

RIDASCREEN[®]Haemo-/Haptoglobin Complex

Art. No: G09031



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, D-64297 Darmstadt, Germany
Tel.: +49 (0) 61 51 81 02-0 / Telefax: +49 (0) 61 51 81 02-20



1. Uso previsto

Para el diagnóstico *in vitro*. RIDASCREEN® Haemo-/Haptoglobin Complex es un inmunoensayo enzimático para la determinación cuantitativa de complejos hemoglobina/haptoglobina en muestras de heces.

2. Resumen y descripción de la prueba

En Alemania se diagnostican alrededor de 66.000 casos nuevos de cáncer intestinal al año y aproximadamente 30.000 personas mueren cada año por las consecuencias de la enfermedad. Así pues, el carcinoma de colon es una de las formas de cáncer y de muerte más frecuentes en todo el país. Aproximadamente un 10 % de casos nuevos forma parte de un grupo de alto riesgo. Debido a la alta incidencia de la enfermedad, la Asociación Médica Alemana (Bundesärztekammer) recomienda realizar exámenes preliminares regulares a partir de los 50 años de edad.

Los carcinomas de colon se desarrollan lentamente a lo largo de un periodo de 10 a 12 años a partir de adenomas visibles macroscópicamente que, a menudo, existen sin cambios durante mucho tiempo. Si estas formas se reconocen y eliminan en una fase temprana, las perspectivas de curación y recuperación completas son muy buenas. La colonoscopia es la referencia como método directo de detección. Los carcinomas y algunos de los adenomas más grandes liberan sangre o hemoglobina de forma intermitente en el lumen del intestino. El complejo hemoglobina/haptoglobina (complejo Hb/Hp), que desempeña un papel importante en la recuperación de la hemoglobina de los eritrocitos lisados, llega al intestino por la misma ruta. Tanto la hemoglobina como los complejos Hb/Hp se pueden usar para determinar la presencia de sangre oculta (no visible) en heces.

El método de ensayo no invasivo que se utiliza actualmente con mayor frecuencia para detectar sangre oculta en las heces se basa en la conversión de resina de guayaco transparente mediante la actividad pseudoperoxidasa del anillo porfirina (hemínico), el componente funcional central de la hemoglobina, en un tinte azul. En consecuencia, el ensayo no se basa en la cadena de proteínas específico de la especie de la hemoglobina humana y esto puede dar lugar a resultados falsos positivos en presencia de hemoglobina y mioglobina procedentes de productos de carne animal o componentes de alimentos con actividad de peroxidasa (como frutas y verduras como el rábano y el rábano picante). La presencia de materiales secundarios de plantas, como antioxidantes (e. ej. del vino tinto) y la vitamina C

(ácido ascórbico) que se añade a muchos alimentos como conservante, puede dar lugar a resultados falsos negativos. Sin una dieta suficientemente controlada antes de recoger las muestras y durante la recogida, no se pueden garantizar resultados significativos mediante el ensayo con resina de guayaco. Hasta cierto punto, esto explica la baja sensibilidad (del 28 al 40 %) de este tipo de método de ensayo.

Mediante el uso de anticuerpos específicos que solo detectan la hemoglobina humana o el complejo hemoglobina/haptoglobina humano, los ensayos inmunológicos modernos tienen una ventaja clara sobre la detección bioquímica de los ensayos con guayaco. No es necesaria ninguna dieta previa al ensayo y prácticamente se eliminan los resultados falsos positivos debidos a componentes de los alimentos. Además, el ensayo inmunológico también es sensible a concentraciones de hemoglobina humana 100 veces menor que las necesarias para los métodos bioquímicos.

La determinación de los complejos hemoglobina/haptoglobina tiene una ventaja diagnóstica adicional. Puesto que el complejo Hb/Hp es muy resistente a la descomposición por parte de ácidos o enzimas proteolíticas, se puede seguir detectando en las heces después de un tiempo prolongado en el intestino. Así pues, también es posible detectar con gran sensibilidad las mezclas de sangre procedentes de pólipos intestinales mayores y carcinomas de colon situados en un punto más alto del intestino.

