



Prueba cuantitativa rápida iFOB

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida iFOB de Fineware™ es un inmunoensayo de fluorescencia que se utiliza junto con los medidores FIA de Fineware™ (número de modelo: FS-113/FS-114/FS-205) para la determinación cuantitativa de sangre oculta en heces (iFOB). Es adecuada para la determinación cuantitativa de hemoglobina (Hb) en heces humanas. En la práctica clínica, se utiliza principalmente como ayuda para los trastornos hemorrágicos gastrointestinales.

Solo para uso diagnóstico in vitro . Solo para uso profesional.

RESUMEN

La sangre oculta en las heces (FOB) se refiere a una pequeña cantidad de sangrado en el tracto digestivo, los glóbulos rojos se destruyen durante la digestión y no hay ningún cambio anormal en la apariencia de las heces. El sangrado gastrointestinal es una señal de advertencia que puede identificarse mediante una prueba de sangre oculta en heces. El sangrado no se puede confirmar a simple vista ni con un microscopio. Debido a la incapacidad de observar a simple vista, los pacientes con enfermedad del tracto digestivo en etapa temprana no pueden recibir una intervención oportuna. Algunos síntomas del sistema digestivo no son tan prominentes como los síntomas de otros sistemas.

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida iFOB de Fineware™ se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba cuantitativa rápida iFOB de Fineware™ utiliza un método de inmunodetección en sándwich para determinar cuantitativamente la concentración de hemoglobina (Hb) en heces humanas. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del cartucho de prueba, los anticuerpos de Hb del detector marcados con fluorescencia en la almohadilla conjugada se unen a la Hb y forman complejos inmunes. Los complejos migran en la membrana de nitrocelulosa de la tira de prueba por acción capilar y son capturados por los anticuerpos de Hb. Por lo tanto, cuanto más Hb haya en las muestras de heces, más complejos se acumularán en la membrana.

La intensidad de la señal de fluorescencia de los anticuerpos del detector refleja la cantidad de hemoglobina (Hb) capturada. La unidad de resultado predeterminada de la prueba cuantitativa rápida iFOB de Fineware™ se muestra como XXX.X ng/mL en los medidores FIA de Fineware™.

PRECAUCIONES

- Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro . No lo ingiera.
- El desecante se utiliza únicamente para fines de almacenamiento y no se utiliza en los procedimientos de prueba.

- No mezcle componentes de diferentes lotes del kit.
- No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de lote del chip de identificación que se inserta en los medidores Fineware™ FIA.
- No utilice el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
- Las muestras fecales, el cartucho de prueba usado y el tubo de recolección de muestras son potencialmente infecciosos. Se deben seguir las técnicas de seguridad adecuadas y los métodos de manipulación y eliminación de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes que se observan para los materiales con riesgo microbiológico.
- La prueba cuantitativa rápida iFOB de Fineware™ solo está operativa en el FIA de Fineware™ Medidores. Las pruebas deben ser aplicadas por profesionales de la salud bien capacitados y llevarse a cabo en laboratorios, consultorios médicos, clínicas, farmacias, etc.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para usarse. No use el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
- Hay una línea azul en la tira reactiva. Desaparecerá después de agregar la muestra. Indica que se ha utilizado el cartucho de prueba.
- No utilice un tubo de recolección de muestras dañado o manchado.
- El kit de prueba y los medidores FIA de Fineware™ deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el instrumento puede presentar vibraciones mínimas, que deben considerarse normales.

- El cartucho de prueba y el tubo de recolección de muestras deben usarse para una sola muestra. Desechar después de un solo uso.
- No fume, coma ni beba en áreas donde se manipulen muestras o equipos de prueba.
- La prueba cuantitativa rápida iFOB de Fineware™ no debe utilizarse como prueba absoluta para diagnosticar trastornos hemorrágicos gastrointestinales. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
- Aviso a los usuarios: Cualquier incidente grave que ocurra en relación con la prueba cuantitativa rápida Fineware™ iFOB deberá ser informado al fabricante.
- Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, comuníquese con el distribuidor local para resolver los problemas de manera oportuna.

