

---

# CERTEST FOB

---

ONE STEP human haemoglobin  
CARD TEST

---

CERTEST BIOTEC S.L.

---







## CERTEST FOB

One step test to detect human haemoglobin in card format/  
Prueba de un solo paso para detección de hemoglobina humana en heces en formato cassette

### ENGLISH

#### INTENDED USE

CerTest FOB one step card test is a coloured chromatographic immunoassay (cut-off qualitative test) for the qualitative determination of human haemoglobin (hHb) in stool samples.

CerTest FOB card test offers a simple, a highly sensitive and non-invasive screening assay to make a presumptive diagnosis of gastrointestinal bleeding.

#### INTRODUCTION

Colorectal cancer is the second leading cause of illness and death in Western world. The screening with faecal occult blood tests is based on the concept that important target colonic neoplasm, such as early-stage cancer and large adenomatous polyps, will bleed, for which may be detected by an occult blood test. Colorectal cancer is also associated with local acute inflammatory reaction being visualized, in some cases, by white cell neutrophil scanning.

Haemoglobin is the iron-containing oxygen-transport protein in the red blood cells of all vertebrates that may be leaked into gastrointestinal tract and then discharged with the feces in gastrointestinal bleeding diseases.

When gastrointestinal blood is lost, the stool will contain a combination of intact or nearly intact haemoglobin, intact heme and heme-derived porphyrins in amounts that depend on the site and amount of bleeding and the transit time through the gut. Immunochemical tests detect intact or nearly intact human haemoglobin, being a very specific technique for detecting loss of blood from the lower intestine, because blood from lower sites is less degraded during transit.

#### TEST PRINCIPLE

CerTest FOB is based on the principle of a cut-off qualitative immunochromatographic assay for the determination of human haemoglobin in stool samples.

The strip consists of a nitrocellulose membrane pre-coated with mouse monoclonal antibodies on the test line (T), in the results window, against human haemoglobin and with rabbit polyclonal antibodies, on the control line (C), against a specific protein. The label/sample absorbent pad is sprayed with test label solution (mouse monoclonal antibodies anti-human haemoglobin) conjugated to red polystyrene latex and control label solution (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex, forming coloured conjugate complexes.

If the sample is positive, the antigens of the diluted sample react with the red-coloured conjugate complex (anti-human haemoglobin monoclonal antibodies-red polystyrene microspheres), which was previously pre-dried on the absorbent pad. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the binding conjugate complexes migrate. The anti-human haemoglobin antibodies present on the membrane (test line) capture the coloured conjugate and the red line will be visible. This band is used to interpret the result.

If the sample is negative, there is no human haemoglobin presence and yet, the antigens may be present in a concentration lower than the cut-off value, for which the reaction will not take place with the red-coloured conjugate complex. The anti-human haemoglobin antibodies present on the membrane (test line) will not capture the antigen-red-coloured conjugate complex (not formed), for which the red line will not appear.

Whether the sample is positive or not, the mixture continues to move across the membrane to the immobilized specific antibodies placed in the control line. The anti-specific protein antibodies present on the membrane will capture control green-conjugate complex and the control line will always appears. The presence of this green line serves as: 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) an internal control for the reagents.

#### 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.

#### 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 tests 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 provide in the kit are approved for use in the CerTest FOB test. Do not use any other commercial kit component.



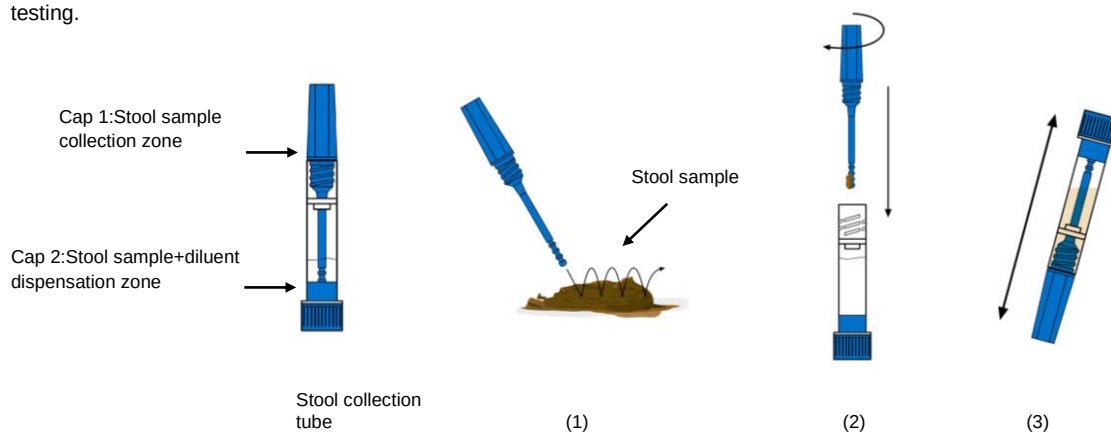
- The presence of yellow lines in the results window (control line zone and test line zone), before using the test, is completely normal and does not imply failure of the test functionality.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

