

Pro ADVANTAGE®



Fecal Occult Blood Test Device

ALIMENTACIÓN SUGERIDA DURANTE EL PERÍODO DE ANÁLISIS

Vegetales	crudos y cocidos, especialmente lechuga, espinaca y choco
Frutas	ciruelas pasa, uvas, cereales con salvado, manzanas y ciruelas
Maníes	cantidades moderadas
Pochoclos	cantidades moderadas
Pollo bien cocido	cantidades moderadas
Atún en lata	cantidades moderadas

Una plan alimentario como este ayuda a reducir la cantidad de resultados positivos falsos y, al mismo tiempo, proporciona un alimento áspero para ayudar a descubrir lesiones ocultas que pueden sangrar sólo de forma intermitente. Si se sabe que alguno de los alimentos anteriores causan un malestar al paciente, se le debe ordenar no comerlo o comer sustitutos adecuados.

En una serie de tres análisis iniciales, el paciente puede no seguir el plan de alimentación recomendado. Si uno o más resultados del paciente son positivos, éste debe seguir el plan alimentario recomendado, y debe realizarse una serie de tres análisis más. Sin embargo, debe recordarse que el sangrado puede ser intermitente, y no debe ignorarse ningún resultado positivo.

INSTRUCCIONES DEL ANÁLISIS

Portaobjetos Pro Advantage FOBT:

- Identificación del portaobjetos (realizado por el paciente) identifique cada portaobjetos con el nombre del paciente, el número de teléfono, la dirección y la fecha.
- Preparación del portaobjetos (realizado por el paciente)
 - Con el aplicador, aplique una capa muy fina de materia fecal dentro del área indicada con el número romano I. Usando el mismo aplicador, repita el procedimiento tomando una muestra de una parte diferente de la materia fecal para el área II. Deseche el aplicador en el tacho de basura después de su uso.
 - Repita el procedimiento en las tres defecaciones.
 - Lleve o envíe los portaobjetos al médico de inmediato después de prepararlos.
- Revelado de los portaobjetos (realizado por el laboratorio)
 - Abra la sección perforada señalada con 1 y 2 en la parte posterior del portaobjetos.
 - Aplique dos o más gotas de solución de revelado Pro Advantage FOBT al papel de análisis expuesto.
 - Lea los resultados entre los 30 y los 60 segundos.
 - Cualquier indicio de color azul es un resultado positivo de sangre oculta.
 - Ningún indicio de azul es negativo.
- Revelado de los estándares de resultados: los estándares de resultados de los portaobjetos permiten analizar la función y estabilidad de los portaobjetos y del revelador. Hay un estándar de resultado positivo (+) y un estándar de resultado negativo (-) ubicados debajo de la aleta perforada en la parte posterior del portaobjetos.

Es importante que los estándares de resultados se revelen después de las muestras para evitar interferencias o prejuicios en la interpretación del análisis.

- Agregue 1 gota de revelador directamente sobre el área de control (entre los estándares de resultados positivo [+] y negativo [-]).
- Lea los resultados dentro de los 30 segundos. El estándar positivo contiene un catalizador derivado de la hemoglobina. Después del agregado del revelador, debe aparecer un color azul dentro de los 30 segundos. El estándar negativo no debe mostrar un color azul. Si los estándares no reaccionan de la manera esperada, los resultados del análisis deben considerarse no válidos. Comuníquese con nuestra línea de asistencia técnica para obtener ayuda (800)774-9110.
- Puede observarse una decoloración azul claro en el papel de análisis de guayacol, lo que no afecta la precisión o los resultados del análisis cuando se interpretan según el procedimiento recomendado. Cuando se agrega revelador directamente sobre la muestra de materia fecal en un portaobjetos descolorado, el color azul se mueve hacia afuera y forma un anillo azul en el borde del área húmeda, este anillo azul debe considerarse un resultado negativo. El papel de guayacol alrededor de la muestra de materia fecal permanecerá de color blanco cremoso. Cualquier coloración azul en el borde de la muestra de materia fecal se considerará un resultado positivo. El almacenamiento adecuado evitará la decoloración.

RESULTADOS ESPECIALES

Raras veces, la muestra de materia fecal puede aparecer de un color verdoso aun antes del agregado del revelador, o puede observarse una coloración verdosa después de agregar el revelador. A veces, el revelador "lava" este color verdoso, y éste se desplaza la zona periférica del área del análisis. Tales observaciones deben considerarse resultados negativos. Por el contrario, cuando el color verdoso no se lava hacia el área periférica y permanece fijo en su lugar, tales hallazgos deben considerarse resultados positivos. Es probable que los colores verdosos se deban a la presencia de bilis. La bilis por sí misma no permanecerá fija en la muestra de materia fecal, y el revelador lavará el color hacia la periferia del área de análisis. Sin embargo, la muestra de materia fecal puede contener sangre oculta además de bilis. En tales casos, el color verdoso que se forme no se lavará ni desplazará de su lugar en la muestra de materia fecal.

