN references).
- Negative Control (only RTB25FCN reference).

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container.
- Disposable gloves.
- Timer.

The kit contains materials for the analysis of a maximum of 25 samples or controls.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Stool samples should be collected in clean containers. The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for 7 days prior to testing. For longer storage, maximum 6 months, the specimen must be kept frozen (-20°C). In this case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before testing. Homogenise stool samples as thoroughly as possible prior to preparation.

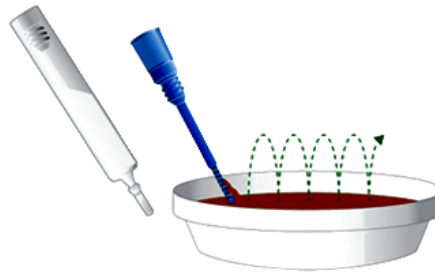
Only fresh or fresh-frozen unpreserved and unfixed stool samples can be tested.

Specimen preparation (see illustration):

- Take out the cap of the stool collection tube and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Then, introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample **1**, to collect faecal sample and add it to the stool collection tube. For liquid samples, add approx. 20µL in the stool collection tube using a micropipette.
- Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion **2**. Use only fresh samples or fresh frozen samples without preservatives or fixatives. Once diluted, the sample can be stored for up to 2 days at room temperature or 5 days refrigerated.



Collection tube



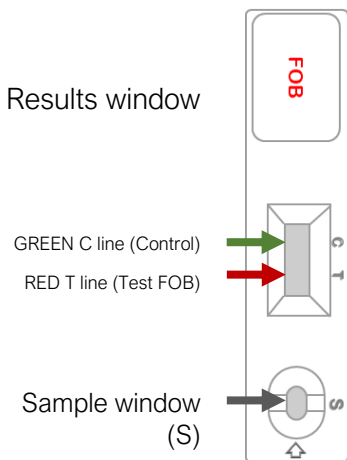
1 Stool sample



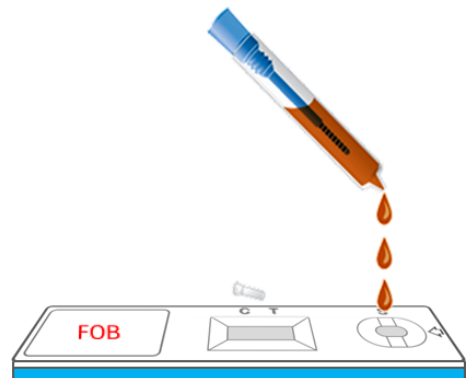
2 Shake vigorously

TEST PROCEDURE

Allow tests and samples to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.



3 Cut the end of the cap.



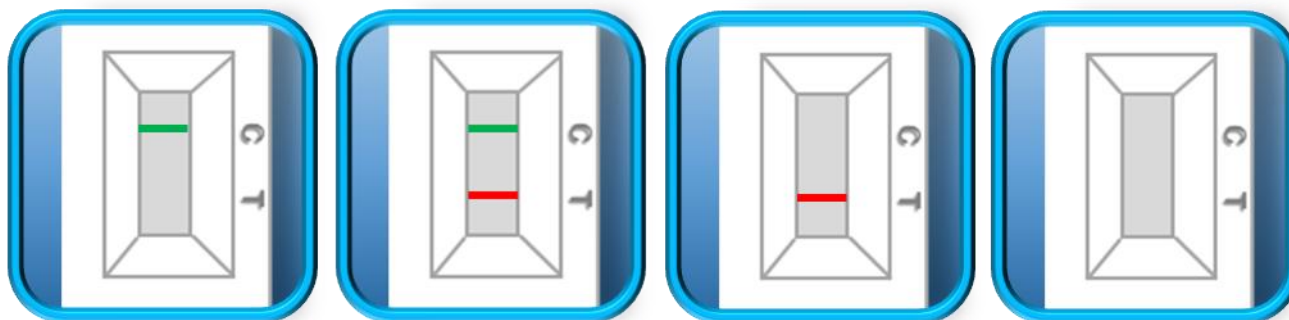
4 Add 4 drops in the circular window (S).

- Proceed to **shake the stool collection tube** in order to assure good sample dispersion.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- Take the stool collection tube, **cut the end of the cap** 3.
- **Dispense 3 drops** from the testing tube in the circular window marked with the letter S 4. Avoid adding solid particles with the liquid.
- **Read the results at 10 minutes.** The results will not be valid after 10 minutes.

