

---

# FOB TURBILATEX Combo

---

FOB  
latex turbidimetric assay

Cat.TL-022FB100ED, TL-022FB200ED, TL-022FB400ED

---

CERTEST BIOTEC S.L.

---

**CerTest**  
BIOTEC

For information purposes only

For information purposes only





ENGLISH

INTENDED USE

FOB Turbilatex is a latex turbidimetric assay for the quantitative detection of haemoglobin (faecal occult blood) in human stool samples. This assay is simple and widely applicable. This product is optimized for several automated analyser. For professional in vitro diagnostic use only.

SYNTHESIS

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. 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 faeces 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. FOB Turbilatex tests detect intact or nearly intact human haemoglobin, being a very specific technique for detecting loss of blood from the lower intestine.

PRINCIPLE

FOB Turbilatex is a latex turbidimetric assay for the quantitative detection of haemoglobin in human stool samples. This assay is simple, widely applicable and test results are obtained in a very short time. The intended use of the test is to make a presumptive diagnosis of faecal occult blood (gastrointestinal bleeding). FOB latex turbidimetric assay is based on agglutination reactions. These involve in vitro aggregation of microscopic latex particles. This aggregation consists in the specific reaction between antigen and antibodies, antigen contained in the sample and the antibodies anti-antigen coated on polystyrene latex particles. The sample is mixed with a suspension containing antibodies against the antigen bound to latex particles. If antigen is present in the sample it will react with the antibodies and form an aggregate. If no antigen is present in the sample the mixture will keep its appearance as a smooth suspension. Such turbidity is measured as an increase in absorbance at the determinate wave and is proportional to the quantity of antigen contained in the sample.

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only.
- The analyser should be ready before performing any assay.
- Read and follow the instructions for use provided with the kit.
- If the result exceeds the measurement range, use the sample diluent to dilute the sample and repeat the assay again.
- Do not use after expiration date.
- Do not use the reagents if pack is damaged or opened.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The solutions should be discarded in a proper container after testing following local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Kit components must be stored at refrigerated temperature (2-8°C). Do not freeze. Reagents are stable up to the expiration date printed on the label, always considering that reagent containers must be properly closed to avoid any contamination, must be kept away from the sunlight and conserved at 2-8°C.

REAGENTS

Materials provided

Cat.: TL-022FB100ED

Cat.: TL-022FB200ED

Cat.: TL-022FB400ED

- TL-022FB01 FOB Turbilatex Reagent 1, (1 x 20mL)
- TL-022FB02 FOB Turbilatex Reagent 2, (1 x 6mL)
- TL-022FB70 FOB Turbilatex Calibrator 0, (1 x 0.3mL)
- TL-022FB71 FOB Turbilatex Calibrator 1, (1 x 0.3mL)
- TL-022FB72 FOB Turbilatex Calibrator 2, (1 x 0.3mL)
- TL-022FB73 FOB Turbilatex Calibrator 3, (1 x 0.3mL)
- TL-022FB74 FOB Turbilatex Calibrator 4, (1 x 0.3mL)
- TL-022FB75 FOB Turbilatex Calibrator 5, (1 x 0.3mL)
- TL-022FB08 FOB Turbilatex Control 1, (2 x 0.5mL)
- TL-022FB09 FOB Turbilatex Control2, (2 x 0.5mL)
- TL-022FB01 FOB Turbilatex Reagent 1, (2 x 20mL)
- TL-022FB02 FOB Turbilatex Reagent 2, (1 x 11mL)
- TL-022FB70 FOB Turbilatex Calibrator 0, (1 x 0.3mL)
- TL-022FB71 FOB Turbilatex Calibrator 1, (1 x 0.3mL)
- TL-022FB72 FOB Turbilatex Calibrator 2, (1 x 0.3mL)
- TL-022FB73 FOB Turbilatex Calibrator 3, (1 x 0.3mL)
- TL-022FB74 FOB Turbilatex Calibrator 4, (1 x 0.3mL)
- TL-022FB75 FOB Turbilatex Calibrator 5, (1 x 0.3mL)
- TL-022FB08 FOB Turbilatex Control 1, (2 x 0.5mL)
- TL-022FB09 FOB Turbilatex Control2, (2 x 0.5mL)
- TL-022FB01 FOB Turbilatex Reagent 1, (4 x 20mL)
- TL-022FB02 FOB Turbilatex Reagent 2, (2 x 11mL)
- TL-022FB70 FOB Turbilatex Calibrator 0, (1 x 0.3mL)
- TL-022FB71 FOB Turbilatex Calibrator 1, (1 x 0.3mL)
- TL-022FB72 FOB Turbilatex Calibrator 2, (1 x 0.3mL)
- TL-022FB73 FOB Turbilatex Calibrator 3, (1 x 0.3mL)
- TL-022FB74 FOB Turbilatex Calibrator 4, (1 x 0.3mL)
- TL-022FB75 FOB Turbilatex Calibrator 5, (1 x 0.3mL)
- TL-022FB08 FOB Turbilatex Control 1, (2 x 0.5mL)
- TL-022FB09 FOB Turbilatex Control2, (2 x 0.5mL)