VALORES ESPERADOS

ES IMPORTANTE QUE LOS PORTAOBJETOS PRO ADVANTAGE FOBT SE LEAN ENTRE LOS TREINTA (30) Y LOS SESENTA (60) SEGUNDOS DESPUÉS DE QUE SE HAYA APLICADO LA SOLUCIÓN REVELADORA PRO ADVANTAGE FOBT LA REACCIÓN DE COLOR TENDERÁ A DECOLORARSE DESPUÉS DE DOS A CUATRO MINUTOS. Ni la intensidad ni el matiz azul como se ve en el estándar de resultado positivo debe considerarse un indicador de lo cómo debería ser el azul de una muestra de materia fecal positiva. CUALQUIER RASTRO DE AZUL DENTRO DEL INTERVALO DE ENTRE TREINTA (30) Y SESENTA (60) SEGUNDOS ES UN RESULTADO POSITIVO. Debe realizarse el seguimiento de cualquier resultado positivo mediante procedimientos de diagnóstico adicionales para determinar la fuente del sangrado oculto.

LIMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Los resultados obtenidos con Pro Advantage FOBT están diseñados sólo para un diagnóstico preliminar y no tienen como fin reemplazar los procedimientos de diagnóstico tales como el enema de bario, los exámenes proctosigmoidoscópicos u otros estudios de rayos X. El análisis no debe considerarse una prueba concluyente sobre la presencia o ausencia de un sangrado o una patología gastrointestinal. Los pacientes que sufren de daltonismo no deben interpretar este análisis. Los cánceres gastrointestinales y los adenomas no siempre sangran.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Estudios independientes han demostrado que los portaobjetos impregnados con guayacol Pro Advantage FOBT pueden detectar 0,6 mg Hb/gm de heces¹⁰. Greigor^{3,7,12,13} fue el pionero en el uso de los portaobjetos de papel con guayacol como los que ofrece Pro Advantage de NDC para la detección de cáncer colorrectal en pacientes del consultorio privado. Después de analizar a 900 pacientes, sus informes muestran una tasa positiva del 5% (usando el examen de enema de bario), se comprobó que el 1% tenían cáncer de colon asintomático, el 3% tenía algún otro tipo de patología intestinal y el 1% fueron resultados positivos falsos. Otros estudios de 2000 médicos que habían usado portaobjetos de papel con guayacol en sus prácticas profesionales durante un período de seis meses, detectaron cáncer de colon en 47 pacientes en los que no hubo más signos que el resultado positivo del análisis del portaobjetos con guayacol. En estos datos, que fueron reunidos por Greigor, no hubo resultados negativos falsos. Otro estudio llevado a cabo en 20 voluntarios sanos por Ostrow et al⁸, implicó la instilación de varias cantidades de eritrocitos marcados con color radioactivo a través de un tubo nasogástrico (Cr51)¹¹. Se halló que las reacciones obtenidas con portaobjetos de papel con guayacol tenían una sensibilidad de aproximadamente un cuarto de la de los análisis químicos tales como la bencidina y la ortotolidina, pero que supera la inestabilidad de las soluciones de guayacol y la hipersensibilidad de la bencidina y la ortotolidina.

REFERENCIAS

- JAMA, 141:1213-1217, 1949.
- American Cancer Society, 1982 Facts and Figures.
- Greigor, D.H., Detection of Silent Colon Cancer in Routine Examination, Cancer, 19:330, 1969.
- Cited in Irons, G.V. Jr and Kirsner, J.B., Routing Chemical Test of the Stool for Occult Blood: An Evaluation, Amer. J.M. Sc. 249:247-260, 1965.
- Kratovich, J.F. Burns, R. H., Soikel, M.K., and Haskin, J. M., Isolation and Characterization of Alpha Guaiaconic Acid and the Nature of Guaiacum Blue, Phytochem. 10:2529-2531, 1971.
- Thorton, G.H. and Illingsworth, D.G., Gastroenterology, 28-593, 1955.
- Greigor, D.H., Occult Blood Testing for Detection of Asymptomatic Colon Cancer, Cancer 28:131, 1971.
- Ostrow, J.D., Mulvanoy, C.A., Hansell, J.R., and Rhodes, R.S., Sensitivity and Reproducibility of Chemical Tests for Fecal Occult Blood with an Emphasis on False-Positive Reactions, Amer. J. Digest. Dis., 18:930-940, November, 1973.
- Grossman, M.I., Mastsumoto, K.K., and Lichter, R.J., Fecal Blood Loss Produced by Oral and Intravenous Administration of various Salicylates, Gastroenterology, 40:383388 1961.
- MDA evaluation (MDA/2000/05): "Evaluation of eleven faecal occult blood test kits" completed in 1999, and GMEC evaluation: Report for the NHSCSP: Four faecal occult blood test kits" July 2005 - www.surrey.ac.uk/mhra.
- Roche, M., Perez-Gimenez, M.E., Layrisse, M. and DiPrisco, E., Clemens, T. Jr, Rodman G., and Peterson, R.E., Study of the urinary and Fecal Extraction of Radioactive Chromium Cr51, In Man: Its use in the Measurement of Intestinal Blood Associated with Hookworm Infestation, J. Clin Invest., 36:1183, 1957.
- Greigor, D.H., Diagnosis of Large Bowel Cancer in the Asymptomatic Patient, JAMA 201:943-945, 1967.
- Greigor D.H., A Progress Report - Detection of Colorectal cancer using Guaiac Slides Cancer, 22(6)360 (November-December) 1972
- Caligiore, P, MacRae, FA., St. John, D.J.B., Ragner, L.J. and Legge J.W., Peroxidase Levels in Food: Reference to Colorectal Cancer Screening, Amer. J. Clin Nutr. 36:1487-1489, 1982.
- Lifton, L.J., and Kreiser J., False-Positive Stool Occult Blood Tests Caused by Iron Preparations. A Controlled Study and Review Literature, Gastroenterology, 83:860863, 1982.