If the test does not run due to solid particles, stir the sample added in the sample window (S) with the stick. If it doesn't work, dispense a drop of diluent until seeing the liquid running through the reaction zone.

INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration below)



NEGATIVE

POSITIVE

INVALID RESULT

INVALID RESULT

	biotical Test	Interpretation of the results
1	C = GREEN LINE T = NO LINE	NEGATIVE Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line). No presence of <i>FOB</i> is detected in the sample.
2	C = GREEN LINE T = RED LINE	POSITIVE In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window. <i>FOB</i> presence is detected in the sample.
3-4	Any other result	INVALID Total absence of the control line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED) causes an invalid result. Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the result still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results windows will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A green line appearing in the control line (C) in the results window as an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

The following sections (**POSITIVE CONTROL** & **NEGATIVE CONTROL**) only apply if the corresponding positive and negative controls are available (sold separately or with kits references **RTB25FC** & **RTB25FCN**).

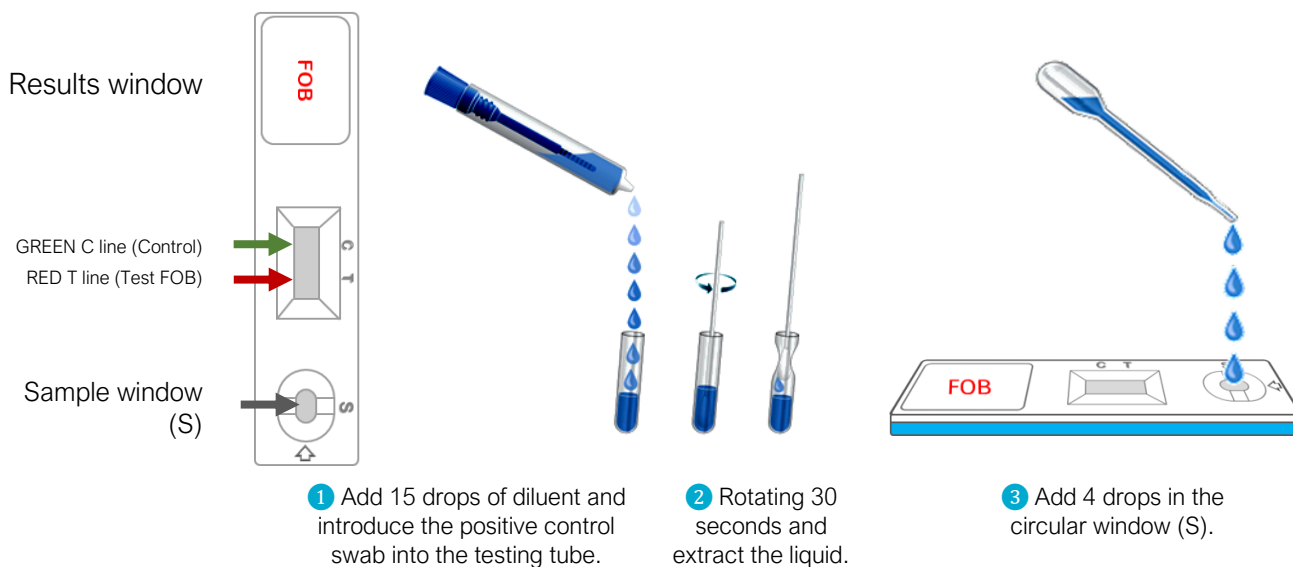
POSITIVE CONTROLS: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotical FOB Positive Control is an external quality control for biotical FOB card. Use this control swabs to check that the sample reagents and the test card are working properly.

biotical FOB Positive Control is manufactured with human haemoglobin extract dried in swab containing a preservative.



POSITIVE CONTROLS: TESTING PROCEDURE

Allow tests and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.