Materials and instruments that could be required but no provided

- Specimen collection container.
- TL-022FB03E FOB Turbilatex Sample Diluent.
- TL-0221213E Microtubes.
- Disposable gloves and laboratory equipment.
- Automated analyser.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect sufficient quantity of human stool samples. These samples should be collected in clean and dry containers (no preservatives or transport media). The samples can be stored completely dissolved in sample diluent in the refrigerator (2-8°C) for 7 days prior to testing. Homogenize stool samples as thoroughly as possible prior to preparation.

To process the collected stool samples:

Use a centrifugation tube for each sample to be tested. Label centrifugation tube with name or number of patient.

- 1. Homogenize the sample. Add 20 mg of sample into centrifugation tube.

2. Add 2 mL of sample diluent (TL-022FB03E).
3. Shake vigorously the tube in order to assure good sample dispersion (vortex) until sample is completely dissolved.
4. Centrifuge for 15 minutes at 10000 g or 10 minutes at 15000 g.
5. Take the supernatant to automated analyser vial.

**ANALYTICAL PROCEDURE**

**Allow reagents and stool samples to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.**

R1 and R2 are ready to use.

**Preparation of the calibration curve**

For calibration use only the following materials:

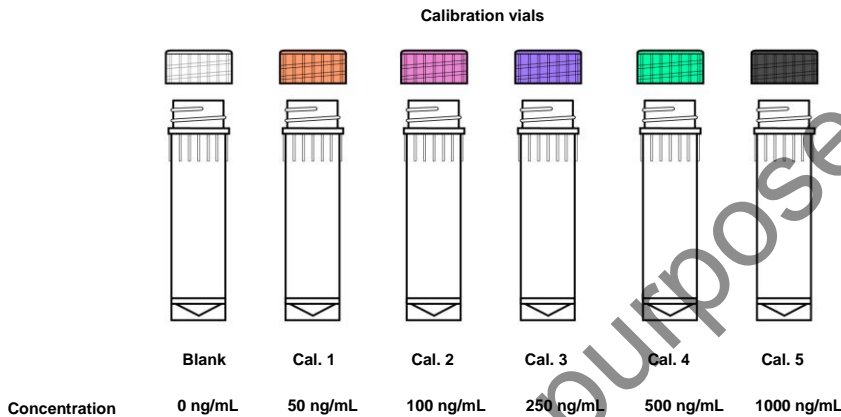
TL-022FB70, TL-022FB71, TL-022FB72, TL-022FB73, TL-022FB74 and TL-022FB75, FOB Turbilatex Calibrator vials: liquid calibrator containing human haemoglobin at different concentrations.

Concentration is indicated on the label of each vial.

Calibrate the system every week is extremely recommended. Recalibrate the system when reagent lot is changed or when the controls are out of the assigned range given on the control label or certificate of analysis provided with the kit.

**Allow FOB Turbilatex Calibrator to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.**

FOB Turbilatex Calibrator vials (calibrator 0 to 5) are ready to use.