MATERIALES

El cartucho de prueba consta de una tira reactiva y un cartucho de plástico. La tira reactiva incluye principalmente: membrana de nitrocelulosa, almohadilla conjugada, papel absorbente y placa de PVC. La membrana de nitrocelulosa está recubierta principalmente con anticuerpos anti-Hb; la almohadilla conjugada contiene principalmente anticuerpos anti-Hb.

Materiales proporcionados

- 25 bolsas individuales selladas, cada una conteniendo:
 - 1 cartucho de prueba
 - 1 bolsa desecante
- 1 Chip de identificación
- 1 Folleto con instrucciones de uso
- 1 Folleto con manual rápido
- 25 tubos de recolección de muestras que incluyen tampón de extracción

Materiales necesarios pero no suministrados

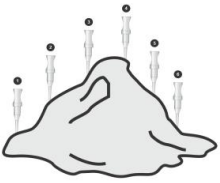
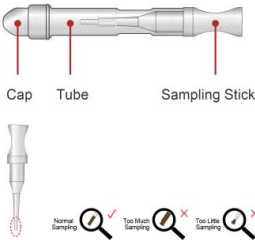
- Medidores FIA Fineware™, los siguientes modelos son opcionales:
 - Medidor FIA Plus de Fineware™, modelo n.º: FS-113
 - Fineware™ FIA Meter II Plus SE, n.º de modelo: FS-114
 - Medidor Fineware™ FIA III Plus, número de modelo: FS-205
- Recipientes para la recolección de muestras
- Temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit de prueba debe almacenarse a una temperatura de entre 4 y 30 °C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta su uso. El cartucho de prueba Debe utilizarse dentro de 1 hora una vez abierto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba sólo se puede realizar con heces humanas. Se recomienda analizar las heces humanas inmediatamente. Si la muestra no se analiza en un plazo de 8 horas, se puede conservar a una temperatura de entre 2 y 8 °C durante 2 días.



Funcionamiento del tubo de recogida de muestras: Desenrosque la varilla de muestreo del tubo de recolección de muestras y luego retire con cuidado la varilla de muestreo, teniendo cuidado de no salpicar la solución fuera del tubo de recolección. Use una varilla de muestreo para tomar muestras en 6 partes diferentes de las heces. La parte de muestreo en espiral debe sumergirse en la muestra y luego insertarse nuevamente en el tubo de recolección de muestras. Tubo y apretado. La muestra debe analizarse inmediatamente después de la extracción. Si no se puede analizar a tiempo, se puede conservar en un refrigerador a una temperatura de entre 2 y 8 °C durante un máximo de 7 días.

Nota: Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. No deben congelarse.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos de funcionamiento, consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Fineware™ FIA.

Las pruebas deben realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación Asegúrese de que el cartucho de prueba y el tampón de extracción vuelvan a temperatura ambiente. Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el chip de identificación y el tampón de extracción. Inserte el chip de identificación en los medidores Fineware™ FIA.

Paso 2: Muestreo Recoja la muestra correctamente de acuerdo con el funcionamiento del tubo de recolección de muestras.

Paso 3: Mezcla Agite el tubo de recolección de muestras hacia arriba y hacia abajo más de diez veces hasta que la muestra en la varilla se disuelva.

Paso 4: Carga Desenrosque la tapa del tubo de recolección de muestras, deseche las primeras 3 gotas y luego agregue 3 gotas de solución de dilución de muestra verticalmente al pocillo de muestra del cartucho de prueba. Nota: Consulte el Manual rápido para obtener más instrucciones.