- **Add 15 drops of diluent** and immediately introduce the positive control swab into the testing tube **1**.
- Mix the solution by **rotating the positive control swab** forcefully against the side of the testing tube at least **30 seconds** **2**. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biotical device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. **Dispense 4 drops** from the testing tube in the circular window marked with the letter S **3**.
- **Read the result at 10 minutes.**

POSITIVE CONTROL – INTERPRETATION OF RESULTS

	biotical Test	Interpretation of the results
1	 <p>C = GREEN LINE T = RED LINE</p>	<p>RESULT: CONTROL POSITIVE</p> <p>A GREEN line (C) and a RED line (T) appear across the results window during the test performance due to presence of the antigens in the positive control swab.</p>
2		<p>INVALID RESULT</p> <p>Total absence of the control line (GREEN), regardless the appearance or not of the test line (RED), or only appears the control line.</p> <p>Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new positive control swab.</p>

NEGATIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

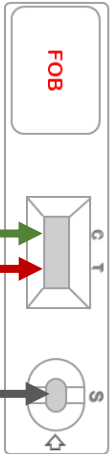
biotical Negative Control is an external quality control for all immunochromatographic tests manufactured by biotical. Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

biotical Negative Control is manufactured with negative control buffer dried in swab containing a preservative.

NEGATIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE



Allow tests and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.

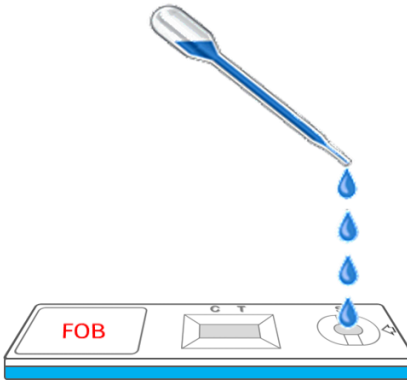
Results window



GREEN C line (Control)
RED T line (Test FOB)

Sample window (S)








- 1 Add 15 drops of diluent and introduce the negative control swab into the testing tube.
- 2 Rotating 30 seconds and extract the liquid.
- 3 Add 4 drops in the circular window (S).

- Add 15 drops of diluent and immediately introduce the negative control swab into the testing tube ①.
- Mix the solution by rotating the negative control swab forcefully against the side of the testing tube at least 30 seconds ②. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biotical device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. Dispense 4 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter S ③.
- Read the result at 10 minutes.

NEGATIVE CONTROL: INTERPRETATION OF RESULTS

	biotical Test	Interpretation of the results
1	 <p>C = GREEN LINE T = NO LINE</p>	<p>RESULT: CONTROL NEGATIVE</p> <p>Only the control line (C) appears across the results window during the test performance.</p>
2		<p>RESULT: INVALID FOR NEGATIVE CONTROL</p> <p>Total absence of the control line, and/or the card shows the test line. Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the main reasons for control line failure.</p> <p>Review the procedure and repeat the control with a new test and a new negative control swab.</p>

LIMITATIONS OF THIS TEST

- The test should be performed no later than 2 hours after opening the bag containing it.
- Poorly defined brown lines may appear. These lines are caused by insufficient dilution of the sample and have no diagnostic value. If it occurs, the test must be repeated in a new cassette, increasing the dilution factor of the sample.
- The test has been validated with human faecal samples. Its use with other class of samples has not been tested so its use is not recommended. Proper sampling is essential to ensure the validity of the test results.
- A positive test result confirms the presence of human Haemoglobin in the sample, without determining its origin (colorectal cancer, haemorrhoids, blood in urine, stomach irritations, etc.). To confirm its origin, it is necessary for a specialist to evaluate the results together with the other clinical evidence of the patient. In order to issue a valid clinical diagnosis, it is necessary to confirm the results of the tests using other diagnostic techniques.
- False positives may occur in the test with bloody samples or mucous stools, if they have been taken during menstrual period, if the patient has haemorrhoids, blood in urine or constipation, so the use of the test in this class of samples is not recommended.



- If a negative test result is obtained and symptoms persist, it is recommended to repeat the test after a few days. Negative test results may not be conclusive and may require the use of other laboratory or invasive techniques for confirmation. A negative result does not indicate absence of blood in the stool, as bleeding from the stomach can occur intermittently or the blood may not have been distributed throughout the stool sample. It is possible to appear false negatives by not reaching the detection limit of the test.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity.

Cut-off value of biotical FOB Card is 50ng/mL (5.1µg hHb/g faeces) for human haemoglobin.

Clinical sensitivity and specificity.

An evaluation, with faecal samples, was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (biotical FOB Card, biotical) and an ELISA test (Human Haemoglobin ELISA kit, ICL).

The results were as follows:

Data for cut-off value 5 µg hHb/g.