**Picture 1.** Prepared calibrators for performing the calibration curve (5 points and blank)

**Quality control**

For quality control only use the following materials:

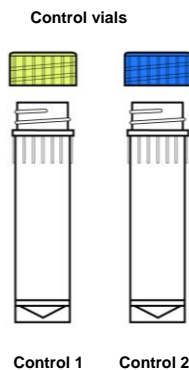
TL-022FB08 FOB Turbilatex Control 1 and TL-022FB09 FOB Turbilatex Control 2; liquid controls at two different concentrations of human haemoglobin. Concentration is indicated on the label of the vial. The use of control materials at two different concentrations is recommended in order to verify test precision.

Controls should be assayed every day before running patient faecal samples extract to validate the calibration curve.

If the obtained results are out of the tolerance range, the equipment, the reagents or the technique must be reviewed.

**Allow FOB Turbilatex C1 & C2 to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.**

FOB Turbilatex Control vials (Control 1 and Control 2) are ready to use.



**Picture 2.** Prepared controls C1 and C2 (check control concentration on the label).

**Analytical procedure, see annex information.**

**INTERPRETATION OF RESULTS**

Positive results: higher or equal than the cut-off fixed by the clinical lab.

Recommended: 5 µg of hHb/g of stool for diagnostic procedures and 20 µg of hHb/g of stool for screening procedures.

Positive results determine the abnormal presence of human Haemoglobin (hHb) in stool samples.



**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Analytical sensitivity**

Limit of Detection (LOD): **see annex information.**

FOB Turbilatex cut-off value:

Haemoglobin concentration values low than 50 ng of hHb/mL are considered normal values and that is not indicative of an inflammation of gastrointestinal tract.

Haemoglobin concentration values higher than 200 ng of hHb/mL are indicative of a bleeding in the gastrointestinal tract.

FOB Turbilatex cut-off value: 50-200 ng hHb/mL (X100 dilution factor, 5-20 µg hHb/g of stool).

**Prozone**

Studies have been made up to a concentration of 10 µg of hHb/mL and no false negative results have been observed. Studies using higher concentrations have not been carried out.

**Clinical sensitivity and specificity**

An evaluation was performed comparing a turbidimetric assay (FOB Turbilatex, CerTest) and another commercial immunoassay (EIKEN FOB Latex, EIKEN Chemicals, CO. LTD). The results were as follows:

	Sensitivity	Specificity
FOB Turbilatex vs EIKEN FOB Latex	96%	>99%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect human haemoglobin (hHb) using FOB Turbilatex.

**Interferences and cross reactivity**

An evaluation was performed to determine the cross reactivity; no cross reactivity was founded against other faecal markers occasionally present in the faeces, such as: bovine lactoferrin, human calprotectin, lactoferrin and transferrin.

The cross reactions with bovine and pig haemoglobins are not present at concentrations below 1 µg/mL and 2.5 µg/mL respectively.

**LIMITATIONS**

1. FOB Turbilatex should only be used in human stool samples. 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.
2. Positive results determine the presence of human haemoglobin in faecal samples. A positive result should be followed up with additional diagnostic invasive procedures to determine the exact cause and source of the blood in the stool.
3. If symptoms or situation still persist, haemoglobin determination should be carried out invasive techniques. 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.
4. This test may be less sensitive for detecting upper gastrointestinal bleeding because blood degrades as it passes through the gastrointestinal tract.
5. 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.

**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 5.1 µg hHb/g faeces as cut-off values to allow detect adult patients with gastrointestinal bleeding that will require to diagnosis additional diagnostic invasive procedures. In FOB Turbilatex test, this value is equivalent to 50 ng hHb/mL of diluent.

For information purposes only



**ESPAÑOL**

**USO PREVISTO**

FOB Turbilatex es una prueba diagnóstica para **la detección cuantitativa de hemoglobina (sangre oculta en heces) en muestras de heces humanas**. Es una prueba sencilla y con múltiples aplicaciones. Este producto ha sido optimizado para utilizar con cualquier auto analizador. Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

**INTRODUCCIÓN**

El cáncer colorrectal es la segunda causa principal de enfermedad y muerte en el mundo occidental. Los test de sangre oculta en heces se aplican al diagnóstico de neoplasmas colónicos, como el cáncer en su fase inicial y algunos pólipos adenomatosos. El cáncer colorrectal también está asociado con una reacción inflamatoria local y aguda que en algunos casos puede determinarse mediante la detección de neutrófilos.

