

ENGLISH - ESPAÑOL

Ref: RTB25FT
RTB25FTC
RTB25FTCN



biotical FOB + Transferrin Card

Rapid Test to detect
FOB + Transferrin in
card format

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

biotical health

ready to test

biotical FOB+Transferrin Card

ENGLISH

WHAT IS BIOTICAL FOB+TRANSFERRIN CARD?

biotical FOB + Transferrin card is a colored chromatographic immunoassay test (qualitative cut off test) for the simultaneous detection of Human Hemoglobin (hHb) and Human Transferrin (hTf) in stool samples. Thanks to its easy handling and high sensitivity, the healthcare professional will be able to detect fecal occult blood (gastrointestinal bleeding) in lower and/or upper digestive tract.

FOB AND TRANSFERRIN

Colorectal cancer is the second leading cause of disease and death in the western world. Screening, when using fecal 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.

Hemoglobin 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.

Transferrin is a blood-derived component that can reach the gastrointestinal tract and be eliminated in the faeces due to some gastrointestinal diseases associated with blood loss. Transferrin is stable in the faeces and a good marker for detecting blood loss in the upper and lower part of the intestine (gastrointestinal bleeding). Hemoglobin is unstable in feces and can cause false negatives. Detection of "faecal" transferrin, more stable than hemoglobin, and is an alternative to diagnose 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 + Transferrin 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.

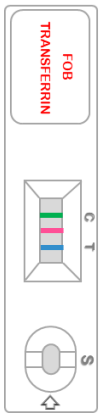
TABLE OF REFERENCES

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

REFERENCE	NAME	CONTENT
RTB25FT	biotical FOB+Transferrin Card	25 tests without positive or negative controls.
RTB25FTC	biotical FOB+Transferrin Card (+PC)	25 tests with positive control, without negative control.
RTB25FTCN	biotical FOB+Transferrin Card (+PC +NC)	25 tests with positive and negative control.

HOW DOES BIOTICAL FOB+TRANSFERRIN CARD WORK?

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



- In **GREEN** line (Control): with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.
- In **RED** line (Test): with mouse monoclonal antibodies against human Transferrin (hTf).
- In **BLUE** line (Test): with mouse monoclonal antibodies against human Hemoglobin (hHb).
- **Sample area (S)**: the pad where the sample is placed has been dispensed with: a preparation of reagents of the **RED** line (mouse monoclonal antibodies against hTf) conjugated to red polystyrene latex; with another preparation of reagents of the **BLUE** line (mouse monoclonal antibodies against hHb) conjugated to blue polystyrene latex; and with another preparation for the control solution (specific binding protein) conjugated to **GREEN** polystyrene latex; forming three conjugate colored complexes.

TEST LINES:

If the sample is positive: the antigens of the patient's stool sample will react with the red colored conjugate complex (anti-human Transferrin monoclonal antibodies red latex microspheres) and / or blue colored conjugate complex (anti-human Hemoglobin monoclonal antibodies blue latex microspheres) and advance by capillarity through the membrane. The anti-human Transferrin antibodies present in the RED line will capture the colored conjugate complex resulting in a red line, and the anti-human Hemoglobin antibodies present in the BLUE line will capture the colored conjugate complex resulting in a blue 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 the red- or blue-colored complexes. The antihuman Transferrin and anti-human Hemoglobin antibodies present in the RED and BLUE line will not capture the colored antigen-complex (not formed) and the red and blue lines 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.
- Collection tubes with diluent.
- Positives Controls (only RTB25FTC & RTB25FTCN references).
- Negative Control (only RTB25FTCN 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 that case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before testing. Homogenise stool sample as thoroughly as possible prior to preparation.

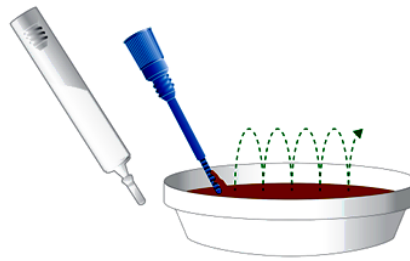
Patients should not collect samples during their menstrual period if they have bleeding haemorrhoids, blood in urine or if they have strained during bowel movement.