Paso 5: Prueba Existen dos modos de prueba para los medidores Fineware™ FIA: el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Fineware™ FIA para obtener más información. a) Para el modo de prueba estándar: para FS-113, FS-114, inserte el cartucho de prueba en el soporte para cartuchos de prueba de los medidores Fineware™ FIA inmediatamente después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Presione "Iniciar prueba" para comenzar la prueba. Para FS-205, presione "Prueba" y luego ingrese los tipos de muestra, presione "Iniciar" e inserte el cartucho de prueba en el soporte para cartuchos de prueba de los medidores Fineware™ FIA inmediatamente después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra para comenzar la prueba. El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla después de 5 minutos.

b) Para el modo de prueba rápida: configure el temporizador y realice la cuenta regresiva inmediatamente después de agregar la mezcla de muestra en el pocillo de muestra y deje el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante 5 minutos. Luego, inserte inmediatamente el cartucho de prueba en el soporte de los medidores Finecare™ FIA. Presione "Iniciar prueba" para comenzar la prueba (aplicar a FS-113, FS-114). El instrumento Comenzará a escanear automáticamente el cartucho de prueba de inmediato. Lea los resultados en la pantalla de visualización de los medidores Finecare™ FIA.

Paso 6: Impresión

Si es necesario, el resultado de la prueba se puede imprimir haciendo clic en "Imprimir".

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los medidores FIA de Finecare™ calculan automáticamente los resultados de la prueba cuantitativa rápida iFOB y muestra la concentración de hemoglobina (Hb) en la pantalla en forma de XXX,X ng/mL. Para obtener más información, consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finecare™ FIA.

Nota: Cuando los medidores Finecare™ FIA indican que no hay muestra o que el volumen de muestra es insuficiente, esto indica una prueba no válida (la señal en la tira de escaneo está por debajo de la señal mínima preestablecida).

Por favor, consulte a manual de prueba.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Intervalo de referencia normal: 0 ~ 100 ng/ml (0 ~ 10 ug Hb/g de heces)

NOTA: Cada Laboratorio deberá establecer un rango de referencia que sea representativo de la población a evaluar. Para fines diagnósticos, los resultados deberán siempre ser evaluados con la historia clínica del paciente, exámenes clínicos y otros hallazgos.

CONTROL DE CALIDAD

Cada prueba cuantitativa rápida iFOB de Finecare™ contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de la prueba. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de un paciente. Este control indica que el cartucho de prueba se insertó y se leyó correctamente en los medidores FIA de Finecare™. Un resultado no válido del control interno genera un mensaje de error en los medidores FIA de Finecare™ que indica que se debe repetir la prueba.

TRAZABILIDAD

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ iFOB se ha estandarizado respecto al material de referencia interno.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada únicamente para analizar heces humanas.
2. Al realizar esta prueba se deben seguir el procedimiento de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados.
3. Los resultados de la prueba cuantitativa rápida Finecare™ iFOB deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
4. Los resultados falsos positivos incluyen la adhesión no específica de algunos componentes de las heces humanas que tienen epítomos similares para unirse a los anticuerpos de captura y detección. En el caso de los resultados falsos negativos, los factores más comunes son: falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a que ciertos componentes desconocidos enmascaran su epítipo, de modo que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; inestabilidad del antígeno Hb, lo que resulta en degradación con el tiempo o la temperatura, de modo que ya no son reconocibles por los anticuerpos; y otros componentes de prueba degradados.
5. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida iFOB de Finecare™ y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de sustancias que interfieran en las muestras de heces.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Un estudio comparativo probó 121 muestras clínicas utilizando Finecare™ iFOB Rapid Quantitative

Kit de prueba y comercial (marcado CE). El coeficiente de correlación (r) fue de 0,981.