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

El test de diagnóstico FOB Turbilatex detecta hemoglobina humana no degradada o casi intacta, siendo una técnica muy específica para detectar pérdidas de sangre producidas en la parte final del intestino.

**FUNDAMENTO DE LA PRUEBA**

FOB Turbilatex es una prueba turbidimétrica para **la detección cuantitativa de hemoglobina únicamente en muestras de heces humanas**. Esta prueba sencilla de realizar, con múltiples aplicaciones y los resultados se obtienen en un corto espacio de tiempo.

Su uso previsto es un posible diagnóstico de sangre oculta en heces (sangrado intestinal).

La prueba de látex turbidimétrica para la detección de hemoglobina se basa en unas reacciones de aglutinación. Estas reacciones implican una agregación *in vitro* de partículas de látex microscópicas. Esta agregación consiste en la reacción específica entre antígeno y anticuerpos, el antígeno presente en la muestra y los anticuerpos anti-antígeno unidos a las partículas de látex de poliestireno. La muestra debe ser mezclada con una suspensión que contiene anticuerpos frente al antígeno unido a las partículas de látex. Si el antígeno está presente en la muestra, reaccionará con los anticuerpos y se formará un agregado. Si no hay antígeno presente en la muestra, la mezcla mantendrá una apariencia de suspensión sin agregación. Esta turbidez se mide como un incremento en la absorbancia a una determinada longitud de onda y será proporcional a la cantidad de antígeno que contenga la muestra.

**PRECAUCIONES**

- Solo para uso profesional *in vitro*.
- El analizador debe estar listo antes de realizar en ensayo.
- Leer y seguir las instrucciones de uso proporcionadas en el kit.
- Si los resultados exceden el rango de medida, use el diluyente de muestra para diluir la muestra y repita el ensayo de nuevo.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No usar los reactivos si el envase estuviera dañado o abierto.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, y llevar los equipos de protección individual necesarios. No comer, beber o fumar en la zona de trabajo.
- Las muestras deben considerarse como potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que los agentes infecciosos.
- Las mezclas preparadas una vez añadida la muestra deben ser gestionados como residuos sanitarios según reglamentaciones locales.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Los componentes del kit deben ser almacenados y refrigerados (2-8°C). No congelar.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que los frascos estén bien cerrados para evitar su contaminación, protegidos de la luz y se conserven a 2-8°C.