GARANTÍA

Todos los productos Pro Advantage® de NDC tienen garantía de un funcionamiento tal como se describe en su etiqueta. Se excluyen todas las otras garantías, incluida la garantía de COMERCIABILIDAD y AD-ECUACIÓN PARA EL USO. En ningún caso NDC, Inc. será responsable de cualquier daño indirecto o resultante. Además, cualquier modificación del producto o procedimiento invalida todas las garantías. Bajo ninguna circunstancia las responsabilidades de NDC por un producto defectuoso o dañado excederán el precio de compra de éste.



Categoría CLIA EXENTO

407 New Sanford Road, La Vergne, TN 37086 • www.ProAdvantagebyNDC.com
Asistencia técnica: (800) 774-9110
PS-734 REV.00-03/10

INTENDED USE

The Pro Advantage Fecal Occult Blood Test is a rapid, convenient, and non-offensive qualitative method for detecting occult blood in the stool. It is intended for professional use as an aid in the diagnosis of asymptomatic gastrointestinal conditions that may manifest themselves by the presence of occult blood in the stool. This test is recommended for use in routine hospital testing, mass screening programs for colorectal cancer, and in testing of postoperative patients and newborn infants.

SUMMARY AND EXPLANATION

Clinical experience has shown that after proper dietary preparations, occult blood testing in the stool has provided both patients and physicians with a new parameter of detecting asymptomatic gastrointestinal conditions, such as colorectal cancer, ulcers, polyps, anemia, and diverticulosis. Cancer of the colon and rectum strikes over 123,000 men and women in the United States each year. It is second only to skin cancer as a killer. If the disease is localized, the number of patients who survive for five years approaches 70%. In localized asymptomatic disease 90% of patients survive five years. The American Cancer Society estimates that early diagnosis and prompt treatment could save two-thirds of 53,000 Americans who die annually of the disease². "If guaiac screening, plus digital rectal examination and sigmoidoscopy were included in all annual physical examinations many more cases of colorectal cancer could be detected in a stage amenable to cure", Greigor³.

Van Deen¹ is generally credited with the discovery that gum guaiac, a natural resin extracted from the wood Guaiacum Officinale, is the method of choice for detecting occult blood in feces². The basis of the test is that hemoglobin exerts a peroxidase-like activity and causes the oxidation of a phenolic compound (alpha guaiaconic acid) by hydrogen peroxide to a quinone structure³. Since the structure of hematin is similar to peroxidase, it is probably this fraction of the hemoglobin which catalyzes the oxidation of guaiac. Pro Advantage FOBT slides feature special electrophoresis filter paper impregnated with guaiac. Since the guaiac is not in solution, it will remain stable indefinitely. Comparing the reactions obtained with guaiac paper slides and other chemical methods such as benzidine and orthotolidine⁸, for detecting fecal blood, the guaiac slide method was found to be about one-quarter as sensitive as the chemical tests, but overcomes both the instability of guaiac solutions and the hypersensitivity of benzidine and orthotolidine.

Pro Advantage FOBT in its original concept as slides and tape was designed to offer the hospital, mass screening programs and clinical laboratories a convenient rapid method for handling fecal specimens in testing for occult blood.

Pro Advantage FOBT eliminates the mess and odors associated with the collection and transport of fecal specimens. Slides can be prepared at the patient's bedside and placed in a sealed envelope or by the patient at home and mailed to the hospital or laboratory in an unoffensive manner for development and evaluation.

Pro Advantage FOBT single slides are convenient for use when single stool specimens are to be tested. A single test is indicated when blood loss in the gastrointestinal tract is strongly suspected, for example; in persons with symptoms of ulcers, anemia, black stools or postoperative patients.