## 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 at -20°C. In this case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before testing. Homogenise stool samples as thoroughly as possible prior to preparation.

### Specimen preparation (see illustration):

1. Take out the cap 1 of the stool collection tube and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample (1), making sure that, in each insertion, the stick's screw is covered with the sample to take the appropriate amount of stool. Then, introduce the sample in the stool collection tube (2). For liquid samples, add approx. 20µL in the stool collection tube using a micropipette.
2. Close the tube with the diluent and stool sample (2). Shake the tube in order to assure good sample dispersion (3). 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.



**Precautions:** 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.

## MATERIALS

### MATERIALS PROVIDED

- CerTest FOB card tests
- Instructions for use
- Stool collection tubes with diluent

### MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

## TEST PROCEDURE

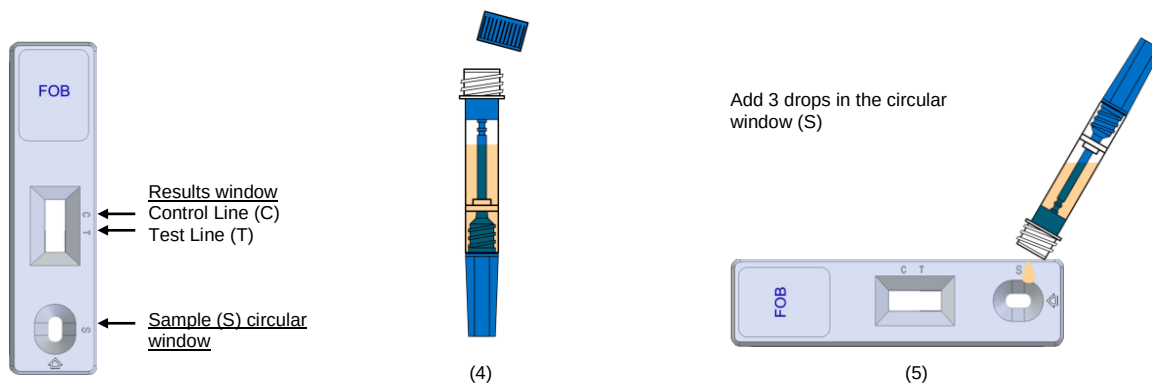
**Allow tests, stool samples and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay.**

1. Proceed to shake the stool collection tube in order to assure good sample dispersion.
2. Remove the CerTest FOB card test from its sealed bag just before using it.
3. Take the stool collection tube, open the cap 2 (4) and dispense 3 drops in the circular window marked with the letter S (5). Avoid adding solid particles with the liquid.
4. **Read the result at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes.

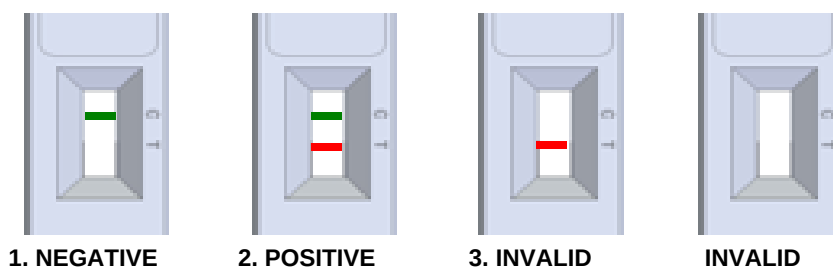
If the test does not run due to solid particles, stir the sample added in the sample window (S) with the stick. If it doesn't work, dispense a drop of diluent until seeing the liquid running through the reaction zone.