**REACTIVOS**

**Materiales suministrados**

**Ref.: TL-022FB100ED**

**Ref.:TL-022FB200ED**

**Ref.:TL-022FB400ED**

- |   |   |   |
|---|---|---|
| - TL-022FB01 FOB Turbilatex Reagent 1, (1 x 20mL)     | - TL-022FB01 FOB Turbilatex Reagent 1, (2 x 20mL)     | - TL-022FB01 FOB Turbilatex Reagent 1, (4 x 20mL)     |
| - TL-022FB02 FOB Turbilatex Reagent 2, (1 x 6mL)      | - TL-022FB02 FOB Turbilatex Reagent 2, (1 x 11mL)     | - TL-022FB02 FOB Turbilatex Reagent 2, (2 x 11mL)     |
| - TL-022FB70 FOB Turbilatex Calibrator 0, (1 x 0.3mL) | - TL-022FB70 FOB Turbilatex Calibrator 0, (1 x 0.3mL) | - TL-022FB70 FOB Turbilatex Calibrator 0, (1 x 0.3mL) |
| - TL-022FB71 FOB Turbilatex Calibrator 1, (1 x 0.3mL) | - TL-022FB71 FOB Turbilatex Calibrator 1, (1 x 0.3mL) | - TL-022FB71 FOB Turbilatex Calibrator 1, (1 x 0.3mL) |
| - TL-022FB72 FOB Turbilatex Calibrator 2,(1 x 0.3mL)  | - TL-022FB72 FOB Turbilatex Calibrator 2,(1 x 0.3mL)  | - TL-022FB72 FOB Turbilatex Calibrator 2,(1 x 0.3mL)  |
| - TL-022FB73 FOB Turbilatex Calibrator 3, (1 x 0.3mL) | - TL-022FB73 FOB Turbilatex Calibrator 3, (1 x 0.3mL) | - TL-022FB73 FOB Turbilatex Calibrator 3, (1 x 0.3mL) |
| - TL-022FB74 FOB Turbilatex Calibrator 4, (1 x 0.3mL) | - TL-022FB74 FOB Turbilatex Calibrator 4, (1 x 0.3mL) | - TL-022FB74 FOB Turbilatex Calibrator 4, (1 x 0.3mL) |
| - TL-022FB75 FOB Turbilatex Calibrator 5, (1 x 0.3mL) | - TL-022FB75 FOB Turbilatex Calibrator 5, (1 x 0.3mL) | - TL-022FB75 FOB Turbilatex Calibrator 5, (1 x 0.3mL) |
| - TL-022FB08 FOB Turbilatex Control 1, (2 x 0.5mL)    | - TL-022FB08 FOB Turbilatex Control 1, (2 x 0.5mL)    | - TL-022FB08 FOB Turbilatex Control 1, (2 x 0.5mL)    |
| - TL-022FB09 FOB Turbilatex Control2, (2 x 0.5mL)     | - TL-022FB09 FOB Turbilatex Control2, (2 x 0.5mL)     | - TL-022FB09 FOB Turbilatex Control2, (2 x 0.5mL)     |

**Materiales y equipos que pueden ser necesarios pero no suministrados**

- Recipiente para la recogida de muestra.
- TL-022FB03E FOB Turbilatex Sample Diluent.
- TL-0221213E Microtubos.
- Guantes desechables y equipos de laboratorio.
- Analizador automático.

**TOMA DE MUESTRAS Y SU PREPARACIÓN**

Tomar suficiente cantidad de muestras de heces de origen humano. Estas muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio y seco (sin conservantes ni medios de transporte). Las muestras se deben conservar completamente disueltas en el diluyente de muestra en frío (2-8°C) como máximo 7 días hasta el momento de utilizarlas. Homogeneizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

**Para procesar las muestras de heces:**

Usar un tubo de centrifuga para cada muestra que vaya a evaluarse. Se debe identificar el tubo de centrifuga con el nombre o número de paciente.

1. Homogeneizar la muestra. Añadir aprox. 20 mg de muestra en el tubo de centrifuga.
2. Añadir 2 mL de diluyente de muestra (TL-022FB03E).
3. Agitar de forma vigorosa el tubo para asegurar una buena dispersión de la muestra (vortex) hasta que la muestra se disuelva completamente.
4. Centrifugar durante 15 minutos a 10000 g o 10 minutos a 15000 g
5. Añadir el sobrenadante al vial del analizador automático.

**PROCEDIMIENTO ANALÍTICO**
**Previamente los reactivos y las muestras de heces deben acondicionarse a la temperatura ambiente (15-30°C).**

R1 y R2 están listos para usar.

**Preparación de la curva de calibración.**

Para la calibración únicamente utilizar los siguientes materiales:

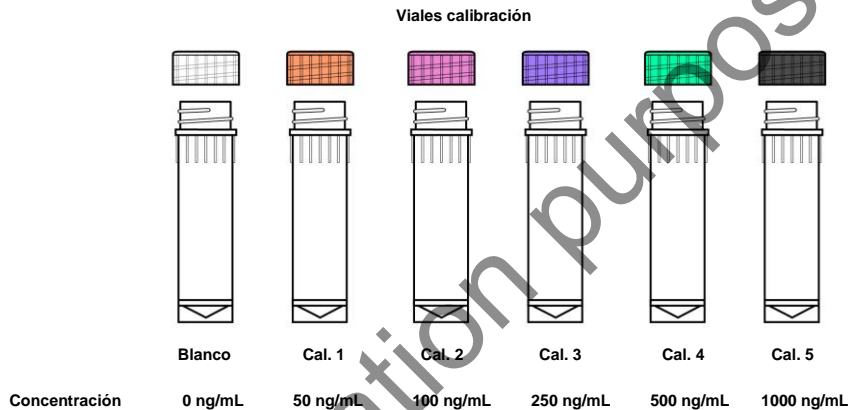
TL-022FB70, TL-022FB71, TL-022FB72, TL-022FB73, TL-022FB74 y TL-022FB75, FOB Turbilatex Calibrator vials: calibrador líquido que contiene hemoglobina humana a distintas concentraciones.