Puesto que los carcinomas y los pólipos pueden sangrar de forma intermitente en distintas medidas, es recomendable examinar varias (2 o 3) muestras de heces también cuando se utilizan métodos de detección inmunológica.

Los diagnósticos más fiables y, en ciertas circunstancias, más tempranos, que se obtienen mediante pruebas inmunológicas permiten eliminar los pólipos, adenomas y carcinomas pronto mediante una colonoscopia posterior. Esto mejora el pronóstico de curación y da lugar a menores costes subsiguientes para los pacientes.

3. Principio de la prueba

En RIDASCREEN® Haemo-/Haptoglobin Complex se usan anticuerpos específicos con un método tipo sándwich. Los anticuerpos policlonales contra epítomos de hemoglobina humana se aplican a la superficie de los pocillos de la placa de pocillos. Se pipetea una suspensión de la muestra de heces objeto del ensayo en los pocillos de la placa de pocillos y se incuba. A continuación, se procede a un paso de lavado y se realiza una segunda fase de incubación junto con un anticuerpo monoclonal antihemoglobina conjugado con peroxidasa de rábano picante. En presencia de un complejo hemoglobina/haptoglobina, se forma un complejo sándwich compuesto de los anticuerpos inmovilizados, el complejo Hb/Hp y los anticuerpos conjugados. Los anticuerpos marcados con enzima no unidos se eliminan durante una fase siguiente de lavado. Si el ensayo es positivo, tras añadir el sustrato, la enzima unida cambia el color de la solución (incolora hasta ese momento) en los pocillos de la placa de pocillos y se torna de color azul. Al añadir el reactivo de parada, el color cambia de azul a amarillo. La extinción es proporcional a la concentración de complejo hemoglobina/haptoglobina presente en la muestra.

4. Reactivos suministrados

Un kit es suficiente para 96 determinaciones.

Tabla 1: Contenido del envase de RIDASCREEN® Haemo-/Haptoglobin Complex (G09031)

Plate	96	Placa de pocillos, 12 tiras de pocillos (divisibles) en el portatiras; recubiertos con anticuerpos policlonales (de conejo) anti-haptoglobina humana
Diluent 3	100 ml	Tampón para dilución de muestra 3 (para dilución final), solución de NaCl tamponada con proteínas; contiene un 0,1 % de NaN ₃ ; listo para usar; color rojo
Wash 10x	100 ml	Tampón de lavado 10x (concentración 10x); solución de NaCl tamponada con fosfato; contiene un 0,1 % de timerosal
Calibrator	4 unidades	Calibrador (para calibración estándar); 0,5 ml liofilizado
Control +	4 unidades	Control positivo; 0,5 ml liofilizado
Low control +	4 unidades	Control positivo bajo; 2 ml liofilizado

Conjugate	12 ml	Conjugado; Anticuerpo monoclonal (de ratón) anti-hemoglobina humana, conjugado con peroxidasa en una solución estabilizada de proteínas; listo para usar
SeroSC	12 ml	Sustrato; peróxido de hidrógeno/tetrametilbenzidina (TMB); listo para usar
Stop	12 ml	Reactivo de parada, ácido sulfúrico 1 N, listo para usar

Detalles sobre las sustancias peligrosas conforme a las obligaciones de etiquetado. Para obtener más información, consultar la hoja de datos de seguridad (MSDS) en www.r-biopharm.com.

5. Instrucciones de almacenamiento

Todos los reactivos, así como el calibrador, el control positivo y el control positivo bajo liofilizados deben almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C y se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del reactivo en cuestión. Después de volverlos a disolver, el calibrador, el control positivo y el control positivo bajo deben utilizarse inmediatamente para el ensayo. Los líquidos sobrantes se deben desechar al finalizar el ensayo. El tampón Wash 10x se puede usar durante un máximo de 4 semanas si se almacena a entre 2 y 8 °C. Es necesario evitar la contaminación microbiana. Una vez alcanzada la fecha de caducidad, no es posible garantizar la calidad. Debe abrirse la bolsa de aluminio que contiene las tiras de pocillos sin que se rompa el precinto de seguridad. Cualquier tira de pocillos que no vaya a utilizarse deberá retornarse inmediatamente a la bolsa de aluminio y almacenarse a 2 - 8 °C. El sustrato incoloro debe protegerse también de la luz directa para evitar que se descomponga o se vuelva azul debido a la oxidación automática. No utilizar el sustrato si ha virado a color azul.