Pro Advantage FOBT Patient Packs are to be utilized so the patient can serially collect specimens at home over the course of three bowel movements. Patients should be instructed to follow the directions exactly, as the potential for false positive results exists due to improper diet, blood on the hands, hemorrhoids or if the test is used during menstrual bleeding. After all three slides are prepared, the slides may be sent back to the hospital laboratory for developing and evaluation. Preparation of three consecutive slides is recommended for screening asymptomatic patients by the American Cancer Society.

PRINCIPLES OF THE TEST

When stool specimens containing occult blood are applied to Pro Advantage FOBT test paper, the hemoglobin portion of the occult blood comes in contact with the guaiac. When the Pro Advantage peroxide developing solution is added, a guaiac-peroxidase like reaction occurs. The chemical reaction becomes visible by the appearance of a blue-green color between 30 seconds and 60 seconds if occult blood is present.

MATERIALS PROVIDED

Pro Advantage FOBT Slides – A special electrophoresis paper impregnated with natural guaiac resin. Contains both positive (+) and negative (-) performance standards. The positive (+) standard contains a hemoglobin derived catalyst on the slide.

Pro Advantage FOBT Developing Solution - Contains a stabilized mixture of hydrogen peroxide (less than 6%) and 75% denatured ethyl alcohol in aqueous solution.

Pro Advantage FOBT Laboratory Pack – Instructions for use, 100 single slides with Performance Standards, two (2) 10 ml bottles of Developing Solution, and 100 applicator sticks.

Pro Advantage FOBT Patient Pack – Instructions for use, 150 patient slides with Performance Standards, three (3) 10 ml bottles of Developing Solution, 150 applicator sticks, patient instructions, and 50 foil-lined mailing pouches.

MATERIALS NEEDED BUT NOT PROVIDED

Clock or timer.

STORAGE CONDITIONS

Pro Advantage FOBT Test Slides - Store at room temperature (15°-30°C or 59°-86°F). Do not refrigerate or freeze. Protect from heat, humidity, and light. Do not store with volatile chemicals, e.g. iodine, chlorine (bleach), bromine or ammonia. When stored as recommended, slides will maintain sensitivity up to three years from date of manufacture. The guaiac slides are beige in color. However, if not stored as recommended, they may discolor and turn blue. See "e" under Test Instructions. Do not use after expiration date.

Pro Advantage FOBT Developing Solution - Store at room temperature (15°-30°C or 59°-86°F). Do not refrigerate or freeze. Protect from heat, humidity and light. When stored as recommended, solution will remain stable for at least three years from date of manufacture. Keep tightly capped when not in use.

PRECAUTION: Developing solution is flammable. Wash immediately with water if skin or eyes are contacted. Do not ingest. Do not use after expiration date.

For in vitro diagnostic use. Do not substitute reagents from kits from other manufacturers. You may interchange slides & reagent from Pro Advantage FOBT kits as long as they are within the expiration date. Patient specimens and all materials coming into contact with them should be handled as if capable of transmitting infections and disposed of with proper precautions.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Prior to defecation, the toilet should be flushed. Using one end of the applicator stick collect a small stool sample from the toilet bowl by stabbing the stool and applying a thin smear to the center of the Pro Advantage FOBT slide. The tests may be prepared and developed immediately, or prepared and stored at room temperature, protected from heat and light for up to twenty one (21) days before developing. Keep testing area, hands, etc. clean and free from blood to avoid false positive results.

It is recommended for screening of asymptomatic persons that stool smears for testing be collected from at least three consecutive bowel movements (i.e. Pro Advantage FOBT Patient Packs) since bleeding from gastrointestinal lesions may be intermittent. Greigor^{3,7} recommends two samples per stool, with each test site (I, II) prepared from a different part of each day's stool to increase the probability of detecting occult blood in each stool.

INTERFERING SUBSTANCES

There are some oral medications such as aspirin, corticosteroids, reserpine phenylbutazone, indomethacin, etc. that can cause gastrointestinal irritation and occult bleeding in some patients. Ascorbic acid (Vitamin C) taken in units greater than 250 mg per day may cause false negative results. Iron or preparations containing iron may cause false positive results¹⁵. Two days prior to and during the test period such medications should be avoided. Patients with bleeding from other conditions such as hemorrhoids, dental work, constipation or menstrual bleeding should not be tested while such conditions are present. Do not collect a specimen if patient is using rectal preparations. The patient's physician should be consulted when discontinuing prescription medications.

PATIENT PREPARATION

A red-meat-free, high residue diet is recommended, starting two days before testing and continuing through the test period. Raw fruits and vegetables which contain peroxidase-like substances (turnips, broccoli, horseradish, cauliflower, cantaloupe, parsnips, red radish etc.) should be avoided during the test period¹⁴.