## CERTEST FOB

One step test to detect human haemoglobin in card format/  
Prueba de un solo paso para detección de hemoglobina humana en heces en formato cassette



### INTERPRETATION OF RESULTS (please refer to the illustration below)



|    | FOB (hHb)        | Interpretation of the results                                                                                                                                                 |
|----|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | -<br>GREEN       | There is no human haemoglobin presence which might mean no faecal occult blood and no gastrointestinal bleeding.                                                              |
| 2. | +<br>GREEN-RED   | There is human haemoglobin presence which might mean gastrointestinal bleeding caused by ulcers, a colonic neoplasm, such as early-stage cancer and large adenomatous polyps. |
| 3. | Any other result | Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test.                                                                                     |

**NEGATIVE:** Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).

**POSITIVE:** In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window.

**INVALID:** Total absence of the control coloured line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED). 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 symptoms or situation still persist, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

### NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results window will vary depending on the concentration of human haemoglobin present in the specimen.

### QUALITY CONTROL

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

### LIMITATIONS

1. The test must be carried out within 2 hours after opening the sealed bag.
2. An excess of stool sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the diluent and repeat the test.
3. The intensity of test line may vary from very strong at high human haemoglobin concentration to faint when the human haemoglobin concentration is close to the cut-off value of the test.

4. CerTest FOB should be used only with samples from human faeces. The use of other samples has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper faecal specimens must be obtained.
5. Positive results determine the presence of human haemoglobin in faecal samples; nevertheless, it can be due to several causes, besides colorectal bleeding, such as haemorrhoids, blood in urine or stomach irritations. A positive result should be followed up with additional diagnostic procedures to determine the exact cause and source of the blood in the stool.
6. A negative result is not meaningful because of it is possible the human haemoglobin concentration in the stool sample is lower than the cut-off value. Negative results do not exclude bleeding, as some polyps and colorectal cancers may bleed intermittently or not during certain stages of the disease. Moreover, blood may not be uniformly distributed in stool samples.
7. This test may be less sensitive for detecting upper gastrointestinal bleeding because blood degrades as it passes through the gastrointestinal tract.
8. 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.
9. Mucous stool samples may cause non-specific reactions in the test. Every mucous stool sample whose result is positive should be followed up with other techniques of diagnosis to confirm the result.
10. Faecal samples whose antigen concentration is near to the cut-off value of the CerTest FOB test could be lost if the sample has been diluted and preserved until 2 days at room temperature or until 5 days at 2-8°C until to be tested. For faecal samples near to the detection limit value is better to dilute the sample and make immediately the test.

## EXPECTED VALUES

Colorectal cancer affects both men and women of all racial and ethnic groups, being most often found in people aged 50 years or older. Regarding men, colorectal cancer is the third most common cancer after prostate and lung cancers. Regarding women, colorectal cancer is the third most common cancer after breast and lung cancers.

Some studies established equal or higher 5.1µg hHb /g faeces as cut-off values to allow detect adult patients with gastrointestinal bleeding that will require to diagnosis additional diagnostic invasive procedures.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Analytical sensitivity

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

### Clinical sensitivity and specificity

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

The results were as follows:

#### Data for cut-off value 5 µg hHb/g

| IC test: CerTest FOB |   | ELISA test: Human Hemoglobin ELISA kit |    |       |
|----------------------|---|----------------------------------------|----|-------|
|                      |   | +                                      | -  | Total |
|                      | + | 38                                     | 11 | 49    |
|                      | - | 0                                      | 49 | 49    |
| Total                |   | 38                                     | 60 | 98    |

| CerTest FOB vs Human Hemoglobin ELISA kit |            |                         |
|-------------------------------------------|------------|-------------------------|
|                                           | Mean Value | 95% confidence interval |
| <b>Sensitivity</b>                        | 100.0%     | 90.7– 100.0%            |
| <b>Specificity</b>                        | 81.7%      | 69.6 – 90.5%            |
| <b>PPV</b>                                | 77.6%      | 63.4 - 88.2%            |
| <b>NPV</b>                                | 100.0%     | 92.7 – 100.0%           |



## CERTEST FOB

*One step test to detect human haemoglobin in card format/  
Prueba de un solo paso para detección de hemoglobina humana en heces en formato cassette*

Specificity for a cut-off value of 1 µg hHb/g: 93.5% (mean value); 82.1-98.6% (95% confidence interval).