6. Reactivos adicionales y accesorios necesarios

6.1. Reactivos

- Agua destilada o desionizada

6.2. Accesorios

- RIDA[®]TUBE Haemoglobin (GZ3012)
- Mezclador de vórtice (opcional, ver 9.4)
- Micropipeta de 20 - 100 µl y 1 ml
- Probeta (1000 ml)
- Cronómetro
- Equipo de limpieza de microplacas o pipetas multicanal (300 µl)
- Lector de microplacas (450 nm, longitud de onda de referencia ≥ 620 nm)
- Papel de filtro (toallas desechables)
- Recipiente para residuos de laboratorio con solución de hipoclorito al 0,5 %

7. Precauciones para los usuarios

Solo para diagnóstico *in vitro*.

Esta prueba solo debe llevarla a cabo personal de laboratorio capacitado. Respetar las directrices para el trabajo en laboratorios médicos. Seguir las indicaciones del manual de instrucciones del procedimiento de ensayo. El calibrador, el control positivo y el control positivo bajo contienen sangre humana y se han analizado para detectar VIH y hepatitis con resultados negativos. A pesar de ello, estos y las muestras de heces deben tratarse como material potencialmente infeccioso y manejarse de acuerdo con lo establecido en las normativas de seguridad nacionales.

No pipetear muestras ni reactivos con la boca. Evitar el contacto con piel herida o mucosas. Durante la manipulación de reactivos o muestras, llevar ropa de seguridad adecuada (guantes apropiados, bata de laboratorio, gafas protectoras) y lavar las manos al finalizar el procedimiento de ensayo. No fumar, comer o beber en las zonas en las que se estén utilizando las muestras o los reactivos de los ensayos.

El tampón de lavado 10x contiene timerosal 0,1 % como conservante. Esta sustancia no debe entrar en contacto con la piel o con las mucosas.

El tampón de extracción y dilución de muestras contiene el 0,1 % de NaN₃ como conservante. Se debe impedir que esta sustancia entre en contacto con la piel o las membranas mucosas.

El peróxido de hidrógeno puede provocar quemaduras. Manipular con cuidado.

El reactivo de parada contiene 1 N de ácido sulfúrico. Evite el contacto con la piel y la ropa. Si se contamina la piel con el reactivo, aclárela con agua.

Todos los reactivos y materiales que entren en contacto con muestras potencialmente infecciosas deben tratarse con desinfectantes adecuados o esterilizarse a 121 °C en el autoclave durante por lo menos una hora. PRECAUCIÓN: Con el fin de evitar la formación de gases venenosos, todos los residuos líquidos que contengan reactivo de parada se deben neutralizar antes de añadirlos a la solución de hipoclorito.

Todos los reactivos y materiales usados se deben desechar correctamente después del uso. Consulte las normas nacionales relevantes para el desechado.

8. Obtención y almacenamiento de muestras

Las muestras de heces se recogen con RIDA[®]TUBE Haemoglobin. La muestra es estable durante 5 días a temperatura ambiente (hasta 30 °C) en el tampón de extracción.

9. Procedimiento de la prueba

9.1. Información general

Todos los reactivos y la placa de pocillos **Plate** deben templarse a temperatura ambiente (20 - 25 °C) antes de la utilización. No sacar las tiras de pocillos de la bolsa de aluminio hasta que hayan alcanzado la temperatura ambiente. Los reactivos deben mezclarse bien inmediatamente antes de usarlos. Tras su uso, las tiras de pocillos (en bolsas selladas) y los reactivos deben almacenarse a 2 - 8 °C. Una vez usadas, las tiras de pocillos no se pueden usar de nuevo. No utilizar los reactivos y las tiras de pocillos si el envase está dañado o los viales tienen pérdidas. Para evitar la contaminación cruzada, las muestras no deben entrar en contacto directo con los componentes del kit. No realice la prueba bajo la luz solar directa. Recomendamos cubrir la placa de pocillos o colocar encima una película plástica para evitar pérdidas por evaporación.