SUGGESTED DIET DURING TEST PERIOD

Vegetables	Raw and cooked, especially lettuce, spinach and corn
Fruits	Prunes, grapes, bran cereals, apples and plums
Peanuts	Moderate amounts
Popcorn	Moderate amounts
Well-Cooked Chicken	Moderate amounts
Canned Tuna	Moderate amounts

A diet such as this helps reduce the number of false positive test results and at the same time provides roughage to help uncover silent lesions which may bleed only intermittently. If any of the above foods are known to cause patient discomfort, patient should be instructed not to eat them or to make appropriate substitutions.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Se recomienda una alimentación libre de carnes rojas y con alto contenido de fibras, a partir de dos días antes del comienzo del análisis y a lo largo de todo el período de duración de éste. Deben evitarse las frutas y los vegetales crudos que contienen sustancias parecidas a la peroxidasa (como el nabo, el brócoli, el rábano, el coliflor, el melón, la chirivía, los rábanos rojos, etc.) durante el período de análisis¹⁴

In an initial three-test series, the patient may disregard the recommended diet. If patient has one or more positive tests, then he or she should be placed on the above suggested diet and retested for another three-test series. However it should be remembered that bleeding may be intermittent and no positive test result should be disregarded.

TEST INSTRUCTIONS

Pro Advantage FOBT Slides:

- Slide Identification: (to be performed by the patient) Identify each slide with patient's name, phone number, address and date.
- Slide Preparation: (to be performed by the patient)
 - With applicator, apply very thin smear of stool inside Area where indicated with Roman numeral I. Using the same applicator repeat from a different portion of the stool for Area II. Discard the applicator in the trash after use.
 - Repeat the procedure for a total of three bowel movements.
 - Bring or send slides to a doctor immediately after preparing last test.
- Slide Development: (to be performed by the laboratory)
 - On back of slide, open perforated section, marked 1 and 2.
 - Apply two or more drops of **Pro Advantage FOBT** Developing Solution to exposed test paper.
 - Read results between 30 - 60 seconds.
 - Any trace of blue is positive for occult blood.
 - No indication of blue is negative.
- Performance Standards Development: Performance standards on the slides allow for testing the function and stability of the slides and developer. A positive (+) performance standard and a negative (-) performance standard are located under the perforated flap on the back of the slide. **It is important that the Performance Standards be developed after specimens to avoid interference or prejudice of test interpretation.**
 - Add 1 drop of developer directly onto control area (between positive (+) and negative (-) performance standards.)
 - Read results within 30 seconds. The positive standard contains a hemoglobin derived catalyst. After addition of the developer, a blue color should appear within 30 seconds. The negative standard should not show a blue color. If the standards do not react as expected, the test results should be regarded as invalid.
Contact our Technical Support line for assistance (800)774-9110.
- A light blue discoloration may be noticed on the guaiac test paper, which does not affect the accuracy or test performance when interpreted according to the recommended procedure. When developer is added directly over the fecal smear on a discolored slide, the blue color migrates outward and forms a blue ring at the edge of the wetted area, this blue ring would be considered a negative result. The guaiac paper around the fecal smear will remain off white in color. Any blue on the edge of the fecal smear would be considered a positive result.
Proper storage will prevent discoloration.

SPECIAL FINDINGS

Rarely, the fecal sample may appear greenish in color even before the developer is added or a green coloration may be observed after the addition of the developer. Sometimes this greenish color is "washed out" by the developer and moves to the periphery of the test area. Such observations should be considered negative results. In contrast when the greenish color does not wash out to the periphery, and remains fixed to its location, such findings should be considered positive results. Green colors are likely to be due to the presence of bile. Bile alone would not remain fixed in the fecal sample and the developer would wash the color out to the periphery of the test area. However, the fecal sample may contain occult blood in addition to bile. In such cases, the green color that may develop will not wash out of its location on the fecal sample.

EXPECTED VALUES

IT IS IMPORTANT THAT THE PRO ADVANTAGE FOBT SLIDES BE READ BETWEEN THIRTY (30) AND SIXTY (60) SECONDS AFTER PRO ADVANTAGE FOBT DEVELOPING SOLUTION HAS BEEN APPLIED THE COLOR REACTION WILL TEND TO FADE AFTER TWO TO FOUR MINUTES. Neither the intensity nor the shade of blue as seen in the positive performance standard should be regarded as an indication of what the blue from a positive fecal specimen should look like. **ANY TRACE OF BLUE WITHIN THE THIRTY (30) TO SIXTY (60) SECOND TIME INTERVAL, IS A POSITIVE TEST RESULT.** Any positive result should be followed up by further diagnostic procedures to determine the source of the occult bleeding.

LIMITATION OF THE PROCEDURE

Results obtained with **Pro Advantage FOBT** are designed for preliminary screening only and are not intended to replace diagnostic procedures such as barium enema, proctosigmoidoscopic examination or other X-ray studies. The test should not be considered as conclusive evidence for the presence or absence of gastrointestinal bleeding or pathology. Individuals suffering from color blindness should not interpret this test. Gastrointestinal cancers and adenomas do not always bleed.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Independent studies have shown that **Pro Advantage FOBT** guaiac impregnated slides are capable of detecting 0.6 mg Hb/gm of feces¹⁰. Greegor^{3,7,12,13} pioneered the use of guaiac paper slides like those supplied by Pro Advantage by NDC for the detection of colorectal cancer in office-practice patients. Screening 900 patients, his reports show a positive rate of 5% (utilizing barium enema examination), 1% were shown to have asymptomatic colon cancer, 3% had some other type of bowel pathology, and 1% were false positive results.

Other studies from 2000 physicians who had used the guaiac paper slides in their practices over a six month period, detected colon cancer in 47 patients in which there were no signs other than the positive guaiac slide test. In these data which were collected by Greegor, there were no false negative results. Another study conducted on 20 healthy volunteers by Ostrow et al⁸, involved instilling via nasogastric tube various quantities of radioactive chromium-tagged red cells (Cr51)¹¹. The reactions obtained with guaiac paper slides were found to be about one-quarter as sensitive as the chemical tests such as benzidine and orthotolidine but overcomes both the instability of guaiac solutions and the hypersensitivity of benzidine and orthotolidine.

REFERENCES

- JAMA, 141:1213-1217,1949.
- American Cancer Society, 1982 Facts and Figures.
- Greegor, D.H., Detection of Silent Colon Cancer in Routine Examination, Cancer, 19:330, 1969.
- Cited in Irons, G.V. Jr and Kirsner, J.B., Routing Chemical Test of the Stool for Occult Blood; An Evaluation, Amer. J.M. Sc. 249:247-260,1965.
- Kratovich, J.F. Burns, R. H., Soikel, M. K., and Haskin, J. M., Isolation and Characterization of Alpha Guaiaconic Acid and the Nature of Guaiacum Blue, Phytochem. 10:2529-2531, 1971.
- Thorton, G.H. and Illingsworth, DG., Gastroenterology, 28-593, 1955.
- Greegor, D.H., Occult Blood Testing for Detection of Asymptomatic Colon Cancer, Cancer 28:131, 1971.
- Ostrow, J.D, Mulvanoy, C.A., Hansell, J.R., and Rhodes, R.S., Sensitivity and Reproducibility of Chemical Tests for Fecal Occult Blood with an Emphasis on False-Positive Reactions, Amer. J. Digest. Dis., 18:930 940, November, 1973.
- Grossman, M.I., Mastsumoto, K.K., and Lichter, R.J., Fecal Blood Loss Produced by Oral and Intravenous Administration of various Salicylates, Gastroenterology, 40:383388 1961.
- MDA evaluation (MDA/2000/05): "Evaluation of eleven faecal occult blood test kits" completed in 1999, and GMEC evaluation: Report for the NHSCSP: Four faecal occult blood test kits" July 2005 - www.surrey.ac.uk/mhra.
- Roche, M., Perez-Gimerez, M.E., Layrisse, M, and DiPrisco, E, Clemens, T. Jr, Rodman G., and Peterson, RE., Study of the urinary and Fecal Extraction of Radioactive Chromium Cr51, In Man: Its use in the Measurement of Intestinal Blood Associated with Hookworm Infestation, J. Clin Invest., 36:1183, 1957.
- Greegor, D.H., Diagnosis of Large Bowel Cancer in the Asymptomatic Patient, JAMA 201:943-945, 1967.
- Greegor D.H., A Progress Report - Detection of Colorectal cancer using Guaiac Slides Cancer, 22(6)360 (November-December) 1972
- Caligiore, P, MacRae, FA., St. John, D.J.B., Ragner, L.J. and Legge JW., Peroxidase Levels in Food: Reference to Colorectal Cancer Screening, Amer. J. Clin Nutr. 36:1487-1489, 1982.
- Lifton, L.J., and Kreiser J., False-Positive Stool Occult Blood Tests Caused by Iron Preparations. A Controlled Study and Review Literature, Gastroenterology, 83:860863, 1982.

WARRANTY

All Pro Advantage® by NDC products are warranted to perform as described in their labeling. All other warranties, including the warranty of MERCHANTABILITY and FITNESS FOR USE are excluded. In no event shall NDC, Inc. be liable for any indirect or consequential damages. Further, any modification of the product or procedure voids any and all warranties. In no event shall NDC's liabilities for damaged or defective product exceed the purchase price paid therefor.

CLIA Category

WAIVED



407 New Sanford Road, La Vergne, TN 37086 • www.ProAdvantagebyNDC.com
Technical Support: (800) 774-9110
PS-734 REV.00-03/10

Pro Advantage®



Dispositivo de análisis de sangre oculta en heces

USO PREVISTO

El **Análisis de sangre oculta en heces Pro Advantage** es un método cualitativo no invasivo, práctico y rápido para la detección de sangre oculta en la materia fecal. Está previsto para ser usado por profesionales, como ayuda en el diagnóstico de afecciones gastrointestinales asintomáticas que pueden manifestarse por la presencia de sangre oculta en la materia fecal. Este método se recomienda para análisis hospitalarios de rutina, programas de diagnóstico masivos de cáncer colorrectal y en análisis de pacientes recién operados y bebés recién nacidos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La experiencia clínica ha demostrado que, después de los preparativos alimentarios adecuados, el análisis de sangre oculta en heces ha brindado a los pacientes y a los médicos un nuevo parámetro para la detección de afecciones gastrointestinales asintomáticas, tales como cáncer colorrectal, pólipos, anemia y diverticulosis. El cáncer de colon y recto afecta a más de 123.000 hombres y mujeres en los Estados Unidos cada año. En términos de cantidad de muertes, está segundo después del cáncer de piel. Si la enfermedad está circunscrita a un área, el número de pacientes que sobrevive durante cinco años alcanza el 70%. El 90% de los pacientes que padecen enfermedades asintomáticas circunscritas sobreviven durante cinco años. La American Cancer Society estima que el diagnóstico precoz y el tratamiento rápido podrían salvar dos tercios de los 53.000 estadounidenses que mueren cada año a causa de la enfermedad². "Si los análisis de heces con guayacol y los exámenes rectales digitales y sigmoidoscopías estuvieran incluidos en todos los controles físicos anuales, se podrían detectar muchos más casos de cáncer colorrectal en una etapa en la que podrían curarse", Greegor³. En general, se le otorga el crédito a Van Deen¹ por el descubrimiento de que la resina del guayaco, una resina natural extraída de la madera del Guaiacum Officinale, es el método preferido para la detección de sangre oculta en heces². El fundamento del análisis es que la hemoglobina ejerce una actividad parecida a la de la peroxidasa y provoca la oxidación de un compuesto fenólico (ácido alfa guaiacónico) mediante peróxido de hidrógeno a una estructura quinona³. Dado que la estructura de la hematina es parecida a la peroxidasa, es probablemente esta parte de la hemoglobina la que cataliza la oxidación del guayacol. Los portaobjetos **Pro Advantage FOBT** tienen un papel filtrante de electroforesis especial impregnado con guayacol. Dado que éste no se encuentra en una solución, permanecerá estable indefinidamente. Comparando las reacciones obtenidas con los portaobjetos de papel con guayacol y otros métodos químicos tales como la bencidina y la ortotolidina⁸ para la detección de sangre en heces, se halló que el método de los portaobjetos con guayacol tiene una sensibilidad de aproximadamente un cuarto de la de los análisis químicos, pero que supera la inestabilidad de las soluciones de guayacol y la hipersensibilidad de la bencidina y la ortotolidina.

Pro Advantage FOBT en su concepto original como portaobjetos y cinta fue diseñado para ofrecer al hospital, a los programas de diagnóstico masivos y a los laboratorios clínicos un método rápido y práctico para el manejo de muestras de materia fecal en análisis de sangre oculta en heces.

Pro Advantage FOBT elimina la suciedad y los olores asociados con la toma de muestras de materia fecal y su transporte. Los portaobjetos pueden prepararse al lado de la cama del paciente y pueden colocarse en un sobre cerrado, o puede hacerlo el paciente en casa y enviarlo al hospital o laboratorio de una manera inocua para su revelado y evaluación.

Los portaobjetos individuales **Pro Advantage FOBT** son prácticos para usarse cuando se deben analizar muestras de materia fecal individuales. Se indica un análisis individual cuando hay fuertes sospechas de una pérdida de sangre en el tracto gastrointestinal, por ejemplo, en personas que tienen síntomas de úlceras, anemia, heces oscuras o pacientes recién operados.

Los paquetes para pacientes **Pro Advantage FOBT** deben utilizarse de manera que el paciente pueda tomar muestras en forma secuencial en su casa, a lo largo de tres evacuaciones. Debe indicarse a los pacientes que sigan las instrucciones de manera exacta, ya que existe la posibilidad de obtener resultados positivos falsos debido a una alimentación inadecuada, sangre en las manos, hemorroides o a la realización del análisis durante la menstruación. Después de preparar los tres portaobjetos, éstos pueden enviarse nuevamente al laboratorio del hospital para su revelado y evaluación. La Sociedad Estadounidense contra el Cáncer (American Cancer Society) recomienda la preparación de tres portaobjetos de manera consecutiva para el diagnóstico de pacientes que no presentan síntomas.

Society.

PRINCIPIOS DEL ANÁLISIS

Cuando se aplican en el papel de análisis **Pro Advantage FOBT** muestras de materia fecal que contienen sangre oculta, la parte de la hemoglobina de la sangre oculta entra en contacto con el guayacol. Cuando se agrega la solución de revelado de peróxido **Pro Advantage**, se produce una reacción parecida al guayacol-peroxidasa. La reacción química se vuelve visible por la aparición de un color azul-verdoso entre los 30 y los 60 segundos si hay sangre oculta.