La concentración está indicada en la etiqueta de cada vial.

Calibrar el sistema cada semana es altamente recomendado. Recalibrar el sistema cuando los lotes de reactivos hayan cambiado o cuando los controles estén fuera del rango indicado en las etiquetas de los controles o en el certificado de análisis suministrado con el kit.

**Previamente FOB Turbilatex Calibrator se debe acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso.**

Los viales de calibrador líquido de FOB Turbilatex (calibrador 0 al 5) están listos para su uso.



**Dibujo 1** Calibradores preparados para realizar una curva de calibración (5 puntos y el blanco)

**Control de calidad**

Para el control de calidad únicamente utilizar los siguientes materiales:

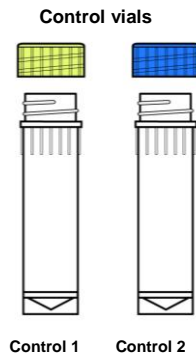
TL-022FB08 FOB Turbilatex Control 1 y TL-022FB09 FOB Turbilatex Control 2: controles líquidos a dos concentraciones distintas de hemoglobina humana. La concentración se indica en la etiqueta del vial. Se recomienda el uso de materiales de control en dos puntos diferentes de análisis para verificar la precisión del test.

Los controles deben ser probados cada día antes de analizar las muestras fecales de pacientes para validar la curva de calibración.

Si los valores obtenidos están fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el equipo, los reactivos o la técnica.

**Previamente FOB Turbilatex C1 & C2 se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso.**

Los viales de control líquido de FOB Turbilatex (Control 1 y Control 2) están listos para su uso.



**Dibujo 2.** Controles preparados C1 y C2 (comprobar la concentración en la etiqueta).

**Procedimiento analítico, ver información del anexo.**

**INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

Resultado positivo: Superiores o iguales que el valor de referencia fijado por el laboratorio clínico.  
 Recomendado: 5 µg de hHb/g de heces para protocolos de diagnóstico clínico y 20 µg de hHb/g de heces para protocolos de screening.  
 Los resultados positivos determinan la presencia anormal de hemoglobina humana (hHb) en la muestra de heces.

**CARACTERÍSTICAS DE LA PRUEBA**
**Sensibilidad analítica**

Límite de Detección (LOD): **ver información del anexo.**

Valor de referencia de FOB Turbilatex:

Valores de concentración de Hemoglobina inferiores a 50 ng de hHb/mL son considerados normales y no son indicativos de sangrado en el tracto gastrointestinal.

Valores de concentración de Hemoglobina superiores a 200 ng de hHb/mL son indicativos de sangrado gastrointestinal.

Valor de referencia de FOB Turbilatex: 50-200 ng hHb/mL (X100 factor de dilución, 5-20 µg hHb/g de heces).

**Prozona**

Se han realizado estudios hasta una concentración de 10 µg de hHb/mL de diluyente y no se han observado falsos negativos. No se han realizado estudios con concentraciones de hemoglobina mayores.

**Sensibilidad y especificidad clínica**

Se llevó a cabo una evaluación comparando un ensayo turbidimétrico, (FOB Turbilatex, CerTest) y otro inmunoensayo comercial (EIKEN FOB Latex, EIKEN Chemicals, CO. LTD).

Los resultados se muestran a continuación:

	Sensibilidad	Especificidad
<b>FOB Turbilatex vs EIKEN FOB LATEX</b>	<b>96%</b>	<b>&gt;99%</b>

Los resultados mostraron que FOB Turbilatex presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar hemoglobina humana (hHb).