Specimen preparation (see illustration):

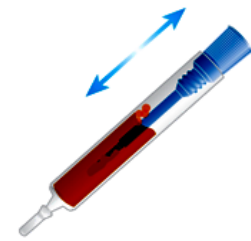
- Take out the cap of the stool collection tube and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Then, introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample **1**, to collect faecal sample and add it to the stool collection tube. For liquid samples, add approx. 20µL in the stool 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**. The stool collection tube with dilute sample can be stored until 2 days at room temperature or until 5 days in the refrigerator (2-8°C) prior to testing.



Collection tube



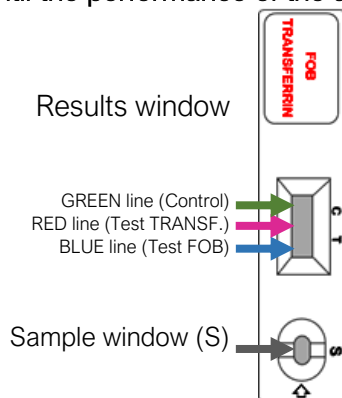
1 Stool sample



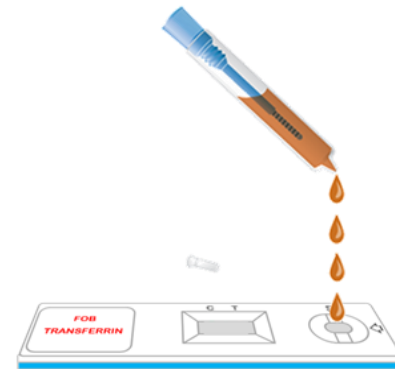
2 Shake vigorously

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 4 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.

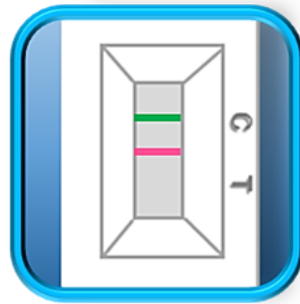
If the test does not run due to solid particles, stir the sample added in the sample window (S) with the stick. If it doesn't work, dispense a drop of diluent until seeing the liquid running through the reaction zone.

INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration below)



TRANSFERRIN NEGATIVE
FOB NEGATIVE



TRANSFERRIN POSITIVE
FOB NEGATIVE



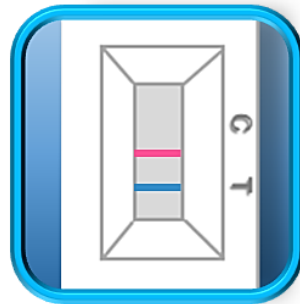
TRANSFERRIN NEGATIVE
FOB POSITIVE



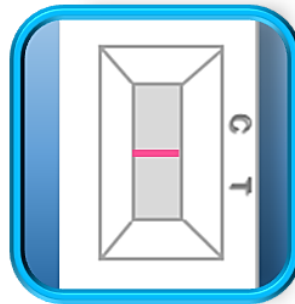
TRANSFERRIN POSITIVE
FOB POSITIVE



INVALID



INVALID



INVALID



INVALID

	biotical Test	Interpretation of the results
1	GREEN LINE NO LINE NO LINE	NEGATIVE FOR TRANSFERRIN & HEMOGLOBIN Only the GREEN line appears. No presence of human Transferrin (hTF) or FOB/human Hemoglobin (hHB) is detected in the sample.
2	GREEN LINE RED LINE NO LINE	POSITIVE FOR TRANSFERRIN – NEGATIVE FOR HEMOGLOBIN In addition to the GREEN control line, a RED line also appears. Human Transferrin (hTF) presence is detected in the sample. No presence of FOB/human Haemoglobin (hHB) is detected.
3	GREEN LINE NO LINE BLUE LINE	POSITIVE FOR HEMOGLOBIN – NEGATIVE FOR TRANSFERRIN In addition to the GREEN control line, a BLUE line also appears. FOB/human Haemoglobin (hHB) presence is detected in the sample. No presence of Human Transferrin (hTF) is detected.
4	GREEN LINE RED LINE BLUE LINE	POSITIVE FOR TRANSFERRIN & HEMOGLOBIN In addition to the GREEN control line, a RED and BLUE lines also appear. Human Transferrin (hTF) and FOB/human Haemoglobin (hHB) presence are detected in the sample.