Rango de medición y capacidad de detección

- Rango de medición: 25–1000 ng/mL
- Límite de detección (LoD): 25 ng/mL

Especificidad analítica

Sustancia interferente

Las siguientes sustancias no interfieren en los resultados de la prueba en las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración
Bilirrubina	≤1 g/L
Albumina humana	≤50 g/L
Triglicéridos	≤5 g/L
Colesterol	≤1 g/L
Vitamina C	≤1 g/L

Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no tienen influencia en el resultado de la prueba en las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración
Hemoglobina bovina	≤2 mg/ml
Hemoglobina de oveja	≤0,5 mg/ml
Hemoglobina de pollo	≤0,5 mg/ml
Hemoglobina porcina	≤0,5 mg/ml
Hemoglobina de conejo	≤0,5 mg/ml
Hemoglobina de pato	≤0,5 mg/ml
Hemoglobina de cabra	≤0,5 mg/ml
Hemoglobina canina	≤0,5 mg/ml

Precisión

Precisión intralote:

La precisión dentro del lote se determinó utilizando controles de precisión iFOB con un lote de prueba, el CV fue ≤10%.

Precisión entre lotes:

La precisión entre lotes se determinó utilizando controles de precisión iFOB con tres lotes de pruebas, el CV fue ≤15%.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

- [1] Rozen, P., Waked, A., Vilkin, A., Levi, Z. y Niv, Y. (2006). Evaluación de un instrumento de escritorio para el desarrollo automatizado y la cuantificación inmunológica de sangre oculta en heces. Medical science monitor: revista médica internacional de investigación experimental y clínica, 12(6), MT27–MT32

- [2] Young, GP, Symonds, EL, Allison, JE, Cole, SR, Fraser, CG, Halloran, SP, Kuipers, EJ y Seaman, HE (2015). Avances en las pruebas de sangre oculta en heces: la revolución de las pruebas de sangre oculta en heces . Enfermedades y ciencias digestivas, 60(3), 609–622. <https://doi.org/10.1007/s10620-014-3445-3>
- [3] Borges, LV, Mattar, R., Silva, J., Silva, A., Carrilho, FJ y Hashimoto, CL (2018). SANGRE OCULTA EN FECAS: UNA COMPARACIÓN DE PRUEBAS QUÍMICAS E INMUNOQUÍMICAS. Archivos de gastroenterología, 55(2), 128–132. <https://doi.org/10.1590/S0004-2803.201800000-22>

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Contiene suficiente para <n> pruebas		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Temperatura límite		Código de lote		Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar.		Manténgase seco		Fabricante
	Marcado CE		Representante autorizado en la Unión Europea Comunidad/Unión Europea		

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, distrito de Huangpu, 510663, Cantón, República Popular de China
Teléfono: (+86) 400-830-8768
Correo electrónico: Finecare@wondfo.com.cn
Sitio web: en.wondfo.com



EC REP

Qarad BV
Calle Cipal 3
2440 amarillo
Bélgica



Documento n.º: IFU-W279(1)-01-01

Versión de prueba: 01

: Folleto con instrucciones de uso

Tamaño(**):350x125mm

Nombre:

 K100  K60 K20 

Nombre:

Nombre:/



El nombre que se usa con el nombre

Ejemplos de uso: /

Ejemplo de comentario:

2023/08/04

El contenido del mensaje se puede encontrar aquí:

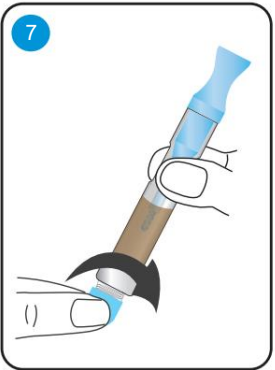
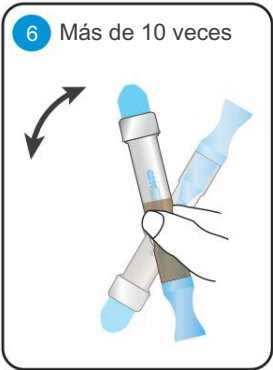
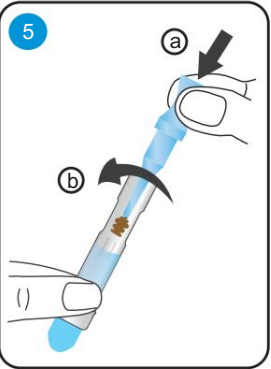
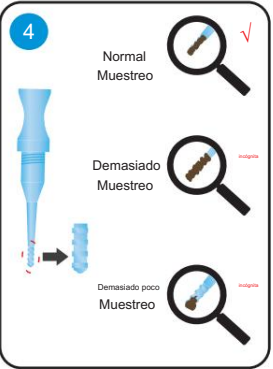
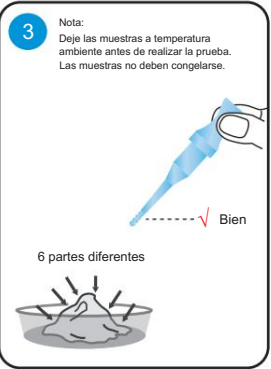
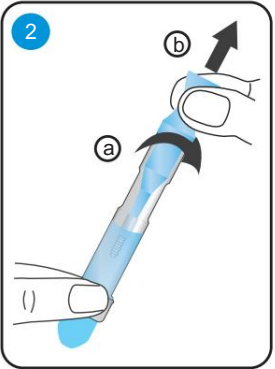
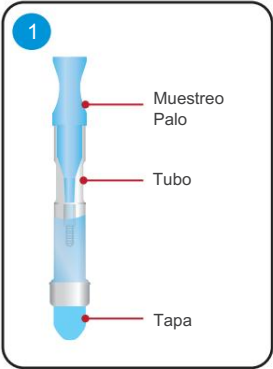
Manual rápido de la prueba cuantitativa rápida iFOB

N.º de catálogo: W279P0001

Sólo para uso profesional.

Fínecare™

Palo de muestreo



Versión:01 Rel.: 2023.06.20

N.º de documento: DLI-W279(1)-01-01 Versión: 01

Ejemplo de artículo: Manual rápido

Wondfo®
万孚

(*)
Tamaño (largo x ancho): 210 x 142 mm.

Nombre del artículo: K100 K60 K20

Origen: chino
Material: cobre doble

Nombre:

Nombre del producto:

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

☐

Ejemplos de usos:

Ejemplo de palabra: *

Nombre del artículo:

Fecha de publicación: 20/06/2023

El contenido del mensaje no puede encontrarse aquí.

Etiqueta del la caja
externa

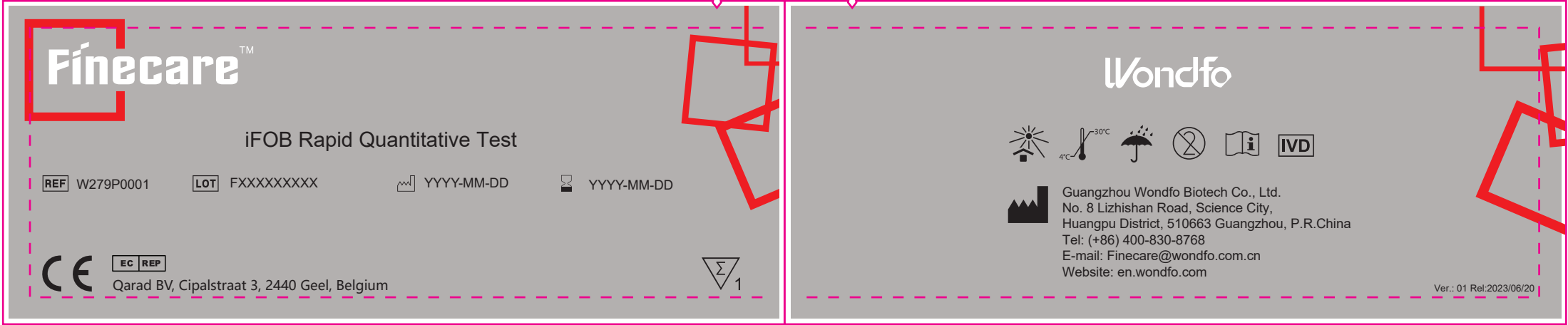


Nota: El número de lote tiene dos formatos. El formato 1 es FXXXXXXXXXX, que consta de once caracteres, y el formato 2 es FXXXXXXXX, que consta de diez caracteres.

