

Otro estudio realizado en 20 voluntarios sanos por Ostrow et al⁶, implicó a través de una sonda nasogástrica de varias cantidades de glóbulos rojos radioactivos marcados con cromo (Cr51). Se encontró que las reacciones obtenidas con portaobjetos de papel de guayaco eran aproximadamente una cuarta parte de sensible como las pruebas químicas como la bencidina y la ortotolidina, pero supera tanto a la inestabilidad de las soluciones de guayaco como la hipersensibilidad de la bencidina y la ortotolidina.

REFERENCIAS

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

GARANTÍA

Todos los inmuniticos Inc. Los productos están garantizados para funcionar como se describe en su etiqueta. Todas las demás garantías, incluida la garantía de COMERCIABILIDAD e IDONEIDAD PARA EL USO, quedan excluidas. En ningún caso Immunostics Inc. será responsable de cualquier daño indirecto o consecuente. Además, cualquier modificación del producto o procedimiento anula todas las garantías. En ningún caso la responsabilidad de Immunostics por daños o defectos producto exceda el precio de compra pagado por el mismo.

CLIA Waived



Immunostics, Inc.
38 Industrial Way East, Ste.1
Eatonown, NJ 07724 USA

Phone (732) 918-0770.
(800) 722-7505
Fax (732) 918-0618

Technical Support
mail technical@immunostics.com



MediMark® Europe Sarl
11 rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2.
France

 **immunostics, inc.**

PS-071 Rev15 07/09/2021



hema-screen

USO PREVISTO

hema-screen Es un método cualitativo rápido, conveniente y no ofensivo para detectar sangre oculta en las heces. Está destinado a un uso profesional como ayuda en el diagnóstico de afecciones gastrointestinales asintomáticas que pueden manifestarse por la presencia de sangre oculta en las heces. Esta prueba se recomienda para su uso en pruebas hospitalarias de rutina, programas de detección masiva de cáncer colorrectal y en pruebas de pacientes postoperatorios y recién nacidos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La experiencia clínica ha demostrado que después de preparaciones dietéticas adecuadas, las pruebas de sangre oculta en las heces han proporcionado tanto a los pacientes como a los médicos un nuevo parámetro para detectar afecciones gastrointestinales asintomáticas, como cáncer colorrectal, úlceras, pólipos, anemia y diverticulosis. El cáncer de colon y recto afecta a más de 123.000 hombres y mujeres en los Estados Unidos cada año. Ocupa el segundo lugar entre las causas de muerte después del cáncer de piel. Si la enfermedad está localizada, el número de pacientes que sobreviven cinco años se acerca al 70%. En la enfermedad asintomática localizada, el 90% de los pacientes sobrevive cinco años. La Sociedad Estadounidense del Cáncer estima que un diagnóstico temprano y un tratamiento oportuno podrían salvar a dos tercios de los 53.000 estadounidenses que mueren anualmente a causa de la enfermedad². *11 en todos los exámenes físicos anuales se incluyó el screening con guayaco, además del tacto rectal y la sigmoidoscopia, se podrían detectar muchos más casos de cáncer colorrectal en un estadio susceptible de curación», Greeger³. A Van Deen generalmente se le atribuye el descubrimiento de que la goma de guayaco, una resina natural extraída de la madera Guaiacum Officinale, es el método elegido para detectar sangre oculta en las heces². La base de la prueba es que la hemoglobina ejerce una actividad similar a la peroxidasa y provoca la oxidación de un compuesto fenólico (ácido alfa guaiacónico) por el peróxido de hidrógeno a una estructura de quinona³. Dado que la estructura de la hematina es similar a la de la peroxidasa, es probablemente esta fracción de la hemoglobina la que cataliza la oxidación del guayaco. **hema-screen** cuentan con papel de relleno de electroforesis especial impregnado con guayaco. Como el guayaco no está en solución, permanecerá estable durante tres años. Al comparar las reacciones obtenidas con portaobjetos de papel de guayaco y otros métodos químicos como la bencidina y la ortotolidina, para detectar sangre fecal, se encontró que el método del portaobjetos de guayaco es aproximadamente una cuarta parte tan sensible como las pruebas químicas, pero supera tanto a la inestabilidad del guayaco como soluciones y la hipersensibilidad a la bencidina y la ortotolidina **hema-screen** en su concepto original como diapositivas y cinta fue diseñado para ofrecer al hospital, a los programas de detección masiva y a los laboratorios clínicos un método rápido y conveniente para manipular muestras fecales en pruebas de sangre oculta.