		Human Haemoglobin ELISA kit, ICL (ELISA test)		
		+	-	Total
Biotical FOB Card	+	38	11	49
	-	0	49	49
	Total	38	60	98

<i>Biotical FOB Card vs Human Haemoglobin ELISA kit, ICL</i>	MEAN VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	>99,9%	90,8% - 100 %
SPECIFICITY	81,7%	69,6% - 90,5%
PPV	77,6%	66,9% - 85,5%
NPV	>99,9%	-
ACCURACY	88,8%	80,8% - 94,3%

Specificity for a cut-off value of 1 µg hHb/g: 93,5% (mean value); 82,1-98,6% (95% confidence interval).

The results showed a high sensitivity and specificity to detect human haemoglobin using biotical FOB Card.

CROSS REACTIVITY

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of biotical FOB Card; no cross reactivity against gastrointestinal organism occasionally present in faeces.

<i>Adenovirus</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Salmonella enteritidis</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia</i>	<i>Salmonella paratyphi</i> A
Human calprotectin	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Bovine Haemoglobin</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	Pig Haemoglobin	<i>Shigella boydii</i>
<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH	Bovine lactoferrin	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	Human lactoferrin	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Legionella</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Entamoeba dispar</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	Norovirus G1	Bovine transferrin
<i>Escherichia coli</i> O111:H8	Norovirus GII	Human transferrin
<i>Escherichia coli</i> O26:H11	<i>Rotavirus</i>	

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS & REAGENTS

	In vitro diagnostic device		Manufacturer
	Consult instructions for use		Contains sufficient for <n> test
	Keep dry	DIL	Sample diluent
	Use by	LOT	Batch code
	Temperature limitation	REF	Catalogue number

biotical FOB Card

ESPAÑOL

¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL FOB CARD?

biotical FOB Card es una prueba rápida de inmunocromatografía (test cualitativo de cut-off) para la detección de Hemoglobina humana (hHb) en muestras de heces. Gracias a su fácil manejo y su alta sensibilidad, el profesional sanitario podrá realizar un diagnóstico sencillo y detectar sangre oculta en heces (sangrado gastrointestinal).

CANCER COLORRECTAL Y FOB

El cáncer colorrectal es la segunda causa principal de enfermedad y muerte en el mundo occidental. El cribado o screening, cuando se usan los test de sangre oculta en heces (FOB en sus siglas en inglés), está basado en la detección de sangrado de las vías digestivas en muestras de heces; síntoma importante de los neoplasmas del colon, el cáncer en su etapa inicial y los pólipos adenomatosos del intestino.

La hemoglobina es una proteína que se halla en los glóbulos rojos de los vertebrados, que transporta oxígeno a los órganos y tejidos del cuerpo y dióxido de carbono desde los órganos y tejidos hasta los pulmones. Puede ser liberada en el tracto gastrointestinal y eliminada a través de las heces, en las enfermedades asociadas a un sangrado gastrointestinal.

La colonoscopia, la endoscopia y la biopsia son las técnicas de referencia usadas para detectar cáncer de colon. Estos métodos son invasivos y requieren un trabajo muy laborioso para obtener un resultado. Sin embargo, biotical FOB card, es una prueba inmunocromatográfica, de fácil utilización y con resultados casi inmediatos, siendo una técnica muy específica para detectar pérdidas de sangre producidas en el tracto digestivo superior.

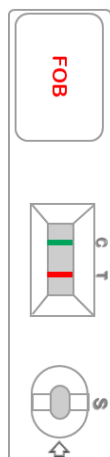
TABLA DE REFERENCIAS

En la siguiente tabla puede encontrar todas las referencias de productos relacionados con el test adquirido.

REFERENCIA	NOMBRE	CONTENIDO
RTB25F	biotical FOB Card	25 Test sin control positivo ni control negativo.
RTB25FC	biotical FOB Card (+PC)	25 Test con control positivo, sin control negativo.
RTB25FCN	biotical FOB Card (+PC +NC)	25 Test con control positivo y negativo.

¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL FOB CARD?

El casete (card) posee en su interior una tira reactiva con una membrana de nitrocelulosa que ha sido fijada previamente:



- **En la línea VERDE (C):** con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.
- **En la línea ROJA (T):** con anticuerpos monoclonales de ratón frente a Hemoglobina humana (hHb).
- **En la zona de muestra (S):** En el material absorbente de la zona de muestra (S): se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea T del test (anticuerpos monoclonales de ratón frente a Hemoglobina humana) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea C de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

LÍNEA DE TEST (T):

Si la muestra es positiva: los antígenos de la muestra de heces del paciente reaccionarán con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-Hemoglobina humana-microesferas rojas de látex de la línea T) y avanzan por capilaridad a través de la membrana. Los anticuerpos anti-Hemoglobina humana presentes en la línea T capturarán el complejo coloreado del test dando lugar a la línea roja.

Si la muestra es negativa: si la muestra es negativa y por lo tanto no contiene antígenos (o el antígeno está presente en una concentración inferior al límite de detección), no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-Hemoglobina humana presentes en la línea T, no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

LÍNEA DE CONTROL (C):

Independientemente de que la muestra sea positiva o negativa, para verificar que se ha realizado correctamente el test (volumen de muestra suficiente, flujo apropiado, control interno de los reactivos, etc.) la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control (C). Estos anticuerpos antiproteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES GENERALES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los test y las muestras deben desecharse en un contenedor de residuos sanitarios adecuado después de su uso.
- Los reactivos contienen conservantes. Evite cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consulte la ficha de datos de seguridad, disponible bajo petición.
- Los componentes incluidos en el kit están aprobados para su uso en la prueba que se suministran. No utilice ningún otro componente de kit comercial si no se especifica la compatibilidad.
- Siga las buenas prácticas de laboratorio, use ropa protectora, use guantes de eliminación, gafas y máscara. No coma, bebe ni fume en el área de trabajo.
- Es posible que aparezcan bandas color amarillo o naranja pálido en la ventana de resultados de las tiras de test, en las posiciones donde deberán aparecer las bandas coloreadas de test y control, antes de que se realice la prueba. Estas bandas son completamente normales y corresponde a los anticuerpos de captura de la prueba. La existencia de estas bandas no altera el estado de conservación y funcionalidad del kit.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Casete o tarjeta (Card) de test.
- Instrucciones de uso.
- Tubos para dilución de muestra con diluyente.
- Control positivo (solo en las referencias RTB25FC & RTB25FCN).
- Control negativo (solo en la referencia RTB25FCN).

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras.
- Guantes desechables.
- Cronómetro.

El kit contiene materiales para el análisis de hasta 25 muestras o controles.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras de heces deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se deben conservar en frío (2-8°C) como máximo 7 días hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 6 meses, deben mantenerse congeladas a -20°C. En este caso, la muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba.

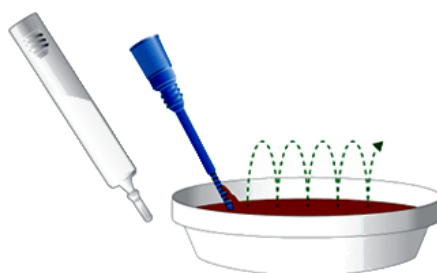
Homogeneizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

Preparación de la muestra (ver dibujo):

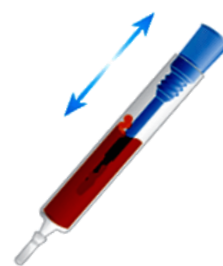
- Abrir el tubo para dilución de muestra y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se introducirá el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra **1**, tomando una pequeña cantidad de heces y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución de muestra. Para muestras líquidas, añadir aprox. 20µL en el tubo para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
- Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra **2**. Utilizar únicamente muestras frescas o muestras frescas congeladas sin conservantes ni fijadores. Una vez diluida, la muestra puede conservarse hasta 2 días a temperatura ambiente o 5 días en refrigeración.



Tubo para dilución de muestra



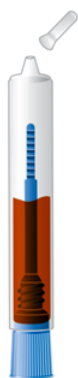
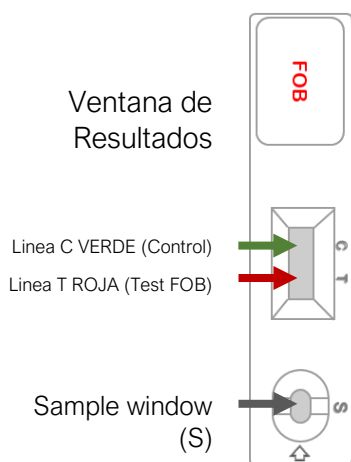
1 Muestra de heces



2 Agite vigorosamente

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Previamente los test, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). no abrir los envases hasta el momento de la prueba.



3 Cortar el extremo de la tapa.



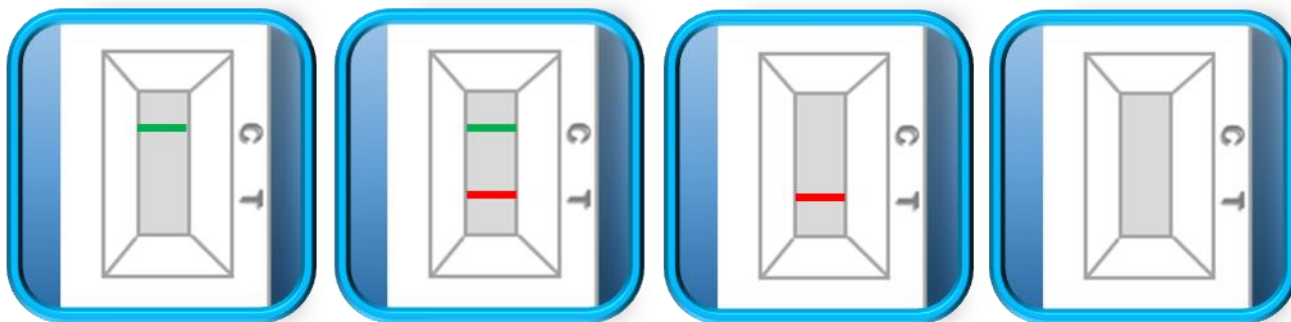
4 Añadir 3 gotas en la ventana circular (S).

- Proceder a **agitar el tubo de recogida de heces** para asegurar una buena dispersión de la muestra.
- Retire la tarjeta de test (card) de su bolsa sellada justo antes de usarla.
- Tomar el tubo para dilución de muestra, **cortar la punta del tapón** **3**.
- **Añadir 3 gotas** del tubo de ensayo en la ventana circular marcada con la letra S **4**. Evite añadir partículas sólidas con el líquido.
- **Leer los resultados a los 10 minutos**. Los resultados no serán válidos después de 10 minutos.

Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas, agitar con el palito la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor fíjese a la ilustración de abajo)



NEGATIVO

POSITIVO

NO VÁLIDO

NO VÁLIDO

	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	C = LÍNEA VERDE T = NO HAY LÍNEA	NEGATIVO Solo aparece la línea VERDE en la ventana de resultados en el sitio marcado con la letra C (línea de control). No se detecta presencia de FOB en la muestra.
2	C = LÍNEA VERDE T = LÍNEA ROJA	POSITIVO Además de la línea de control VERDE , también aparece una línea ROJA en el sitio marcado con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados. Se detecta presencia de FOB en la muestra.
3-4	Cualquier otro resultado	RESULTADO NO VÁLIDO La ausencia total de la línea de control (VERDE) sin importar si aparece o no la línea de test (ROJA) causa un resultado no válido. Un volumen insuficiente de la muestra, técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son las razones principales por las que aparece este resultado. Revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo test. Si el resultado persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígeno presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígeno pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El test incluye un control interno de procedimiento. La línea verde que aparece en la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

Las siguientes secciones (**CONTROL POSITIVO & CONTROL NEGATIVO**) solo se aplica si los controles positivo o negativo correspondiente están disponibles (vendidos por separado o con kits con referencias **RTB25FC & RTB25FCN**).

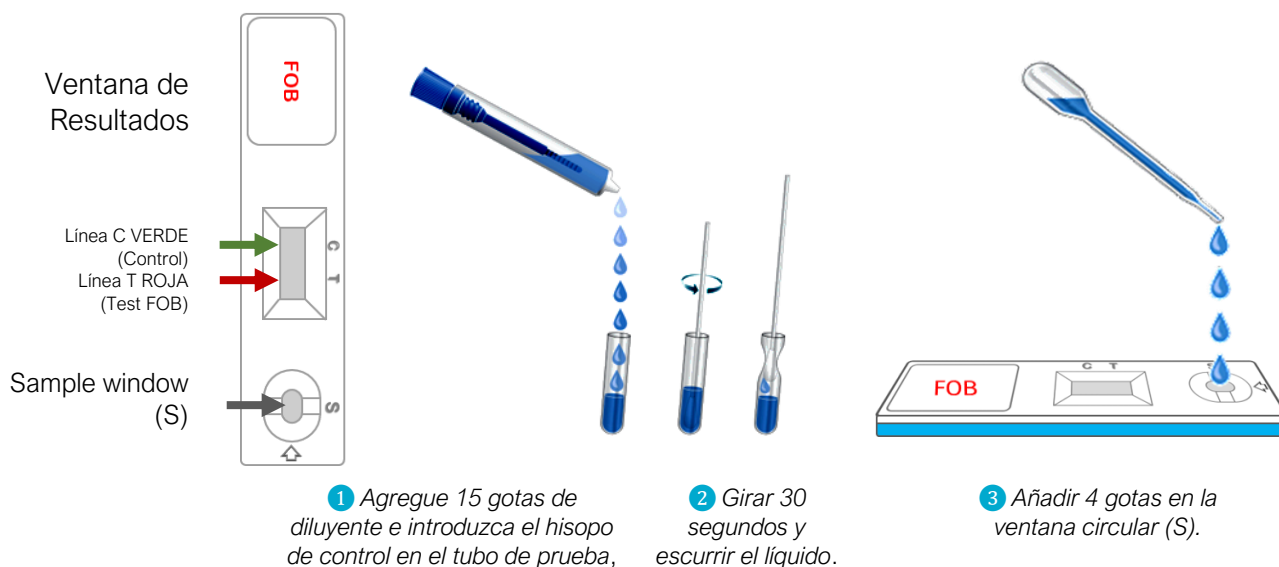
CONTROL POSITIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical FOB Positive Control es un control de calidad externo para el test biotical FOB Card. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos de la muestra y la tarjeta de test funcionen correctamente.

biotical FOB Positive Control está fabricado con extractos de hemoglobina humana secadas en hisopo que contiene un conservante.

CONTROL POSITIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.



- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba **1**.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos** **2**. Escurra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotical correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S **3**.
- **Lea el resultado a 10 minutos.**

CONTROL POSITIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	<p>C = LÍNEA VERDE T = LÍNEA ROJA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL POSITIVO</p> <p>Una línea VERDE (C) y una línea ROJA (T) aparecen en la ventana Resultados debido a la presencia de los antígenos en el hisopo de control positivo.</p>
2		<p>RESULTADO NO VÁLIDO</p> <p>Ausencia total de la línea de control (VERDE), importar si aparece o no la línea de test (ROJA), o bien aparece únicamente la línea de control.</p> <p>Procedimientos incorrectos o deterioro de los reactivos son las razones principales por las que puede no aparecer la línea de control. Revise el procedimiento y repita el control con una nueva tarjeta de test y un nuevo hisopo de control positivo.</p>

CONTROL NEGATIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical Negative Control es un control de calidad externo para todas las pruebas inmunocromatográficas fabricadas por biotical. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos de extracción y la prueba funcionen correctamente.

biotical Negative Control está fabricado con tampón de control negativo seco en hisopo, contiene un conservante.

CONTROL NEGATIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.

Ventana de Resultados



Línea C VERDE (Control)
Línea T ROJA (Test FOB)

Sample window (S)

- 1 Agregue 15 gotas de diluyente e introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba,
- 2 Girar 30 segundos y escurrir el líquido.
- 3 Añadir 4 gotas en la ventana circular (S).

- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba **1**.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos** **2**. Escurra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotical correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S **3**.
- **Lea el resultado a 10 minutos.**

CONTROL NEGATIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotical Test	Interpretación de los resultados.
1	 <p>C = LÍNEA VERDE T = NO HAY LÍNEA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL NEGATIVO</p> <p>Solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados durante la prueba.</p>
2		<p>RESULTADO NO VÁLIDO</p> <p>La ausencia total de la línea de control, y/o aparición de la línea de test. Técnicas de procedimiento incorrectas o deterioro de los reactivos son las razones principales de que no aparezca la línea de control.</p> <p>Revise el procedimiento y repita el control con una nueva prueba y un nuevo hisopo de control negativo.</p>

LIMITACIONES DEL PRESENTE TEST

- El test debe ser realizado como máximo hasta 2 horas después de haber abierto la bolsa que lo contiene.
- Es posible la aparición de líneas poco definidas de color pardo. Estas líneas son ocasionadas por una dilución insuficiente de la muestra y no poseen valor diagnóstico alguno. En caso de producirse, se deberá repetir el test en un nuevo casete, aumentando el factor de dilución de la muestra.
- El test ha sido validado con muestras fecales humanas. Su uso con otra clase de muestras no ha sido probado por lo que no se recomienda su utilización. Una adecuada toma de muestras es primordial para asegurar la validez de los resultados del test.
- Un resultado positivo del test confirma la presencia de hemoglobina humana en la muestra, sin determinar su origen (cáncer colorrectal, hemorroides, sangre en orina, irritaciones estomacales, etc.). Para confirmar su origen es necesario que un especialista evalúe los resultados junto con las demás evidencias clínicas del paciente. Para poder emitir un diagnóstico clínico válido es necesario confirmar los resultados del test mediante otras técnicas diagnósticas.
- Pueden producirse falsos positivos en el test en muestras sanguinolentas o heces mucosas, si se han tomado durante el periodo menstrual, si el paciente padece hemorroides, sangre en orina o estreñimiento, por lo que no se recomienda el uso del test en estos casos.

- En caso de obtenerse un resultado negativo en el test y persistir los síntomas, es recomendable repetir la prueba transcurrido unos días. Los resultados negativos en el test pueden no ser concluyentes y requerir el empleo de otras técnicas de laboratorio o técnicas invasivas para su confirmación. Un resultado negativo no indica ausencia de sangre en las heces, ya que las hemorragias ocasionadas pueden producirse de forma intermitente o la sangre no haberse distribuido por toda la muestra de heces. Es posible la aparición de falsos negativos por no alcanzar el límite de detección del test.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad analítica (límite de detección del test).

El valor de cut-off de biotical FOB es 50ng/mL (5,1µg hHb/g heces) para hemoglobina humana.

Sensibilidad clínica y especificidad.

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de heces, comparando los resultados obtenidos por un test inmunocromatográfico (biotical FOB Card, biotical) y un test ELISA (Human Hemoglobin ELISA kit, ICL).

Los resultados fueron los siguientes: Valores para cut-off de 5 µg hHb/g.

		Human Hemoglobin ELISA kit, ICL (ELISA test)		
		+	+	+
Biotical FOB Card	+	38	11	49
	-	0	49	49
	Total	38	60	98

<i>Biotical FOB Card vs Human Hemoglobin ELISA kit, ICL</i>	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	>99,9%	90,8% - 100 %
ESPECIFICIDAD	81,7%	69,6% - 90,5%
VPP	77,6%	66,9% - 85,5%
VPN	>99,9%	-
PRECISIÓN	88,8%	80,8% - 94,3%

Especificidad para un valor de cut-off de 1 µg hHb/g: 93.5% (valor medio); 82.1-98.6% (95% intervalo de confianza). Los resultados mostraron que biotical FOB Card presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar hemoglobina humana.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de biotical FOB Card; no se detectó reacción cruzada con patógenos gastrointestinales, otros organismos, sustancias y/o marcadores fecales ocasionalmente presentes en las heces.

<i>Adenovirus</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Salmonella enteritidis</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia</i>	<i>Salmonella paratyphi</i> A
Calprotectina humana	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Campylobacter coli</i>	Hemoglobina bovina	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	Hemoglobina de cerdo	<i>Shigella boydii</i>
<i>Clostridium difficile</i> antígeno GDH	Lactoferrina bovina	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	Lactoferrina humana	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Legionella</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Entamoeba dispar</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	Norovirus GI	Transferrina bovina
<i>Escherichia coli</i> O111:H8	Norovirus GII	Transferrina humana
<i>Escherichia coli</i> O26:H11	Rotavirus	

SÍMBOLOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS DE IVD



Producto para diagnóstico *in vitro*



Consultar las instrucciones de uso



Almacenar en lugar seco



Fecha de caducidad



Limitación de temperatura



Fabricante



Contiene <n> test

DIL

Diluyente de muestra

LOT

Número de lote

REF

Número de referencia





REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA /

1. Towler BP, Irwig L, Glasziou P, Weller D, Kewenter J. Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2): CD001216.
2. Ransohoff DF and Lang CA. Screening for colorectal cancer with the Fecal Occult Blood Test: a background paper. Ann Intern Med. 1997; 126: 811-822.
3. Ransohoff DF and Lang CA. Suggested technique for Faecal Occult Blood testing and interpretation in colorectal cancer screening. Ann Intern Med. 1997; 126: 808-810.



Sierra de Guadarrama, 1. Ed. Dublín.
28830 San Fernando de Henares. Madrid
Tel.: + 34 91 677 43 08

info@biotical.es
www.biotical.es