9.2. Preparación del tampón de lavado

Mezclar 1 parte de tampón de lavado 10x **Wash 10x** con 9 partes de agua destilada (1:10). Calentar previamente el concentrado en baño maría a 37 °C para disolver los posibles cristales presentes.

9.3. Preparación del calibrador y el control positivo (control positivo bajo opcional)

El calibrador **Calibrator**, el control positivo **Control | +** y el control positivo bajo **Low control | +** están liofilizados y se deben volver a suspender de nuevo en tampón de dilución de muestras 3 **Diluent | 3** cada vez que se vaya a realizar el ensayo e inmediatamente antes de comenzar. Así pues, el calibrador **Calibrator** y el control positivo **Control | +** se vuelven a disolver en 500 µl y el control positivo bajo **Low control | +** se vuelve a disolver en 2 ml de tampón de dilución de muestras 3 **Diluent | 3**. Antes de usar, el liofilizado debe estar totalmente disuelto, sin ningún residuo. Con este fin se puede usar un mezclador de vórtice. Los líquidos sobrantes se deben desechar al finalizar el ensayo.

9.4. Preparación y suspensión de muestras con RIDA[®]TUBE Haemoglobin (N.º de referencia GZ3012)

Cada RIDA[®]TUBE Haemoglobin se suministra precargado con 2,5 ml de tampón de extracción listo para usar y tiene capacidad para una muestra de heces de 10 mg. Al procesar muestras de heces líquidas, se pueden medir 10 µl de la muestra de heces con la pipeta y pipetearlos directamente en el tampón de extracción.

El procedimiento de recogida y extracción de muestras se describe en detalle en el prospecto de instrucciones que acompaña a cada envase de RIDA[®]TUBE Haemoglobin y se puede descargar de www.r-biopharm.de.

Las extracciones de heces no se deben guardar más de 5 días a una temperatura de entre 2 y 30 °C.

a. Dilución manual de la muestra

50 µl de la suspensión de heces que se obtiene con RIDA[®]TUBE Haemoglobin (N.º de referencia GZ3012), tal como se describe en la sección 8 de las instrucciones del producto GZ3012, se diluyen una vez más directamente en la placa de microtitulación en 50 µl de tampón de dilución de muestras 3 **Diluent | 3** RIDASCREEN[®].

b. Dilución automática de muestras

Si el ensayo se va a realizar en el sistema ELISA automático DSX[™] (Dynex Technologies, Inc.), deberá solicitar el protocolo específico del ensayo a R-Biopharm AG y aplicarlo al sistema.

El número necesario de pocillos recubiertos se coloca en el soporte para pocillos de la placa de micropocillos **Plate** de RIDASCREEN® Haemoglobin. Al utilizar el sistema ELISA automático, la suspensión de heces que se extrae con RIDA®TUBE Haemoglobin se diluye automáticamente 1:2 (dilución final: 1:500) en la placa de pocillos **Plate**. Con este fin, se pipetea 50 µl de la suspensión de heces directamente desde el RIDA®TUBE Haemoglobin (N.º de referencia GZ3012) en la placa de pocillos de RIDASCREEN® Haemoglobin y se diluyen con 50 µl de tampón de dilución de muestras 3 **Diluent | 3** en la placa de pocillos.

Para obtener las instrucciones sobre cómo realizar el ensayo con otros sistemas de pipeteado automático para ELISA, póngase en contacto con R-Biopharm AG.

9.5. Primera incubación

Después de colocar un número adecuado de pocillos en el soporte, añada 100 µl de calibrador **Calibrator** diluido (duplicado), de tampón de dilución de muestras 3 **Diluent | 3** (= control negativo), de control positivo **Control | +** y de la suspensión de heces que se vaya a analizar en los pocillos correspondientes. Si se va a usar, añada también 100 µl de control positivo bajo **Low control | +** a los pocillos correspondientes. A continuación, incube la placa a temperatura ambiente (20 - 25 °C) durante 1 hora.

9.6. Primer lavado

Para obtener resultados correctos es fundamental realizar un lavado exhaustivo y, en consecuencia, deben respetarse rigurosamente los pasos de lavado especificados en las instrucciones. Vaciar las sustancias incubadas en los pocillos en un recipiente de residuos que contenga hipoclorito para su desinfección. A continuación, golpee la placa (volteada) enérgicamente sobre papel absorbente para garantizar la total eliminación de líquido en los pocillos.

A continuación, lavar la placa cinco veces con 300 µl de tampón de lavado diluido (véase 9.2). Después de cada paso de lavado, sacudir los pocillos sobre una pieza de papel absorbente seco y limpio para asegurarse de que estén completamente vacíos.

Si utiliza un equipo de limpieza de microplacas, asegúrese de que la máquina esté ajustada correctamente al tipo de placa de pocillos que se use. Además, una suspensión de heces que presente alguna partícula antes del primer lavado debería eliminarse manualmente mediante centrifugado para evitar que se bloqueen las boquillas de lavado.

Verificar asimismo que se ha aspirado completamente el líquido en cada fase de lavado. Tras el último lavado, golpear la placa (volteada) enérgicamente sobre papel absorbente para garantizar la total eliminación de líquido en los pocillos.

9.7. Segunda incubación

Pipetee 100 µl de conjugado **Conjugate** en cada pocillo. A continuación, incube la placa a temperatura ambiente (20 - 25 °C) durante 1 hora.

9.8. Segundo lavado

Vaciar las sustancias incubadas en los pocillos en un recipiente de residuos que contenga solución de hipoclorito para su desinfección. Golpear la placa (volteada) enérgicamente sobre papel absorbente para garantizar la total eliminación de líquido en los pocillos. A continuación, lavar la placa cinco veces con 300 µl de tampón de lavado diluido cada vez. Golpear la placa (volteada) enérgicamente sobre papel absorbente para garantizar la total eliminación de líquido en los pocillos.

9.9. Tercera incubación

Añada 100 µl de sustrato **SeroSC** a cada pocillo. A continuación, incube la placa a temperatura ambiente (20 - 25 °C) a oscuras durante 15 minutos. Después, frene la reacción añadiendo 50 µl de reactivo de parada **Stop** en cada pocillo.

Tras mezclar con cuidado (golpeando ligeramente en el lateral de la placa), mida la extinción a 450 nm (longitud de referencia \geq 620 nm) en un lector de placas.

10. Control de calidad, información sobre caducidad de reactivos

Con fines de control de calidad, es necesario usar el calibrador **Calibrator** (duplicado), el control positivo **Control | +** y el tampón de dilución de muestras 3 **Diluent | 3** como control negativo cada vez que se realiza el ensayo, con el fin de garantizar que los reactivos sean estables y que el ensayo se haya realizado correctamente.

El ensayo se ha realizado correctamente si la extinción (DO) del control negativo a 450 nm/620 nm es menor que 0,05 y la extinción (DO) determinada para el calibrador está dentro el rango específico del lote que se indica en la hoja de datos incluida. Para una validación más completa de los resultados del ensayo se recomienda utilizar el control positivo en la rutina. En ese caso, el control positivo deberá estar dentro del rango específico del lote indicado en la hoja de datos.

Si se utiliza RIDASCREEN® Haemo-/Haptoglobin Complex en procesadores ELISA, el valor de DO medido para el calibrador **Calibrator** puede diferir del valor indicado

en la hoja de datos específica del lote en función del instrumento que se utilice. Por consiguiente, el control positivo **Control | +** es decisivo para la validez de los resultados y se **debe** procesar siempre que se ejecute el ensayo en procesadores ELISA. El uso del control positivo bajo **Low control | +** no es obligatorio.