**Interferencias y reacciones cruzadas**

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de FOB Turbilatex. No se detectaron reacciones cruzadas con otros marcadores fecales tales como: Lactoferrina bovina y calprotectina, lactoferrina y transferrina humanas.

La reacción cruzada con las hemoglobinas bovina y de cerdo no se encuentra hasta concentraciones superiores a 1 µg/mL y 2.5 µg/mL respectivamente.

**LIMITACIONES**

1. FOB Turbilatex se usará únicamente en muestras de heces sólidas humanas. El uso con otras muestras no ha sido establecido. La calidad de la prueba depende de la calidad de la muestra, por lo que se recomienda realizar una toma de muestras adecuada.
2. Los resultados positivos deberán ser contrastados con otras técnicas invasivas diagnósticas para determinar la fuente y la causa de la presencia de sangre en la muestra de heces.
3. Los resultados negativos no excluyen las hemorragias causadas por pólipos o el cáncer colorrectal ya que pueden aparecer de forma intermitente. Además, la muestra puede no ser homogénea en cuanto a la distribución de la sangre en la misma.
4. La sensibilidad del test será menor en el caso de hemorragias sufridas en la parte superior del tracto intestinal, debido a la degradación que sufre la hemoglobina en el sistema digestivo.
5. Las muestras de pacientes durante su ciclo menstrual, con hemorroides sangrantes, sangre en orina o estreñimiento no serán válidas.

**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 hombres, el cáncer colorrectal es el tercero más común después del cáncer de próstata y de pulmón. En mujeres, es también el tercer cáncer más común después del cáncer de mama y pulmón.

En varios estudios se ha establecido el valor de cut-off para la detección de sangre oculta en heces en 5.1 µg hHb/g de heces. En el test FOB Turbilatex, este valor corresponderá a 50 ng hHb/mL de diluyente.

**REFERENCIAS/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> In vitro diagnostic device Producto para diagnóstico in vitro	Keep dry Almacenar en lugar seco	Use by Fecha de caducidad	Manufacturer Fabricante	<b>LOT</b> Batch code Número de lote
Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso	Temperature limitation Limitación de temperatura	Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test	DIL Sample diluent Diluyente de muestra	<b>REF</b> Catalogue number Número de referencia



**ANNEX COMPATIBILITY OF THE MOST COMMON TURBIDIMETRY EQUIPMENT /  
ANNEXO DE COMPATIBILIDAD CON LOS EQUIPOS MÁS COMUNES DE TURBIDIMETRÍA**

<b>MODEL/MODELO</b>	<b>MANUFACTURER/FABRICANTE</b>
A15/A25	Biosystems
Architect c4000/c8000	Abbot
Biolis i24/Biolis i50	Tokyo Boeki
ChemwellIT	Awareness
Cobas c501	Roche
BS200	Mindray
Vitros 5600	Ortho Technologies
AU680	Beckman Coulter

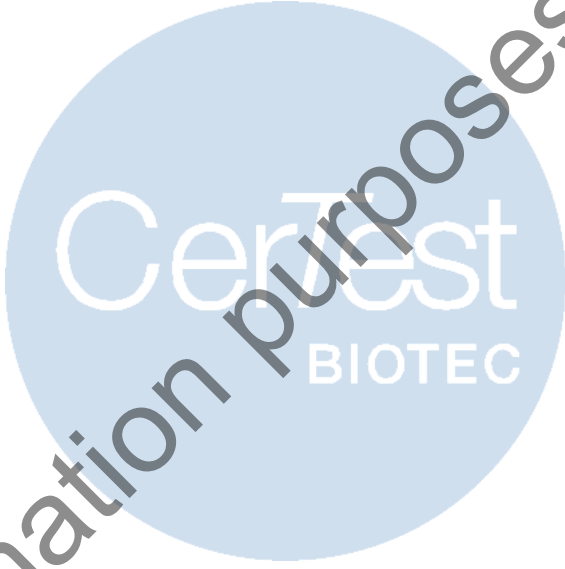
The application notes for use our turbidimetric products with the different equipments could be consulted in our website:

[www.certest.es](http://www.certest.es)

For information purposes only



For information purposes only



For information purposes only



**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-381 rev00