MATERIALES PROPORCIONADOS

Portaobjetos **Pro Advantage FOBT**: un papel de electroforesis especial impregnado con resina de guayaco. Contiene estándares de rendimiento positivos (+) y negativos (-). El estándar positivo (+) contiene un catalizador derivado de la hemoglobina en el portaobjetos.

Solución de revelado **Pro Advantage FOBT**: contiene una mezcla estabilizada de peróxido de hidrógeno (menos del 6%) y 75% de alcohol etílico desnaturalizado en una solución acuosa.

Paquete de laboratorio **Pro Advantage FOBT**: instrucciones de uso, 100 portaobjetos individuales con estándares de resultados, dos (2) frascos de 10 ml de solución de revelado y 100 palillos aplicadores.

Paquete para pacientes **Pro Advantage FOBT**: instrucciones de uso, 150 portaobjetos para pacientes con estándares de resultados, tres (3) frascos de 10 ml de solución de revelado, 150 palillos aplicadores, instrucciones para el paciente y 50 bolsas para envío por correo recubiertas interiormente con papel aluminio.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

Reloj o temporizador.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los portaobjetos **Pro Advantage FOBT** se almacenan a temperatura ambiente (15°-30 °C o 59°-86 °F). No los refrigere o congele. Protéjalos del calor, la humedad y la luz. No los almacene con químicos volátiles, por ej., con yodo, cloro (lavandina), bromo o amoníaco. Cuando se los almacena de la manera recomendada, los portaobjetos mantendrán la sensibilidad por tres años desde la fecha de fabricación. Los portaobjetos de guayacol son de color beige. Sin embargo, si no se los almacena de la manera recomendada, es posible que se descoloren y se vuelvan azules. Consulte el punto "e" en Instrucciones del análisis. No los use después de la fecha de vencimiento.

Solución de revelado **Pro Advantage FOBT**: almacénala a temperatura ambiente (15°-30 °C o 59°-86 °F). No la refrigere o congele. Protéjala del calor, la humedad y la luz. Cuando se la almacena de la manera recomendada, la solución permanecerá estable durante al menos tres años desde la fecha de fabricación. Manténgala bien tapada cuando no se use.

PRECAUCIÓN: la solución de revelado es inflamable. Lávese inmediatamente con agua si entra en contacto con los ojos o la piel. No ingerir. No usar después de la fecha de vencimiento.

Para uso diagnóstico in vitro. No sustituya los reactivos con otros provenientes de kits de fabricantes diferentes. Se pueden intercambiar los portaobjetos y los reactivos de los kits de **Pro Advantage FOBT** siempre que se encuentren dentro de la fecha de vencimiento. Las muestras de los pacientes y todos los materiales que entren en contacto con ellas deben manejarse como si pudieran transmitir infecciones, y deben desecharse con las precauciones adecuadas.

TOMA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Antes de la defecación, debe descargarse el inodoro. Usando un extremo del palillo aplicador, tome una pequeña muestra de materia fecal de la taza del inodoro pinchando la materia fecal y aplicando una fina capa en el centro del portaobjetos **Pro Advantage FOBT**. Las muestras se pueden preparar y revelar de inmediato, o pueden prepararse y almacenarse a temperatura ambiente protegidas del calor y la luz hasta por veintidós (21) días antes del revelado. Mantenga el área de análisis, las manos, etc. limpias y sin sangre para evitar resultados positivos falsos.

Se recomienda que para el diagnóstico de personas que no presentan síntomas, se realicen tomas de muestras de tres defecaciones consecutivas (es decir, paquetes para pacientes **Pro Advantage FOBT** dado que el sangrado de las lesiones gastrointestinales puede ser intermitente. Greegor^{3,7} recomienda dos muestras por deposición, con cada lugar para análisis (I, II) preparado a partir de un lugar diferente de la defecación de cada día, para aumentar las probabilidades de detectar sangre oculta en cada deposición.

SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN

Hay algunos medicamentos orales tales como la aspirina, los corticosteroides, la reserpina fenilbutazona, la indometacina, etc., que pueden causar una irritación gastrointestinal y sangrado en algunos pacientes. El ácido ascórbico (vitamina C) tomado en unidades superiores a los 250 mg por día puede provocar resultados negativos falsos. El hierro o los preparados que contienen hierro pueden provocar resultados positivos falsos¹⁵. Dos días antes y durante el período de análisis, deben evitarse tales medicamentos. No debe realizarse el análisis en pacientes que presentan sangrado causado por otros estados tales como hemorroides, tratamientos dentales, estreñimiento o menstruación mientras tales afecciones estén presentes. No tome muestras si el paciente está usando preparados rectales. Debe consultarse al médico del paciente al discontinuar los medicamentos recetados.