	biotal Test	Interpretation of the results
5-8	Any other result	<p>INVALID</p> <p>Total absence of the control line (GREEN) regardless the appearance or not of any RED – BLUE lines cause 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.</p>

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the coloured RED-BLUE bands 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 (GREEN) 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 **RTB25FTC** & **RTB25FTCN**).

POSITIVE CONTROLS: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotal Transferrin Positive Control and biotal FOB Positive Control are two external quality controls for biotal FOB + Transferrin card. Use these controls swabs to check that the sample reagents and the test card are working properly.

biotal Transferrin Positive Control: transferrin extract dried in swab containing a preservative. biotal FOB Positive Control: hemoglobin extract dried in swab containing a preservative.

POSITIVE 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.



- 1 Add 15 drops of diluent and introduce the positive 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 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. do not read the test result later than 10 minutes.

POSITIVE CONTROL – INTERPRETATION OF RESULTS

biotical Test	Interpretation of the results
<p>GREEN LINE RED LINE NO BLUE LINE</p>	<p>RESULT: human Transferrin (hTF) POSITIVE CONTROL.</p> <p>A GREEN line (Control) and a RED line appear across the results window during the test performance due to presence of the positive control swab.</p>
<p>GREEN LINE NO RED LINE BLUE LINE</p>	<p>RESULT: human Haemoglobin (hHB) POSITIVE CONTROL.</p> <p>A GREEN line (Control) and a BLUE line appear across the results window during the test performance due to presence of the positive control swab.</p>
	<p>INVALID RESULTS FOR POSITIVE CONTROL.</p> <p>Total absence of the control line (GREEN), regardless the appearance or not of any of the test lines (RED - BLUE), 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

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

biotal 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.


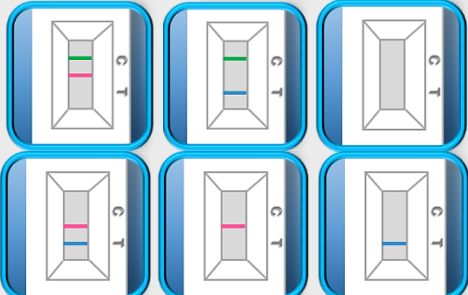


1 Add 15 drops of diluent and introduce the positive control swab into the testing tube, 2 rotating 30 seconds and extract the liquid.

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 Biotal test Card device from its sealed bag just before using it.
- Dispense 4 drops from the testing tube in the corresponding circular window 3. Use a separate pipette and test for each control.
- Read the result at 10 minutes. Do not read the test result later than 10 minutes.

NEGATIVE CONTROL: INTERPRETATION OF RESULTS

biotical Test		Interpretation of the results
	GREEN LINE NO RED LINE NO BLUE LINE	RESULT: CONTROL NEGATIVE. Only the control line (C) appears across the results window during the test performance.
		RESULT: INVALID FOR NEGATIVE CONTROL. 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. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new negative control swab.

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 hemoglobin in the sample, without determining its origin (hemorrhoids, blood in urine, stomach irritations, colorectal cancer, 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 (detection limit).

Cut-off values of biotical FOB + Transferrin are 50ng/mL (5.1µg hHb/g faeces) for human haemoglobin and 4ng/mL (0.4µg hTf/g faeces) for human transferrin.

Clinical sensitivity and specificity.

An evaluation with faecal samples was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (biotical FOB + Transferrin, biotical) and others commercial ELISA tests (Human Hemoglobin ELISA kit, ICL) and (Human Transferrin ELISA Kit, ICL).

The results for hTF were as follows:(data for cut-off value 0.4 µg hTF/g).

		Human Transferrin ELISA Kit, ICL (ELISA test)		
		+	-	Total
Biotical FOB+TRANSFERRINA Card (RED LINE: TRANSFERRIN)	+	38	3	41
	-	12	47	59
	Total	50	50	100

Biotical FOB+Transferrina Card vs Human Transferrin ELISA Kit, ICL (TRANSFERRIN)	MEAN VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	76,0%	61,8% - 86,9%
SPECIFICITY	94,0%	83,5% - 98,8%
PPV	92,7%	80,7% - 97,5%
NPV	79,7%	70,4% - 86,6%
ACCURACY	85,0%	76,5% - 91,4%

Sensitivity for a cut-off value of 2 µg hTf/g: 81.1% (mean value); 64.8-92.0% (95% confidence interval).
Specificity for a cut-off value of 0.2 µg hTf/g: 96.3% (mean value); 81.0-99.9% (95% confidence interval).

The results for hHG were as follows: (data for cut-off value 5 µg hHb/g).

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

Biotical FOB+Transferrina Card vs Evaluation Giardia (Giardia)	MEAN VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	>99,9%	90,8% - 100,0%
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 and human transferrin using biotical FOB + Transferrin.

CROSS REACTIVITY

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of biotical FOB + Transferrin; no cross reactivity against other gastrointestinal pathogens, other organism, substances and/or faecal markers occasionally present in faeces.

For RED LINE: Transferrin detection line:

<i>Adenovirus</i>	<i>Entamoeba dispar</i>	<i>Human lactoferrin</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Human calprotectin</i>	<i>Escherichia coli</i> O111	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Escherichia coli</i> O26	<i>Norovirus GI</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Escherichia coli</i> O157	<i>Norovirus GII</i>	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Clostridium difficile antigen GDH</i>	<i>Giardia</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Clostridium difficile Toxin A</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Bovine transferrin</i>
<i>Clostridium difficile Toxin B</i>	<i>Bovine hemoglobin</i>	<i>Salmonella paratyphi A</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Pig hemoglobin</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:9
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Human hemoglobin</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	

For BLUE LINE: FOB detection line:

<i>Adenovirus</i>	<i>Entamoeba dispar</i>	<i>Human lactoferrin</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Human calprotectin</i>	<i>Escherichia coli</i> O111	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Escherichia coli</i> O26	<i>Norovirus GI</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Escherichia coli</i> O157	<i>Norovirus GII</i>	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Clostridium difficile antigen GDH</i>	<i>Giardia</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Clostridium difficile Toxin A</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Bovine transferrin</i>
<i>Clostridium difficile Toxin B</i>	<i>Bovine hemoglobin</i>	<i>Salmonella paratyphi A</i>	<i>Human transferrin</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Pig hemoglobin</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Bovine lactoferrin</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:9

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS & REAGENTS



In vitro diagnostic device



Consult instructions for use



Keep dry



Use by



Temperature limitation



Manufacturer



Contains sufficient for <n> test

DIL

Sample diluent

LOT

Batch code

REF

Catalogue number

biotical FOB+Transferrina Card

ESPAÑOL

¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL FOB+TRANSFERRIN CARD?

biotical FOB + Transferrin card es una prueba rápida de inmunocromatografía (test cualitativo de cut-off) para la detección de Hemoglobina humana (hHB) y Transferrina humana (hTF) simultáneamente en muestras de heces. Gracias a su fácil manejo y su alta sensibilidad, el profesional sanitario podrá detectar sangre oculta en heces (sangrado gastrointestinal).

FOB Y TRANSFERRINA

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 transferrina es un componente derivado de la sangre que puede llegar al tracto gastrointestinal y eliminarse mediante las heces a causa de algunas enfermedades gastrointestinales asociadas a la pérdida de sangre. La transferrina es estable en las heces y un buen marcador para detectar pérdidas de sangre en la zona alta y baja del intestino (sangrado gastrointestinal). La hemoglobina es inestable en heces, pudiendo provocar falsos negativos. La detección de transferrina "fecal", más estable que la hemoglobina, y es una alternativa para diagnosticar sangrados gastrointestinales.

La presencia de sangre en las heces podría ser el único síntoma de cáncer colorrectal, aunque no toda presencia de sangre en heces está provocada por un cáncer.

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

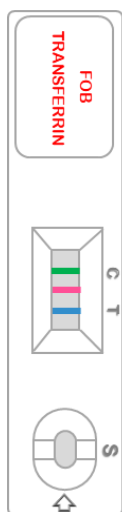
TABLA DE REFERENCIAS

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

REFERENCIA	NOMBRE	CONTENIDO
RTB25FT	biotical FOB+Transferrina Card	25 Test sin control positivo ni negativo.
RTB25FTC	biotical FOB+Transferrina Card (+PC)	25 Test con control positivo, sin control negativo
RTB25FTCN	biotical FOB+Transferrina Card (+PC +NC)	25 Test con control positivo y negativo

¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL FOB+TRANSFERRINA 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 (Control)**: anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.
- En la línea **ROJA (Test Transferrina)**: anticuerpos monoclonales de ratón frente a transferrina humana (hTF).
- En la línea **AZUL (Test FOB)**: anticuerpos monoclonales de ratón frente a hemoglobina humana (hHB).
- en la **zona de muestra (S)**: se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de **ROJA** (anticuerpos monoclonales de ratón frente a transferrina humana) conjugada con látex de poliestireno rojo; otra preparación de reactivos de la línea **AZUL** (anticuerpos monoclonales de ratón frente a hemoglobina humana) conjugada con látex de poliestireno azul y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno **VERDE**; formando tres complejos coloreados conjugados.

LÍNEA DE TEST (T):

Si la muestra es positiva: los antígenos de la muestra de heces del paciente reaccionarán con alguno (o con ambos) de los complejos conjugados coloreados (anticuerpos monoclonales antitransferrina humana- microesferas rojas de látex para la línea roja y anticuerpos monoclonales anti - hemoglobina humana - microesferas azules de látex para la línea azul) y avanzarán por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti- transferrina humana presentes en la línea roja capturarán el complejo dando lugar a una línea roja y/o los anticuerpos anti- hemoglobina humana presentes en la línea de azul capturarán el complejo dando lugar a una línea azul.

Si la muestra es negativa: si la muestra es negativa y por lo tanto no contiene antígenos (o estos está presentes en una concentración inferior al límite de detección), no se produce reacción con los complejos coloreados rojo o azul. Los anticuerpos anti-transferrina humana y anti-hemoglobina humana presentes en las líneas roja y azul no capturarán los antígenos-complejos coloreados y no aparecerán las líneas roja y azul.

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.
- Controles positivos (solo en las referencias RTB25FTC & RTB25FTCN).
- Control negativo (solo en la referencia RTB25FTCN).

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 deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se deben conservar en frío (2-8°C), máximo durante 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.

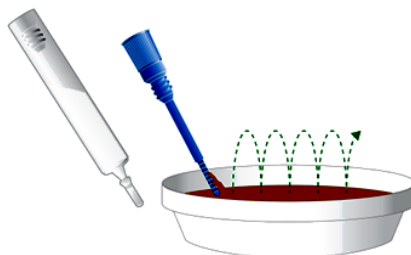
No se deben obtener muestras de pacientes durante su periodo menstrual, si presentan hemorroides sangrantes, sangre en orina o estreñimiento.

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**. Este tubo que contiene la muestra diluida puede conservarse durante 2 días a temperatura ambiente o en frío (2-8°C) durante 5 días antes de realizar la prueba.



Tubo para dilución de muestra



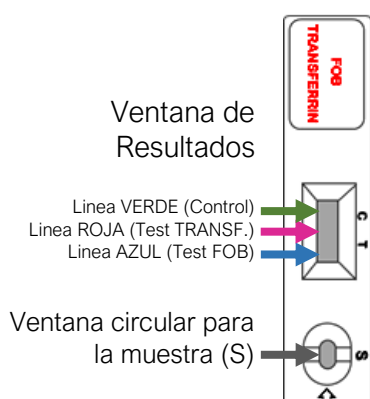
1 Muestra de heces



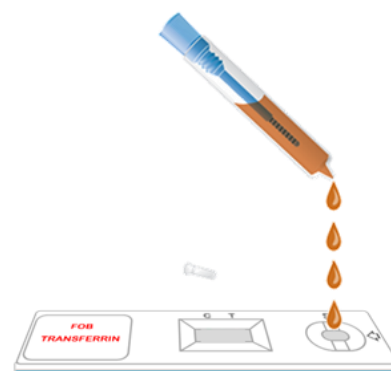
2 Agite vigorosamente

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Previamente los tests, 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 4 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 4 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.

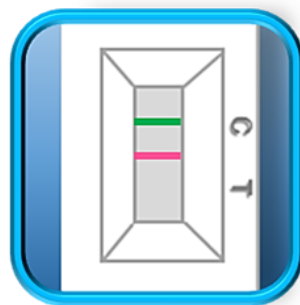
Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas, agitar con el palito la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

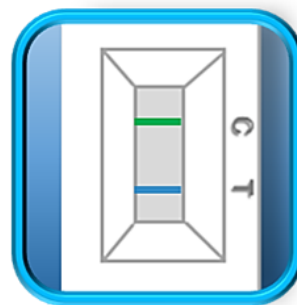
(Por favor fíjese a la ilustración de abajo)



TRANSFERRINA NEGATIVO
FOB NEGATIVO



TRANSFERRINA POSITIVO
FOB NEGATIVO



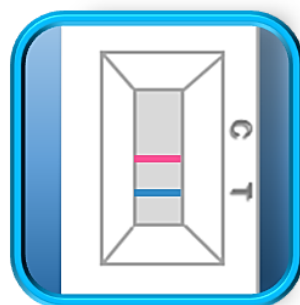
TRANSFERRINA NEGATIVO
FOB POSITIVO



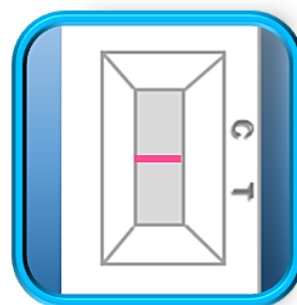
TRANSFERRINA POSITIVO
FOB POSITIVO



INVÁLIDO



INVÁLIDO



INVÁLIDO



INVÁLIDO

	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	LÍNEA VERDE NO HAY LÍNEA ROJA NOHAY LÍNEA AZUL	NEGATIVO PARA TRANSFERRINA & HEMOGLOBINA Solo la línea VERDE aparece en la ventana de resultados, marcada con la letra C (línea de Control). No se detecta presencia de Transferrina humana (hTF) o FOB/Hemoglobina humana (hHB) en la muestra.
2	LÍNEA VERDE LÍNEA ROJA NO HAY LÍNEA AZUL	POSITIVO PARA TRANSFERRINA – NEGATIVO PARA HEMOGLOBINA Además de la línea de Control VERDE , aparece una línea color ROJO (línea de test para Transferrina humana). Se detecta presencia de Transferrina humana (hTF) en la muestra. No se detecta presencia de FOB/Hemoglobina humana (hHB).
3	LÍNEA VERDE NO HAY LÍNEA ROJA LÍNEA AZUL	POSITIVO PARA HEMOGLOBINA – NEGATIVO PARA TRANSFERRINA Además de la línea de Control VERDE , aparece una línea color AZUL (línea de test para FOB/Hemoglobina humana). Se detecta presencia de FOB/Hemoglobina humana (hHB) en la muestra. No se detecta presencia de Transferrina humana (hTF).
4	LÍNEA VERDE LÍNEA ROJA LÍNEA AZUL	POSITIVO PARA TRANSFERRINA & HEMOGLOBINA Además de la línea de Control VERDE , aparecen una línea color ROJO (línea de test para Transferrina humana) y una línea color AZUL (línea de test para FOB/Hemoglobina humana). Se detecta presencia de Transferrina & FOB en la muestra.
5-8	Cualquier otro resultado	INVÁLIDO Ausencia total de la línea de control (VERDE) independientemente de la aparición o no de cualquier línea de test (ROJA - AZUL) provoca un resultado no válido. Un volumen de muestra insuficiente, técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son, en su mayoría, las razones principales de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el ensayo con una nueva prueba. 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 las líneas de test (ROJO – AZUL) 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 **RTB25FTC** & **RTB25FTCN**).

CONTROL POSITIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotal Transferrin Positive Control y biotal FOB Positive Control son dos controles positivos externos para usar en el test biotal FOB+Transferrina Card. Use estos hisopos de control para verificar que los reactivos del kit y la tarjeta de test funcionen correctamente.

biotal Transferrin Positive Control: extracto de transferrina secado en un hisopo que contiene un conservante. biotal FOB Positive Control: extracto de hemoglobina secado en un 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.



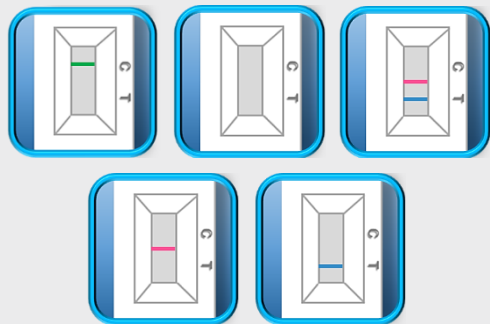


1 Agregue 15 gotas de diluyente e introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba, 2 Girar 30 segundos y escurrir el líquido.

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 biotal 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.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

CONTROL POSITIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

biotal Test		Interpretación de los resultados.
	LÍNEA VERDE LÍNEA ROJA NO HAY LÍNEA AZUL	RESULTADO: CONTROL POSITIVO de Transferrina. Aparece una línea VERDE (C) y una línea ROJA en la ventana de resultados durante la realización de la prueba debido a la presencia de hisopo de control positivo.
	LÍNEA VERDE NO HAY LÍNEA ROJA LÍNEA AZUL	RESULTADO: CONTROL POSITIVO de Hemoglobina Aparece una línea VERDE (C) y una línea AZUL en la ventana de resultados durante la realización de la prueba debido a la presencia de hisopo de control positivo.
		RESULTADO NO VÁLIDO. Ausencia total de la línea de control (VERDE), independientemente de la aparición o no de alguna de las líneas de prueba ROJA - AZUL, o sólo aparece la línea de control. Técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son, en su mayoría, las principales razones de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el control con una nueva prueba y un nuevo hisopo de control positivo.

CONTROL NEGATIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

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

biotal Negative Control está fabricado con tampón de control negativo secado 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.



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 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. Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

CONTROL NEGATIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

biotical Test	Interpretación de los resultados.
<p>LÍNEA VERDE NO HAY LÍNEA ROJA NO HAY LÍNEA AZUL</p>	<p>RESULTADO: CONTROL NEGATIVO Solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados durante la prueba.</p>
	<p>RESULTADO NO VÁLIDO 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. 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 identificar su origen (hemorroides, sangre en orina, irritaciones estomacales o cáncer colorrectal). Para confirmar la existencia de cáncer colorrectal 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)

Los valores de cut-off de biotical FOB + Transferrin son 50ng/mL (5.1µg hHb/g heces) para hemoglobina humana y 4ng/mL (0.4µg hTf/g heces) para transferrina humana.

Sensibilidad y especificidad clínica

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

Los resultados se muestran a continuación: (datos para valor de cut-off de 0.4 µg hTf/g).

		Human Transferrin ELISA Kit, ICL (test ELISA)		
		+	-	Total
Biotical FOB+TRANSFERRINA Card (LÍNEA ROJA: TRANSFERRINA)	+	38	3	41
	-	12	47	59
	Total	50	50	100

Biotal FOB+Transferrina Card vs Human Transferrin ELISA Kit, ICL (TRANSFERRINA)	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	76,0%	61,8% - 86,9%
ESPECIFICIDAD	94,0%	83,5% - 98,8%
VPP	92,7%	80,7% - 97,5%
VPN	79,7%	70,4% - 86,6%
PRECISIÓN	85,0%	76,5% - 91,4%

Sensibilidad para un valor de corte de 2 µg hTf/g: 81,1% (valor medio); 64.8-92.0% (95% intervalo de confianza). Especificidad para un valor de corte de 0,2 µg hTf/g: 96,3% (valor medio); 81,0-99,9 % (intervalo de confianza del 95 %).

Los resultados para hHG fueron los siguientes: (datos para valor de cut-off de 5 µg hHb/g)

		Human Hemoglobin ELISA kit, ICL (test ELISA)		
		+	-	Total
Biotal FOB+TRANSFERRINA Card (LÍNEA AZUL: HEMOGLOBINA)	+	38	11	49
	-	0	49	49
	Total	38	60	98

Biotal FOB+Transferrina Card vs Human Hemoglobin ELISA kit (HEMOGLOBINA)	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	>99,9%	90,8% - 100,0%
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 value de 1 µg hHb/g: 93.5% (valor medio); 82.1-98.6% (95% intervalo de confianza).

Los resultados mostraron que biotal FOB + Transferrin presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar hemoglobina y transferrina humana.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas del test biotal FOB + Transferrin no se detectó reacción cruzada con otros patógenos gastrointestinales, otros organismos, sustancias y/o marcadores fecales ocasionalmente presentes en las heces.

Para LÍNEA ROJA: Línea de detección de transferrina:

<i>Adenovirus</i>	<i>Entamoeba dispar</i>	<i>Lactoferrina humana</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Calprotectina humana</i>	<i>Escherichia coli O111</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Escherichia coli O26</i>	<i>Norovirus GI</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Escherichia coli O157</i>	<i>Norovirus GII</i>	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Clostridium difficile antigen GDH</i>	<i>Giardia</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Clostridium difficile Toxina A</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Transferrina bovina</i>
<i>Clostridium difficile Toxina B</i>	<i>Hemoglobina bovina</i>	<i>Salmonella paratyphi A</i>	<i>Yersinia enterocolitica O:3</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Hemoglobina de cerdo</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Yersinia enterocolitica O:9</i>
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Hemoglobina humana</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	

Para LÍNEA AZUL: Línea de detección FOB:

<i>Adenovirus</i>	<i>Entamoeba dispar</i>	<i>Lactoferrina humana</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Calprotectina humana</i>	<i>Escherichia coli O111</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Escherichia coli O26</i>	<i>Norovirus GI</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Escherichia coli O157</i>	<i>Norovirus GII</i>	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Clostridium difficile antigen GDH</i>	<i>Giardia</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Clostridium difficile Toxin A</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Transferrina bovina</i>
<i>Clostridium difficile Toxin B</i>	<i>Hemoglobina bovina</i>	<i>Salmonella paratyphi A</i>	<i>Transferrina humana</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Hemoglobina de cerdo</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Yersinia enterocolitica O:3</i>
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Lactoferrina bovina</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Yersinia enterocolitica O:9</i>

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 / RÉFÉRENCES /

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 colo-rectal cancer screening". Ann Intern Med. 1997; 126: 808-810.
4. Chien-Hua Chiang et al., "A Comparative Study of Three Fecal Occult Blood Test in Upper Gastrointestinal Bleeding". Kaohsiung J. Med. Sci. May 2006, 22; 223-228.
5. Virtanen et al., "Higher concentrations of serum transferrin receptor in children than in adults", Am. J. Clin. Nutr. 1999; 69: 256-60.



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

info@biotical.es
www.biotical.es