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

### Cross-Reactivity

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

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

No special diet is recommended prior to testing. There are not interferences with any foods (Vitamin C, broccoli, carrots...).



**ESPAÑOL****USO PREVISTO**

CerTest FOB card test es una prueba inmunocromatográfica (test cualitativo de cut-off) de un solo paso para la determinación cualitativa de hemoglobina humana (hHb) en muestras de heces.

CerTest FOB card test ofrece un ensayo de cribado sencillo, de alta sensibilidad y no invasivo para detectar sangre oculta en heces (sangrado gastrointestinal).

**INTRODUCCIÓN**

El cáncer colo-rectal es la segunda causa principal de enfermedad y muerte en el mundo occidental. Los tests de sangre oculta en heces se utilizan principalmente para diagnosticar neoplasmas colónicos, como el cáncer en su fase inicial y algunos pólipos adenomatosos, que sangran y pueden detectarse por este tipo de test. El cáncer colorrectal también está asociado con una reacción inflamatoria local y aguda que en algunos casos puede determinarse mediante la detección de neutrófilos (glóbulos blancos).

La hemoglobina es una proteína de los glóbulos rojos que contiene hierro y cuya función es transportar el oxígeno en todos los vertebrados. Puede ser liberada en el tracto gastrointestinal y eliminada a través de las heces, en las enfermedades asociadas a un sangrado gastrointestinal.

Cuando se elimina sangre gastrointestinal, las heces contienen una mezcla de hemoglobina no degradada o poco degradada, grupos hemo y porfirina hemo-derivada en cantidades que dependen del lugar, de la cantidad de sangrado y del tiempo de tránsito a través del intestino. Los tests inmunocromatográficos detectan hemoglobina humana no degradada o casi intacta, siendo una técnica muy específica para detectar pérdidas de sangre producidas en la parte final del intestino, ya que la sangre procedente de este lugar sufre menor degradación durante su tránsito.

**FUNDAMENTO DEL TEST**

CerTest FOB es una prueba cualitativa de cut-off, inmunocromatográfica para la determinación de hemoglobina humana en muestras de heces. La membrana de nitrocelulosa ha sido fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a hemoglobina humana en la línea de test (T), en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test (anticuerpos monoclonales de ratón frente a hemoglobina humana) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

Si la muestra es positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-hemoglobina humana-microesferas rojas de látex) el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-hemoglobina humana presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test y la línea roja aparecerá. Esta línea se usará para la interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no hay presencia de hemoglobina humana o está presente en una concentración inferior al valor de cut-off y no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-hemoglobina humana presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

Independientemente de que la muestra sea positiva o no, la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá. La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

**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**

- 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 tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con CerTest FOB test. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona línea de control y zona línea de test), antes de utilizar el test, es completamente normal y no supone fallo de funcionalidad del test.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

## RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

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

### Preparación de la muestra (ver dibujo):

1. Abrir el tapón 1 del tubo para dilución de muestra y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se debe introducir el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra (1), asegurándose de que, en cada inserción, la hélice del palito se cubra con la muestra para tomar la cantidad adecuada de heces. A continuación, introducir la muestra en el tubo para dilución de muestra (2). Para muestras líquidas, añada aprox. 20µL en el tubo para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
2. Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente (2). Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra (3). 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.



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

## MATERIALES

### MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest FOB card tests
- Instrucciones de uso
- Tubos para dilución de muestra con diluyente

### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

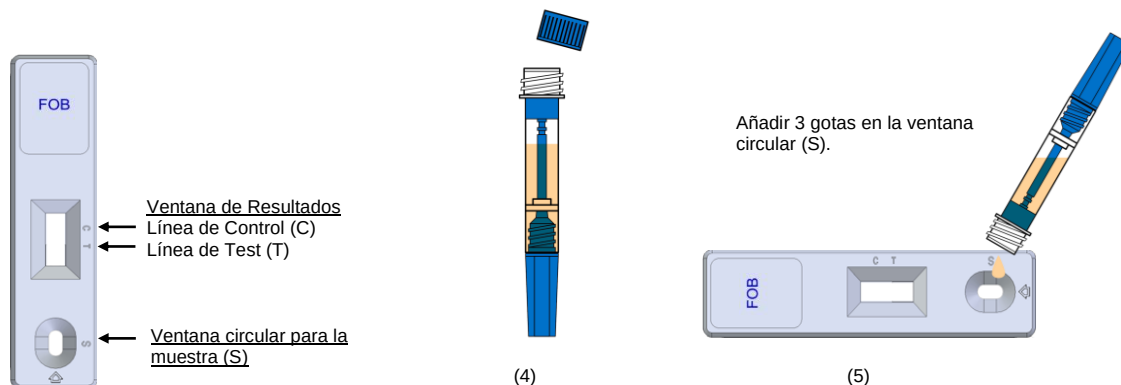
## PROCEDIMIENTO

**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.**

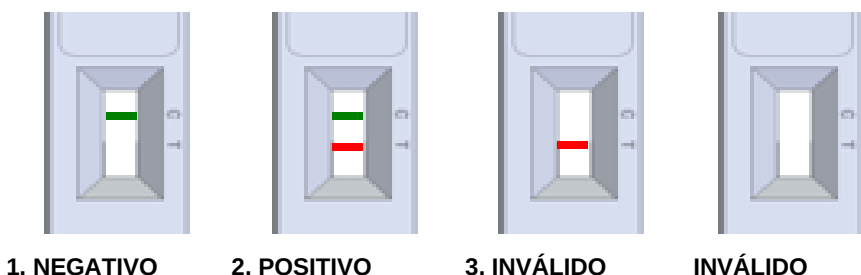
1. Agitar el tubo para dilución de muestra para asegurar una buena dispersión.
2. Sacar el test CerTest FOB de su envase antes de utilizarlo.

- Tomar el tubo para dilución de muestra, abrir el tapón 2 (4) y añadir 3 gotas del líquido en la ventana circular marcada con la letra S (5), evitando añadir partículas sólidas con el líquido.
- Leer el resultado a los 10 minutos.** No leer el resultado pasados los 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.



## INTERPRETACION DE RESULTADOS (por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



|    | FOB                      | Interpretación de resultados                                                                                                                                                                                   |
|----|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | -<br>VERDE               | No existe hemoglobina humana lo que indicaría que no hay presencia de sangre oculta en heces y no hay sangrado gastrointestinal.                                                                               |
| 2. | +<br>VERDE-ROJO          | Existe presencia de hemoglobina humana, lo que podría significar que hay sangrado gastrointestinal causado por úlceras, neoplasmas colónicos como el cáncer en su fase inicial y algunos pólipos adenomatosos. |
| 3. | Cualquier otro resultado | Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.                                                                                                                          |

**NEGATIVO:** Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

**POSITIVO:** Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados.

**INVÁLIDO:** Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

## OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de hemoglobina humana presente en la muestra.

## CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la zona 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.

## LIMITACIONES

1. Una vez abierto, el test no debe usarse después de 2 horas.
2. Un exceso de muestra de heces puede dar resultados erróneos, dando líneas no muy definidas de color pardo, que no tienen ningún valor diagnóstico. Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
3. La intensidad de la línea del test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de hemoglobina humana a débil cuando la concentración de hemoglobina humana está cerca del valor del cut off del test.
4. CerTest FOB debería utilizarse sólo con muestras de heces humanas. El uso de otras muestras no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras fecales
5. Los resultados positivos determinan la presencia de hemoglobina humana en muestras de heces; sin embargo, ésta puede ser debida a varias causas, como hemorroides, sangre en orina o irritaciones estomacales. Un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas diagnósticas para determinar la fuente y la causa de la presencia de sangre en la muestra de heces.
6. Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de hemoglobina humana en la muestra de heces sea inferior al valor de cut-off. Los resultados negativos no excluyen las hemorragias causadas por algunos pólipos ni el cáncer colorrectal, ya que pueden provocar hemorragias de forma intermitente o no provocarlas durante alguna fase de la enfermedad. Además, la sangre podría no haberse distribuido de manera uniforme en la muestra de heces.
7. Este test puede ser menos sensible para detectar hemorragias del tracto gastrointestinal superior porque la sangre se va degradando a través del mismo hasta ser expulsada junto con las heces.
8. No se deben obtener muestras de pacientes durante su periodo menstrual, si presentan hemorroides sangrantes, sangre en orina o estreñimiento.
9. Muestra de heces mucosas podrían provocar reacciones inespecíficas en el test. Toda muestra de heces mucosas cuyo resultado sea positivo debería ser contrastado con otras técnicas diagnósticas para confirmar el resultado.
10. Muestras de heces cuya concentración de antígeno esté cerca del valor de cut-off de CerTest FOB podrían llegar a perderse si la muestra ha sido diluida y conservada hasta 2 días a temperatura ambiente o hasta 5 días a 2-8°C antes de ser probada. Para las muestras de heces cercanas al valor de cut-off del test es mejor diluir la muestra y realizar el test inmediatamente.

