

USO PREVISTO

GenBody FOB es una prueba inmunocromatográfica rápida in vitro para la detección cualitativa de hemoglobina en heces humanas.

EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Este kit contiene una tira de membrana pre-revestida que tiene anticuerpo anti-hemoglobina en la línea de prueba (región "T") y anticuerpo anti-ratón de cabra en la línea de control (región "C"). Después de colocar un volumen adecuado de muestra de prueba en el pozo de muestra, reacción con partículas recubiertas de anticuerpos de hemoglobina que se han aplicado a la almohadilla de muestra. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la tira reactiva e interactúa con el anticuerpo de hemoglobina inmovilizado. Si la muestra contiene antígeno de hemoglobina, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene antígeno de hemoglobina, no aparecerá una línea de color en esta región que indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

MATERIALES SUMINISTRADOS

El kit GenBody FOB contiene los siguientes componentes:

1. Casetes de prueba embolsados individualmente con un desecante.
2. vial de recolección FOB
3. Instrucciones de uso

PRECAUCIONES

1. La presencia de humedad puede disminuir la estabilidad de los reactivos. Por lo tanto, realice la prueba inmediatamente después de sacar el dispositivo de la bolsa de aluminio.
2. Sólo para uso diagnóstico in vitro.
3. Solo para uso profesional.
4. Todos los especímenes son potencialmente infecciosos. Métodos adecuados de manipulación y eliminación debe establecerse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (BPL).
5. Evite la contaminación cruzada de las muestras de orina mediante el uso de recipientes de recogida de muestras y pipeta para cada muestra.
6. NO use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.

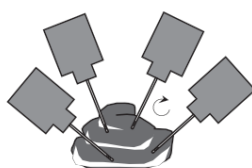
PREPARACIÓN DE ESPÉCIMEN

1. Si se requiere una muestra adicional, recolecte la muestra fecal en un recipiente limpio y seco.
2. Existe la posibilidad de que se produzcan resultados falsos positivos cuando se utilizan muestras recolectadas de personas con menstruación dentro de los 3 días anteriores o posteriores a la recolección o de personas con hemorroides.
3. Si se recolectan muestras de personas que han consumido cantidades excesivas de alcohol o medicamentos como la aspirina dentro de los dos días anteriores a la prueba, se debe tener precaución ya que puede generar resultados falsos positivos debido a una hemorragia gastrointestinal.
4. La congelación y descongelación repetida de las muestras puede dar lugar a resultados falsos negativos o falsos positivos.
5. Las muestras se pueden almacenar en un refrigerador (2-8 °C) hasta por 48 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, almacene las muestras en un congelador a -20 °C o menos. Se debe permitir que una muestra refrigerada alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

RECOLECCION DE ESPECIMENES

1. Retire la tapa de la recipiente de recolección de muestras que contiene la solución de ensayo.
2. Con el bastoncillo de recolección adherido a la tapa, perfora aleatoriamente la muestra fecal varias veces (4 a 5 veces). El volumen apropiado de muestra se indica en la imagen a continuación (consulte "Procedimiento de recolección de muestras" a continuación).
3. Vuelva a colocar la varilla de recolección con la muestra fecal en la solución de ensayo y cierre firmemente la tapa.
4. Después de cerrar la tapa, agite energicamente el recipiente de recolección de muestras varias veces para asegurarse de que la muestra se disuelva por completo.

[Procedimiento de recogida de muestras]

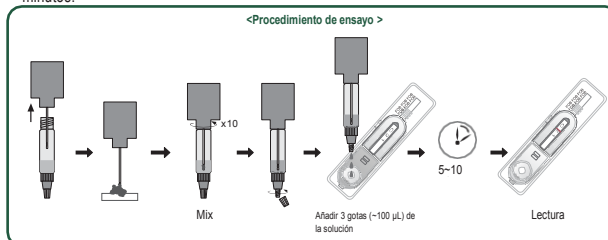


Frotar la superficie de las heces en cuatro puntos diferentes con hisopo



PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Coloque todas las muestras, dispositivos de prueba, y déjelos a temperatura ambiente antes de la prueba (15-30 min).
2. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada y colóquelo en un lugar limpio y sencillo.
3. Recolecte muestras de heces utilizando el hisopo proporcionado. Consulte el procedimiento de recolección de muestras.
4. Inserte y mezcle el hisopo con la solución de ensayo en un tubo hasta que las muestras se hayan disuelto. Luego, deseche el hisopo y repita el procedimiento para cada muestra.
5. Deje la solución por menos de 30 segundos para hundir completamente las partículas grandes.
6. Cargue 3 gotas (~100 µl) del sobrenadante solo en el pozo de muestra a través del cuentagotas desechable incluido en el kit (Recomendación: deseche la primera o las dos primeras gotas antes de aplicarlo al dispositivo de prueba aumentará la precisión de la prueba).
7. Interprete los resultados de la prueba en 5 a 10 minutos. No lea el resultado después de 15 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. Aparecerá una banda de color en la sección superior (zona "C") de la ventana para mostrar que la prueba está funcionando correctamente. Esta banda es la de Control.
2. La sección inferior (zona "T") de la ventana indica los resultados de la prueba, banda de prueba. Si aparece otra banda de color en la sección inferior de la ventana, esta banda es la banda de prueba.
- 1) RESULTADOS POSITIVOS: La presencia de dos bandas de color (banda "C" y "T") dentro de la ventana de resultados, independientemente de qué banda aparezca primero, indica un resultado positivo.
- 2) RESULTADOS NEGATIVOS: La presencia de una sola banda de color púrpura (banda de control) dentro de la ventana indica un resultado negativo.
- 3) RESULTADOS NO VÁLIDOS: Si no se ve ninguna banda dentro de la ventana después de realizar la prueba, el resultado se considera no válido. Algunas causas de resultados no válidos son: no seguir las instrucciones correctamente o la prueba puede haberse deteriorado más allá de la fecha de vencimiento. Se recomienda que la muestra volver a probarse con un nuevo kit de prueba.

[FOAG010]

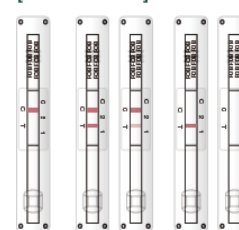


Negativo

Positivo

Inválido

[FOAGM010-Multi]



Negativo

Positivo

Inválido

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

El kit GenBody FOB debe almacenarse entre 2 y 30 °C (35,6 y 86 °F). La fecha de caducidad es hasta la fecha indicada en la caja del kit.



LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La prueba está diseñada para su uso con heces humanas.
2. Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias como factores no mencionados, interfieran con la prueba y provoquen resultados falsos.
3. Ver especificidad para obtener listas de sustancias que producirán resultados positivos o que no interfieren con el rendimiento de la prueba.
4. La prueba debe leerse a los 5-10 minutos de la aplicación de la muestra. El resultado de la prueba leído después de 15 minutos puede no ser consistente con la lectura original obtenida dentro del periodo de lectura de 10 minutos.
5. Si se sospecha que las muestras han sido mal etiquetadas o manipuladas, se debe recolectar una nueva muestra y repetir la prueba.

I-099-ES-R2-202304