	文件编号Document No.: DLB-W279(1)-01-01 版本Version: 01		项目名称: Box Label	
	尺寸(长*宽) Size (L * W): 100*62mm	颜色:  M100Y100  K40	材质: 铜版纸 Material: coated paper	工艺:
	折页方式:	修改内容: ☐ 文字 ☐ 颜色 ☐ 尺寸 ☐ 工艺 ☐ 材质 ☐ 其他 ☐ 无		修改内容截图
改稿前编码:		申请人: 吴烁琳	设计师: 敖慧玲	设计时间: 2023/06/20

稿件确认签名:

Etiqueta del empaque de los tacos



Nota: El número de lote tiene dos formatos. El formato 1 es FXXXXXXXXXX, que consta de once caracteres, y el formato 2 es FXXXXXXXXX, que consta de diez caracteres.

	文件编号Document No.: DLC-W279(1)-01-01 版本: Version: 01		项目名称: Sealed Pouches	
	尺寸(长*宽) Size (l * W): 145*60mm	颜色: M100Y100 PANTONE Cool Gray 6C	材质 Material: PET12/AL7/PE70	工艺:
	折页方式:	修改内容: ☐ 文字 ☐ 颜色 ☐ 尺寸 ☐ 工艺 ☐ 材质 ☐ 其他 ☐ 无		修改内容截图
	改稿前编码:	申请人: 吴烁琳	设计师: 敖慧玲	设计时间: 2023/06/20
	稿件确认签名:			

Sample Collection Tube including extraction buffer

Tubo de recolección de muestras, incluido tampón de extracción

iFOB

REF W279P0001

LOT FX00000000X

YYY-MM-DD



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Ver.: 01 Rev.: 2023/06/01

Nota: El número de lote tiene dos formatos. El formato 1 es: FX000000000X, que consta de once caracteres, y el formato 2 es: FX00000000X, que consta de diez caracteres.



文件编号/Document No.: DAS-W279P(3)-01-01 版本/Version: 01

项目名称: Detection Buffer Tube

尺寸(长*宽)
Size (l * W): 22*12mm

颜色: W100Y100

材质: 热敏合成纸
Material: Thermal synthetic paper

工艺:

折页方式: 修改内容: ☐文字 ☐颜色 ☐尺寸 ☐工艺 ☐材料 ☐其他 ☐无

00000000

次修改编号:

申请人: 黄昭雅

设计师: 殷慧玲

设计时间: 2023/05/23

操作确认签名:

Etiqueta del chip de identificacion

 ID Chip		
iFOB		Finecare™ Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
REF	W279P0001	
Code:	XXXXX	
LOT	FXXXXXXXXX	
		IVD   
Ver.:01 Rel.: 2023/06/20		

Note: The code number generally have two formats. Format 1 is XXXXXX which is six characters, and format 2 is XXXXX which is five characters. The lot number have two formats. Format 1 is FXXXXXXXXXX which is eleven characters, and format 2 is FXXXXXXXXXX which is ten characters.



文件编号 Document No.: DLG-W279(1)-01-01 版本号 Version: 01

项目名称: ID Chip

尺寸(长*宽)
Size (l * W): 40*15mm

颜色:  M100Y100

材质: 铜版纸
Material: coated paper

工艺:

折页方式:

修改内容: ☐文字 ☐颜色 ☐尺寸 ☐工艺 ☐材质 ☐其他 ☐无

修改内容截图

改稿的编码:

申请人: 吴烁琳

设计师: 敖慧玲

设计时间: 2023/06/20

稿件确认签名: