

LICON Hema Screen

Prueba para la detección cualitativa de sangre oculta en heces

Aplicación

LICON HEMA SCREEN™, es una prueba en placa para la detección cualitativa de sangre oculta. Es una ayuda útil en el diagnóstico de numerosos desordenes gastrointestinales y se recomienda para uso en:

1. Examinaciones físicas de rutina.
2. Prueba rutinaria de hospital.
3. Screening masivo de cáncer colorectal.

Resumen

La detección de sangre oculta es crítica para muchas enfermedades gastrointestinales. La presencia de sangre oculta en material fecal puede indicar patologías gastrointestinales tales como hemorroides, diverticulitis, fisuras, colitis o cáncer colorectal. Afortunadamente estas condiciones pueden ser detectadas con varias metodologías diagnósticas disponibles las cuales incluyen pruebas en heces para sangre oculta, exámenes físicos completos con examinación digital y proctosigmoidoscopia. El enema y la colonoscopia fiberoptica también contribuyen al diagnóstico de las lesiones colónicas. Desafortunadamente, sólo un pequeño porcentaje del cáncer intestinal y rectal se encuentra en un examen digital y pacientes con falta de síntomas de enfermedad intestinal no se presentan para procedimientos tales como la proctosigmoidoscopia y el enema.

LICON Hema-Screen™, es una prueba simple, económica diseñada para usarse en la colección y preparación de muestras de heces. Se superpone a la inestabilidad de la solución de guaiaco y la hipersensibilidad de la bencidina y ortotolidina.¹⁰

Principio

LICON Hema-Screen™ está compuesto de un papel impregnado de guaiaco encerrado en una tarjeta, con lo que se permite la aplicación de la muestra en un lado y el desarrollo e interpretación al reverso. El proceso involucra la colocación de 2 muestras colectadas a partir de 3 evacuaciones sucesivas, dentro del papel de guaiaco.

LICON Hema-Screen™, como todas las pruebas en papel de guaiaco para la sangre oculta, esta basada en la oxidación de los compuestos fenólicos presentes en el guaiaco (ej. ácidos guaiacónicos) con la producción de compuestos quinonas de color azul¹¹. Debido a su similitud con los grupos prostéticos de la peroxidasa, la porción hematina de la molécula de hemoglobina puede funcionar en una manera pseudoenzimática, catalizando la oxidación del guaiaco.

Cuando la muestra de materia fecal que contiene sangre oculta se aplica en el papel de prueba, se lleva a cabo un contacto entre la hemoglobina y el guaiaco. Una reacción pseudoperoxidasa ocurrirá una vez que se adicione la solución reveladora, formándose un cromógeno azul proporcional a la concentración de hemoglobina.

La reacción de color ocurrirá después de 30 segundos:

Hemoglobina + Revelador
 $Hb + 2H_2O_2$

$2H_2O + O_2$

Oxidación del guaiaco
 $O_2 + \text{Guaiaco}$
(Incoloro)

Guaiaco Oxidado
(Azul)

LICON Hema-Screen™ incluye un lado para el monitoreo, el cual proporciona un sistema de control de calidad para cada prueba.

Presentación: Equipo para 50 pruebas.

1.- 50 Placas de Hema-Screen™ con un lado para monitoreo.

Reactivos

1. Placas de Hema-Screen™ con un lado para monitoreo.

Reactivos: Las placas Hema-Screen™ están hechas con un papel de calidad controlada impregnada con resina de guaiaco. El Monitoreo Positivo contiene una sustancia impregnada la cual tornará a azul si el producto esta funcionando adecuadamente. El Monitoreo Negativo consiste de un papel impregnado de guaiaco.

PRECAUCION: UNICAMENTE PARA USO DE DIAGNOSTICO IN-VITRO.

Presentación: Equipo con 50 pruebas.

Preparación para uso: Las placas están listas para utilizarse.

Almacenamiento y estabilidad: Este producto debe ser almacenado a temperatura ambiente 15-30 °C y es estable hasta la fecha de caducidad indicada en cada placa. No utilice después de la fecha de caducidad. Las placas deben ser protegidas del calor, humedad, luz fluorescente, radiación U.V., exceso flujo de aire o químicos volátiles (ej. Yodo o blanqueadores). *No refrigerar o congelar.*

Señales de deterioro: La decoloración del papel color canela puede ocurrir si se expone a la luz solar, fluorescente o ultravioleta. Fallas en el sistema de control para reaccionar como se espera pueden ser indicativas de deterioro del revelador o de la placa, y los resultados de prueba deben invalidarse.

2. Revelador Hema-Screen™

Reactivos: El revelador Hema-Screen™ contiene < del 6% de peróxido de hidrógeno y etanol desnaturalizado.

PRECAUCION: UNICAMENTE PARA USO DE DIAGNOSTICO IN-VITRO.

PELIGRO: FLAMABLE, NUNCA PIPETEAR CON LA BOCA. VAPORES NOCIVOS. NO INGERIR O COLOQUE EN LOS OJOS.

Puede causar ceguera o ser fatal si se ingiere. Mantenga alejado del calor, chispas o flama abierta. Evite el contacto con ojos o piel. Si el contacto ocurre, lave el área afectada con agua y solicite inmediata atención medica.

Preparación para uso: El revelador Hema-Screen™ esta listo para utilizarse.

Estabilidad y almacenamiento: El revelador Hema-Screen™ debe ser almacenado tapado a 15-30 °C protegido del calor y la luz. Bajo estas condiciones el revelador permanecerá estable hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco. No use después de la fecha de caducidad. No sustituya el reactivo por el de otros fabricantes.

Señales de deterioro: Las fallas del lado del Monitoreo en reaccionar como se espera pueden ser indicativas de deterioro del revelador o de la placa, y el resultado de la prueba debe ser invalidado.

Recolección y obtención de la muestra

Preparación del paciente:

A. Se recomienda que el paciente se ponga a dieta comenzando 2 días antes y continuando a través del periodo de prueba.

La dieta puede incluir

1. Carnes: Solo pequeñas cantidades de pollo bien cocido, pavo y atún.
2. Vegetales: Generosas cantidades de vegetales cocidos y crudos incluyendo lechuga, maíz, espinacas, zanahorias y cereal. Evite los vegetales crudos que presentan gran actividad peroxidasa, tales como aquellos que se mencionan más adelante.
3. Frutas: Abundantes frutas, especialmente ciruela pasa y manzanas.
4. Moderadas cantidades de cacahuates y palomitas de maíz. Si cualquiera de estos alimentos no son del agrado del paciente, se puede consultar a su médico.

Evitar

1. Carnes: La dieta no debe incluir carnes raras o rojas.
2. Frutas crudas y vegetales que contengan gran actividad tipo peroxidasa: nabo, coliflor, rábano rojo, brocoli, melón, chirimoya.
3. Alternativamente, la dieta especial puede ser omitida, inicialmente con restricciones dietéticas engañosas todos los resultados positivos se deben de verificar. Sin embargo, debido a que las lesiones gastrointestinales pueden sangrar intermitentemente y la sangre en heces no se distribuye uniformemente, todos los pacientes con pruebas positivas, sin hacer caso de la dieta, deben seguir el procedimiento de diagnóstico hecho.
4. Otros factores que pueden afectar la prueba:
Medicamentos: Durante 7 días antes y durante la prueba, no ingerir aspirina u otro anti-inflamatorio. Durante 2 días antes y durante la prueba no utilice medicinas rectales, tónicos o preparaciones de vitaminas las cuales contengan Vitamina C (ácido ascórbico) en exceso de 250 mg/día.
5. Hemorroides sangrantes o heridas abiertas en las manos.
6. Recolección de muestras inapropiadas.
7. Otras enfermedades del tracto gastrointestinal como la colitis, gastritis, diverticulitis y úlceras sangrantes.

Manipulación de la muestra: Utilizando los aplicadores proporcionados, obtener una pequeña muestra de heces. Es muy importante que la muestra de heces sea aplicada en forma de una delgada capa en la placa Hema-Screen™. Obtener una segunda muestra de heces, de una porción diferente, en la misma manera. Aplicar en forma de capa delgada en la placa. Permitir que cada aplicación seque al aire. Las aplicaciones en la placa pueden ser preparadas y reveladas inmediatamente o almacenadas hasta 12 horas antes del revelado. Tenga cuidado de que nada entre en contacto con la muestra. Debido a la falta de homogeneidad de las heces, se recomienda que la prueba se lleve en 3 evacuaciones consecutivas (3).

Las muestras de los pacientes y todos los materiales en contacto con ellas deben ser manipulados como potencialmente infecciosos y deben ser desechados con las debidas precauciones.

Regrese la placa completa a su médico o laboratorio como se le indique. Si la placa se regresa por correo, utilice un sobre envuelto.

Sustancias Interferentes: La ingestión de ácido ascórbico (Vitamina C) en altas dosis ha mostrado causar resultados falsos negativos y la ingestión debe evitarse 2 días antes y durante el periodo de prueba⁴.

La peroxidasa de las frutas y vegetales puede causar resultados falsos-positivos.⁵⁻⁸ La eliminación de las carnes rojas durante el periodo de prueba, elimina la fuente de hemoglobina que puede causar falsos positivos. Los medicamentos orales (como la aspirina, indometacina, reserpina, fenilbutazona, corticoesteroides) y el consumo fuerte de alcohol pueden causar irritación o sangrado del tracto gastrointestinal y debe ser discontinuado por 7 días antes y durante el periodo de prueba.

Procedimiento

Materiales proporcionados: Los siguientes materiales son proporcionados para llevar a cabo la prueba de sangre oculta en heces.

Placas Hema-Screen™ con una Placa para Monitoreo.

Revelador Hema-Screen™.

Aplicadores de muestra.

Método

Placa Hema-Screen™

1. Colocar la información requerida en la parte frontal de la tapa de la placa Hema-Screen™.
2. Abra la tapa frontal.
3. Utilizando un extremo del aplicador, colecte una pequeña cantidad de muestra. Aplique una capa muy delgada en la ventana 1.
4. Utilice el otro extremo del aplicador para obtener una segunda muestra a partir de una porción diferente de la muestra de heces. Aplicar una capa muy delgada en la ventana 2. (Repetir los pasos anteriores utilizando una placa adicional, a partir de movimientos intestinales subsecuentes).
5. Permitir que las muestras se sequen al aire, después cierre la cubierta.
6. Abra la ventana perforada en la parte trasera de la placa.
7. Aplicar 2 gotas de revelador Hema-Screen™ en la parte trasera de las ventanas 1 y 2.
8. Lea el resultado después de 30 segundos y durante 2 minutos.
9. Registre los resultados, cualquier traza de color azul, dentro o fuera del margen de la muestra, indica un resultado positivo para sangre oculta.

Placa de Monitoreo.

Nota: El procedimiento para el revelado de la muestra debe completarse, interpretarse y registrarse antes de proceder con el revelado del Monitoreo.

1. Para revelar la Placa de Monitoreo, coloque 1 o 2 gotas del revelador Hema-Screen™ entre las ventanas de Monitoreo Positivo y Negativo.
2. Lea el resultado después de 30 segundos y durante 2 minutos.
3. El Monitoreo Positivo debe de ser azul, pero el Negativo no debe presentar ningún tipo de traza de color azul.

Estabilidad del producto final: La reacción de color no es permanente. La pérdida puede ocurrir aproximadamente después de 2 minutos.

Control de Calidad

El Monitoreo de Placa esta provisto en cada placa Hema-Screen™. Esta área especialmente tratada proporciona una certeza de que el papel impregnado de guaiaco y el revelador Hema-Screen™ están reaccionando de acuerdo a las especificaciones del producto. El Monitoreo Positivo es una sustancia impregnada en una base, la cual se tornará a azul en un lapso de 30 segundos después de la aplicación del revelador, si el sistema de prueba esta funcionando de acuerdo a las especificaciones del producto. El Monitoreo Negativo consiste de un papel impregnado de guaiaco el cual no cambiará a azul una vez que se le adicione el revelador.

Interpretación de los resultados

Cualquier traza de color azul dentro del área de aplicación de la muestra es un resultado positivo para sangre oculta, siempre y cuando el Monitoreo reaccione adecuadamente. Recuerde siempre revelar la prueba, interpretar y registrar los resultados antes del revelado del Monitoreo de la Placa. La interpretación de la muestra no debe ser hecha por una persona daltónica.

Limitaciones

Los resultados obtenidos con LICON Hema-Screen™ no deben ser considerados como una evidencia concluyente de la presencia o ausencia de sangrado gastrointestinal o patológico. Se pueden obtener resultados falsos negativos ya que la mayoría de los sangrados ocurren intermitentemente. Las pruebas LICON Hema-Screen™ están diseñadas como una prueba preliminar y no están hechas para reemplazar otros procedimientos diagnósticos, como la proctosigmoidoscopia, enema, rayos-X. LICON Hema-Screen™ detectará solo la hemoglobina liberada de las células rojas. La sangre total debe aplicarse al papel de prueba, es necesario hemolizar las células rojas mediante la adición de 1 gota de agua antes de adicionar el revelador. Referirse a la sección de "Sustancias Interferentes" para revisar una lista más grande de sustancias interferentes.