Si los valores difieren de los requeridos, si el sustrato está turbio o se ha puesto azul antes de añadirlo a los pocillos, puede que los reactivos hayan caducado. Si no se cumplen los valores especificados, deben comprobarse los siguientes puntos antes de repetir el ensayo:

- Fecha de caducidad de los reactivos utilizados
- Funcionamiento de los equipos utilizados (p. ej., calibración)
- Procedimiento de ensayo correcto
- Control visual de los componentes del kit para detectar contaminación o pérdidas.
No utilizar soluciones de sustrato que hayan virado a color azul.

Si los requisitos siguen sin cumplirse después de repetir el ensayo, consultar al fabricante o al distribuidor local de R-Biopharm.

11. Evaluación e interpretación

11.1. Cuantificación de punto único según el modelo log-logístico de 4 parámetros

La concentración de hemoglobina en µg/g de heces se determina con RIDASCREEN® Haemo-/Haptoglobin Complex según un modelo log-logístico de 4 parámetros (4PL).

Para determinar los resultados se necesita el software de evaluación RIDA®SOFT Win.net. Es posible obtener RIDA®SOFT Win.net o una actualización de R-Biopharm AG o de su distribuidor local de R-Biopharm.

Los parámetros (A - D) de la curva estándar que se necesita para el cálculo de 4PL y el valor de ajuste del calibrador, el control positivo y el control positivo bajo se indican en la hoja de datos específica del lote suministrada junto con el kit y se deben comparar con los valores del software de evaluación antes de cada medición utilizando la información de dicha hoja de datos.

R-Biopharm AG ha determinado la curva estándar (incluidos los parámetros A - D), así como el valor de ajuste y el rango permitido para el calibrador, el control positivo y el control positivo bajo en condiciones óptimas para cada lote de kits durante el control de calidad final.

El calibrador **Calibrator** se prueba durante la rutina con el fin de compensar las fluctuaciones en el ensayo y comprobar la calidad de cada ejecución del mismo. En

caso de procesamiento manual, el control positivo solo sirve como validación interna del laboratorio. Si el ensayo se realiza en procesadores ELISA, entonces el control positivo es decisivo para la validez de los resultados del ensayo.

RIDA[®]SOFT Win.net calcula internamente un factor F a partir del valor medio para llevar a cabo la doble determinación del control de calibración y su valor de ajuste y lo reconcilia con las extinciones de las muestras de heces. Es posible llevar a cabo una evaluación segura y fiable de los resultados del ensayo dentro de los límites de la curva estándar.

11.2. Resultado del ensayo

Para un valor de corte $> 2 \mu\text{g/g}$ de complejo hemoglobina/haptoglobina en muestras de heces humanas, el resultado se debe considerar positivo. Si los resultados están por debajo del valor de corte, las muestras se deben considerar negativas.

Se recomienda a cada laboratorio establecer un rango de valores estándar aparte.

En el caso de concentraciones $> 25 \mu\text{g/g}$ se recomienda una dilución 1:5 de la extracción en diluyente 3.

12. Limitaciones del método

El complejo RIDASCREEN[®] Haemo-/Haptoglobin Complex detecta epítomos del complejo hemoglobina/haptoglobina en muestras de heces. La sangre en las heces se puede deber a otros factores aparte del cáncer intestinal. El ensayo no se puede usar para derivar una relación entre la extinción determinada y la aparición de síntomas clínicos graves. Los resultados obtenidos deben interpretarse siempre en combinación con el cuadro clínico.

Un resultado positivo es una indicación clara de una fuente de sangrado en el intestino pero también puede deberse a factores no específicos del paciente (como hemorragia menstrual en pacientes femeninos o hemorroides).

Un resultado negativo no elimina la posibilidad de que haya cambios patológicos que originen el sangrado en la pared intestinal. Esto se puede deber a la segregación intermitente de sangre y la falta asociada de antígenos en la sangre o a una distribución inhomogénea de la hemoglobina en la muestra de heces. Si existen razones anamnéticas para sospechar una enfermedad intestinal grave, se recomienda analizar varias muestras (2 o 3) de defecaciones consecutivas.