hema-screen elimina el desorden y los olores asociados con la recolección y transporte de muestras fecales. Los portaobjetos pueden prepararse junto a la cama del paciente y colocarse en un sobre sellado o el paciente puede prepararlos en su casa y enviarlos por correo al hospital o al laboratorio de manera no ofensiva para su desarrollo y evaluación. **hema-screen** Los portaobjetos individuales son convenientes para su uso cuando se van a analizar muestras de heces individuales. Una sola prueba está indicada cuando se sospecha fuertemente de pérdida de sangre en el tracto gastrointestinal, por ejemplo, en personas con síntomas de úlceras, anemia, heces negras o pacientes postoperatorios. **hema-screen** iPaliant Los paquetes deben utilizarse para que el paciente pueda recolectar muestras en serie en casa durante el transcurso de tres deposiciones. Se debe indicar a los pacientes que sigan las instrucciones exactamente, ya que existe la posibilidad de resultados falsos positivos debido a una dieta inadecuada, sangre en las manos, hemorroides o si la prueba se utiliza durante el sangrado menstrual. Una vez preparados los tres portaobjetos, se pueden enviar de regreso al laboratorio del hospital para su desarrollo y evaluación. La Sociedad Americana del Cáncer recomienda la preparación de tres portaobjetos consecutivos para la detección de pacientes asintomáticos.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

Cuando se aplican muestras de heces que contienen sangre oculta al papel de hema screen, la porción de hemoglobina de la sangre oculta entra en contacto con el guayaco. Cuando se agrega la solución reveladora de peróxido hema screen, se produce una reacción similar a la peroxidasa de guayaco. La reacción química se vuelve visible por la aparición de un color azul verdoso entre 30 y 60 segundos si hay sangre oculta.

MATERIAL SUMINISTRADO

hema-screen Tarjetas – Un papel especial de electroforesis impregnado con resina de guayaco natural.

Contiene estándares de rendimiento positivos (+) y negativos (). El estándar positivo (+) contiene un catalizador derivado de hemoglobina en la tarjeta.

hema-screen Solución en desarrollo- Contiene una mezcla estabilizada de peróxido de hidrógeno (menos del 6%) y alcohol etílico desnaturalizado al 75% en solución acuosa.

hema-screen Paquete de laboratorio – Instrucciones de uso, 50 o 100 tarjetas individuales con Performance Standards, uno (1) o dos (2) botellas de 10 ml de solución reveladora y 50 o 100 aplicadores. **hema-screen** Patient Pack – instrucciones de uso, 150 tarjetas de pacientes con Performance Standards, tres (3) botellas de 10 ml de solución reveladora, 150 aplicadores, instrucciones para el paciente y 50 fundas de envíos forradas con papel aluminio

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reloj o cronómetro.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

hema-screen Tarjetas test- Almacenar a temperatura ambiente (15° –30°C o 59° –86°F). No refrigerar o congelar. Proteger del calor, la humedad y la luz. No almacenar junto con productos químicos volátiles, p. yodo, cloro (lejía), bromo o amoníaco. Cuando se almacenan según las recomendaciones, los portaobjetos mantendrán la sensibilidad hasta por tres años desde su fecha de fabricación. Los toboganes de guaiac son de color beige. Sin embargo, si no se almacenan según las recomendaciones, pueden decolorarse y volverse azules. Consulte "e" en Instrucciones de prueba. No utilizar después de la fecha de vencimiento. **hema-screen** Solución de desarrollo- Almacenar a temperatura ambiente (15° –30°C o 59° –86°F). No refrigerar o congelar. Proteger del calor, la humedad y la luz. Cuando se almacena según las recomendaciones, la solución permanecerá estable por al menos. tres años a partir de la fecha de fabricación. Mantener bien tapado cuando no esté en uso. PRECAUCIÓN: La solución de revelado es inflamable. Lave inmediatamente con agua si entra en contacto con la piel o los ojos. No ingerir. No utilizar después de la fecha de caducidad. Para uso diagnóstico in vitro. No sustituya reactivos de kits de otros fabricantes. Puede intercambiar tarjetas y reactivos de los kits de hema –screen de Immunostics siempre que estén dentro de la fecha de vencimiento. Las muestras de pacientes y todos los materiales que entren en contacto con ellas deben manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse con las precauciones adecuadas..

TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba de detección hema –screen requiere sólo una pequeña muestra fecal. La muestra se aplica al papel de guayaco de la tarjeta de hema –screen como una capa delgada usando el aplicador provisto. Las pruebas pueden prepararse y desarrollarse inmediatamente, o prepararse y almacenarse a temperatura ambiente, protegidas del calor y la luz por hasta veinte un (21) días antes de desarrollarse. Mantenga el área de prueba, las manos, etc. limpias y libres de sangre para evitar resultados falsos positivos.

Se recomienda para la detección de personas asintomáticas que los frotis de heces para la prueba se recopilen de al menos tres deposiciones consecutivas (es decir, paquetes de pacientes con prueba de hema –screen), ya que el sangrado de las lesiones gastrointestinales puede ser intermitente. Gregory^{3,7} recomienda dos muestras por heces, y cada sitio de prueba (1, 11) se prepara a partir de un lugar diferente. parte de las heces de cada día para aumentar la probabilidad de detectar sangre oculta en cada heces.

SUSTANCIAS INTERFERENTES

Existen algunos medicamentos orales como aspirina, corticosteroides, reserpina, fenilbutazona, indometacina, etc. que pueden provocar irritación gastrointestinal y sangrado oculto en algunos pacientes. El ácido ascórbico (vitamina C) tomado en unidades superiores a 2x0 mg por día puede provocar resultados falsos negativos. El hierro o los preparados que lo contienen pueden provocar resultados falsos positivos³. Se deben evitar estos medicamentos dos días antes y durante el período de prueba. Los pacientes con sangrado por otras afecciones, como hemorroides, trabajos dentales, estreñimiento o sangrado menstrual, no deben hacerse pruebas mientras dichas afecciones estén presentes. No recolecte una muestra si el paciente está usando preparaciones rectales. Se debe consultar al médico del paciente al suspender los medicamentos recetados.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Durante tres días (3) antes y durante el período de recolección de heces, evite las carnes rojas (ternera, cordero e hígado). Consuma una dieta bien equilibrada que incluya fibra como cereales de salvado, frutas y verduras. Durante el período de prueba deben evitarse las frutas y verduras crudas que contengan sustancias similares a la peroxidasa (nabos, brócoli, rábano picante, coliflor, melón, chirimía, rábano rojo, etc.).

Una dieta como ésta ayuda a reducir el número de resultados falsos positivos y al mismo tiempo proporciona fibra para ayudar a descubrir lesiones silenciosas que pueden sangrar sólo de forma intermitente. 11 Se sabe que cualquiera de los alimentos anteriores causa malestar al paciente, patient Se le debe indicar que no los coma o que haga sustituciones apropiadas.

En una serie inicial de tres pruebas, el paciente puede ignorar la dosis recomendada. Si el paciente tiene una o más pruebas positivas, entonces se le debe colocar la dieta sugerida anteriormente y volver a realizar otras tres series de pruebas. Sin embargo, se debe recordar que el sangrado puede ser intermitente y ningún resultado positivo debe descartarse.