## VALORES ESPERADOS

El cáncer colorrectal afecta tanto a hombres como a mujeres pertenecientes a todos los grupos raciales, aunque con mayor incidencia en personas a partir de los 50 años y en ancianos. En los hombres, supone la tercera causa más común de cáncer tras el de próstata y pulmón. En las mujeres, el cáncer colorrectal es la tercera causa de cáncer tras el de mama y pulmón.

En varios estudios se ha determinado que el valor de cut-off de hemoglobina sea de 5.1µg hHb/g heces para permitir detectar pacientes adultos con sangrado gastrointestinal que requerirán para su diagnóstico un procedimiento adicional invasivo.

## CARACTERÍSTICAS DEL TEST

### Sensibilidad analítica

El valor de cut-off de CerTest FOB es 50ng/mL (5.1µg hHb/g heces) para hemoglobina humana.

## Sensibilidad y especificidad clínica

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

Los resultados se muestran a continuación:

### Datos para valor de cut-off 5 µg hHb/g

| IC test: CerTest FOB |   | ELISA test: Human Hemoglobin ELISA kit |    |       |
|----------------------|---|----------------------------------------|----|-------|
|                      |   | +                                      | -  | Total |
|                      | + | 38                                     | 11 | 49    |
|                      | - | 0                                      | 49 | 49    |
| Total                |   | 38                                     | 60 | 98    |

| CerTest FOB vs Human Hemoglobin ELISA kit |             |                            |
|-------------------------------------------|-------------|----------------------------|
|                                           | Valor Medio | 95% intervalo de confianza |
| <b>Sensibilidad</b>                       | 100.0%      | 90.7 – 100.0%              |
| <b>Especificidad</b>                      | 81.7%       | 69.6 – 90.5%               |
| <b>VPP</b>                                | 77.6%       | 63.4 - 88.2%               |
| <b>VPN</b>                                | 100.0%      | 92.7 – 100.0%              |

Especificidad para un valor de cut-off de 1 µg hHb/g: 93.5% (valor medio); 82.1-98.6% (95% intervalo de confianza).

Los resultados mostraron que CerTest FOB presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar hemoglobina humana.

## Reacciones cruzadas

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

|                                          |                              |                               |                                    |
|------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| <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> |

No se recomienda ninguna dieta especial antes de la prueba. No hay interferencias con ningún alimento (vitamina C, brócoli, zanahorias...).

## REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA

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

## SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/ SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

|                                                                                              |                                                                                   |                                                                                   |                                                        |                                                                                   |                                                          |                                                                                    |                                            |                                                                                                |                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  <b>IVD</b> | <i>In vitro</i> diagnostic device<br>Producto para diagnóstico<br><i>in vitro</i> |  | Keep dry<br>Almacenar en lugar<br>seco                 |  | Use by<br>Fecha de caducidad                             |  | Manufacturer<br>Fabricante                 |  <b>LOT</b> | Batch code<br>Número de lote                   |
|             | Consult instructions for use<br>Consultar las instrucciones<br>de uso             |  | Temperature limitation<br>Limitación de<br>temperatura |  | Contains sufficient<br>for <n> test<br>Contiene <n> test |  | DIL Sample diluent<br>Diluyente de muestra |  <b>REF</b> | Catalogue<br>number<br>Número de<br>referencia |
|             | Do not re-use<br>No reutilizar                                                    |  | CE marking/<br>Marcado CE                              |                                                                                   |                                                          |                                                                                    |                                            |                                                                                                |                                                |







**CerTest**  
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,  
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)  
[www.certest.es](http://www.certest.es)



F-368 rev00