13. Características de rendimiento

13.1. Calidad de las pruebas

Se realizaron pruebas con RIDASCREEN® Haemo-/Haptoglobin Complex para determinar su sensibilidad y especificidad sobre 80 muestras de heces durante un estudio en un laboratorio externo. Estas se compararon con el análisis inmunoquimioluminométrico (ILMA) que se utiliza habitualmente en ese centro. La investigación mostró la correlación siguiente:

Sensibilidad:	100,0 %
Especificidad:	91,3 %

13.2. Límite de detección

El límite de detección de RIDASCREEN® Haemo-/Haptoglobin Complex se calculó a partir de la suma del valor B_0 ($n = 22$) y el doble de su desviación estándar. El resultado fue un límite de detección para el complejo hemoglobina/haptoglobina de 0,38 µg/g heces.

13.3. Reactividad cruzada

Distintas muestras de sangre procedentes de animales se ensayaron con RIDASCREEN® Haemo-/Haptoglobin Complex. No se hallaron reactividades cruzadas (consultar la tabla 5).

Tabla 5: Reactividad cruzada de RIDASCREEN® Haemo-/Haptoglobin Complex con muestras de sangre no humana.

Muestras	Dilución/ Concentración	DO
Control negativo (Diluent 3)		0,004
Control positivo (sangre humana)	1/50000	1,581
Sangre de cabra	1:10	0,006
Sangre de cabra	1:100	0,003
Sangre de caballo	1:10	0,004
Sangre de caballo	1:100	0,003
Sangre de oveja	1:10	0,005
Sangre de oveja	1:100	0,004
Sangre de gallina	1:10	0,004
Sangre de gallina	1:100	0,004

13.4. Precisión

La reproducibilidad intraensayo e interensayo de RIDASCREEN® Haemo-/Haptoglobin Complex se determinó mediante múltiples determinaciones (n = 72 o n = 24) de dos concentraciones distintas de sangre en días distintos y en condiciones óptimas. Los resultados se muestran en las tablas 6 y 7.

Tabla 6: Reproducibilidad intraensayo

Intraensayo	RIDASCREEN® Haemo-/Haptoglobin Complex	
	Concentración 1	Concentración 2
Valor medio (DO)	0,285	1,186
SD	0,021	0,059
CV %	7,3	5,0

Tabla 7: Reproducibilidad interensayo

Interensayo	RIDASCREEN® Haemo-/Haptoglobin Complex	
	Concentración 1	Concentración 2
Valor medio (DO)	0,296	1,214
SD	0,013	0,050
CV %	4,4	4,1

Bibliografía

1. Lüthgens K, Maier A, Kampert I, Sieg A, Schmidt-Gayk H. Hemoglobin-Haptoglobin-Complex: A Highly Sensitive Assay for the Detection of Fecal Occult Blood. Clin Lab 1998; 44: 543-551.
2. Sieg A, Thoms C, Lüthgens K, John MR, Schmidt-Gayk H. Detection of colorectal neoplasms by the highly sensitive hemoglobin-haptoglobin complex in feces. Int J Colorectal Dis 1999; 14(6): 267-71.
3. Meguro T. Measurement of fecal hemoglobin-haptoglobin complex as a new diagnostic tool of lower gastrointestinal tract diseases. Hokkaido Igaku Zasshi 1994; 69(4): 995-1009.
4. Xing PX, Young GP, Ho D, Sinatra MA, Hoj PB, McKenzie IF. A new approach to fecal occult blood testing based on the detection of haptoglobin. Cancer 1996; 78(1): 48-56.
5. Xing PX, Young G, McKenzie IFC. Development of a fecal occult blood test using a monoclonal antibody to haptoglobin. Redox Report 2001; 6(6): 363-365(3).
6. Labortipp: Sensitiver Test hilft, Tumoren im Kolon zu finden. Ärzte Zeitung 27.02.2003.