Resultados esperados

La prueba en papel de guaiaco detecta sangre oculta pero no son diagnósticos para enfermedades. Las pruebas de sangre oculta positivas pueden ser obtenidas por diferentes razones como la ingesta de carne roja en la dieta, diverticulitis, hemorroides, colitis, cáncer colorectal. Los pacientes quienes tienen un resultado positivo deben verificar que hayan seguido la dieta apropiada antes de la recolección de la muestra y deben inmediatamente consultar un médico, quien puede llevar a cabo pruebas definitivas para determinar la causa del sangrado.

Los pacientes que experimentan síntomas como diarrea persistente, constipación, dolor abdominal, sangrado visible, etc., deben consultar a su médico.

LICON Hema-Screen™ detectará 10 mg de hemoglobina por g de materia fecal homogenizada.¹⁴ El papel impregnado de guaiaco ha sido extensivamente estudiado.¹¹⁻¹³ Estudios clínicos ilustran que las pruebas en placas impregnadas en guaiaco obtienen resultados positivos del 3-5% en programas de screening. Los rangos de falsos-positivos fueron entre 1-2%

durante condiciones controladas (dieta, supervisión médica, etc..)

Referencias

1. Kratochvil, J.F., et al., Isolation and Characterization of Alpha Gluconic acid and the nature of Guaiacum Blue, *Phytochem*, 10:2529-2531, 1971.
2. Gregor, D.H., Detection of Silent Colon Cancer in Routine Examination, *Cancer*, 19:330-337, 1969.
3. Gregor, D.H., Occult Blood Testing for Detection of Asymptomatic Colon Cancer, 28:131-134, 1971.
4. Jaffe, R.M., False Negative Stool Blood Tests Caused by Ungestion of Acid Ascorbic (Vitamin C), *Ann Int Med*, 83:824, 1975.
5. Winawer, S.J. et al., Current Status of Fecal Blood Testing in Screening for Colorectal Cancer, *CA-A-Cancer J for Clinicians*, 32(2):100-113, 1982.
6. Hagihara, P.F., Proceedings of 68th Annual Clinical Congress, Am. College Surgeons, 55-57, 1982.
7. Bassett, M.L. and Goulston, K.J., False Positive and Negative Hemoccult Reaction on a Normal Diet and Effect on Diet Restriction, *Aust NZ J Med*, 10:1-4, 1980.
8. Winawer, S.J., and Fleisher, M., Sensitivity and Specificity of the fecal occult Blood Test for Colorectal Neoplasia, *Gastroenterology*, 82:986-991, 1982.
9. Grossman, M.I. et al., Fecal Blood Loss Produced by Oral and Intravenous Administration of Various Salicylates, *Gastroenterology*, 40:383-388, 1961.
10. Irons, G.V. and Kirsner, J.B., Routine Chemical Test of the Stool for Occult Blood: An Evaluation, *Am J of Med Sci*, 249:247-260, 1965.
11. Ostrow, J.D. et al., Sensivity and Reproducibility of Chemical Tests for Fecal occult Blood with an Emphasis on False-Positive Reactions, *Amer J Dig Dis*, 18:930, 1973.
12. Gregor, D. H., A Progress Report – Detection of Colorectal Cancer Using Guaiac Slides, *Cancer* 22(6):360, 1972.
13. Hastings, J.F., Mass Screening for Colorectal Cancer, *Amer J Surg* 127:288, 1974.
14. Ebaugh, Jr., F.G., Quantitative Measurement of gastrointestinal Blood Loss, *Am J of Laboratory and Clinical Medicine*, 53:77, 1959.

Rev. 06/08/2015 - **IN-331**

Fabricado en USA por: **Stanbio Laboratory** 1261 North Main Street Boerne TX, 78006

Importado por: **Laboratorios LICON, S.A.**

Camino Antiguo a Santa Mónica No. 7, Col. Jardines de Santa Mónica, Tlalnepanitla, C.P. 54050, Estado de México, México (Domicilio Fiscal).

Acondicionado y Distribuido por: **Laboratorios LICON, S.A.**

Av. Industria Eléctica de México No. 3, Col. Xocoyahuacal, Tlalnepanitla, C.P. 54080, Estado de México, México.

Tel.: 53-62-02-99
Fax: 53-62-17-92
www.licon.com.mx