INSTRUCIONES DE PRUEBA

hema-screen Tarjetas:

- Identificar la tarjeta: (a realizar por el paciente) identifique cada tarjeta con el nombre, número de teléfono y dirección del paciente. y fecha.
- Preparación de la tarjeta: (a realizar por el paciente)
 - Con el aplicador, aplique una capa muy fina de heces dentro del área indicada con el número romano I. Utilice el mismo aplicador y repita desde una porción diferente de las heces para el Área II. Deseche el aplicador en la basura después de usarlo.
 - Repita el procedimiento durante un total de tres deposiciones.
 - Lleve o envíe las tarjetas a un médico inmediatamente después de preparar la última prueba.
- Desarrollo de tarjeta: (a realizar por el laboratorio)
 - En la parte posterior de la tarjeta, abra la sección perforada, marcada con 1 y 2.
 - Aplique dos o más gotas de solución de desarrollo hema –screen al papel de prueba expuesto.
 - Lea los resultados entre 30 y 60 segundos.
 - Cualquier rastro de azul es positivo para sangre oculta.
 - Ninguna indicación de azul es negativa.
- Performance Standards Development:

Los estándares de rendimiento de las tarjetas permiten probar el funcionamiento y la estabilidad de las tarjetas y el revelador. Un estándar de desempeño positivo (+) y un estándar de desempeño negativo (-) se encuentran debajo de la solapa perforada en la parte posterior de la diapositiva. Es importantet que se desarrollen normas de desempeño que modifiquen las muestras para evitar interferencias o prejuicios en la interpretación de las pruebas.

 - Agregue 1 gota de revelador directamente en el área de control (entre los estándares de rendimiento positivos (+) y negativos (-)).
 - Lea los resultados en 30 segundos. El estándar positivo contiene un catalizador derivado de hemoglobina. Después de agregar el revelador, debería aparecer un color azul en 30 segundos. El estándar negativo no debe mostrar un color azul. 11 los estándares no reaccionan como se esperaba, los resultados de la prueba deben considerarse inválidos. Póngase en contacto con Immunostics, Inc. para asistencia.

- Es posible que se observe una decoloración azul clara en el papel de prueba de guayaco, lo que no afecta la precisión ni el rendimiento de la prueba cuando se interpreta de acuerdo con el procedimiento recomendado. Cuando se agrega revelador directamente sobre el frotis fecal en un portaobjetos descolorido, el color azul migra hacia afuera y forma un anillo azul en el borde del área humedecida; este anillo azul se consideraría un resultado negativo. El papel de guayacol alrededor de la mancha fecal permanecerá de color blanquecino. Cualquier color azul en el borde del frotis fecal se considerará un resultado positivo. El almacenamiento adecuado evitará la decoloración.

HALLAZGOS ESPECIALES

En raras ocasiones, la muestra fecal puede aparecer de color verdoso incluso antes de agregar el revelador o se puede observar una coloración verde después de agregar el revelador. A veces, el revelador lava este color verdoso y se mueve hacia la periferia del área de prueba; tales observaciones deben considerarse resultados negativos. En cambio cuando el color verdoso no se desvanece hacia la periferia y permanece fijo en su ubicación, tales hallazgos deben considerarse resultados positivos. Es probable que los colores verdes se deban a la presencia de bilis. La bilis por sí sola no permanecería fijada en la muestra fecal y el revelador eliminaría el color hasta la periferia del área de prueba. Sin embargo, la muestra fecal puede contener sangre oculta además de bilis. En tales casos, el color verde que puede desarrollarse no desaparecerá de su ubicación en la muestra fecal.

VALORES ESPERADOS

ES IMPORTANTE LEER LA TARJETA DE hema –screen ENTRE TREINTA (30) Y SESENTA (60) SEGUNDOS DESPUÉS DE APLICAR LA SOLUCIÓN DE DESARROLLO hema –screen, LA REACCIÓN DE COLOR TENDRÁ A DESVANECER DESPUÉS DE DOS A CUATRO MINUTOS. Ni la intensidad ni el tono de azul como se ve en el estándar de desempeño positivo deben considerarse como una indicación de cómo debería verse el azul de una muestra fecal positiva. CUALQUIER RASTRO DE AZUL DENTRO DEL INTERVALO DE TREINTA (30) A SESENTA (60) SEGUNDOS ES UN RESULTADO POSITIVO DE LA PRUEBA. Cualquier resultado positivo debe ser seguido por procedimientos de diagnóstico adicionales para determinar la fuente del sangrado oculto.

LIMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Los resultados obtenidos con hema –screen están diseñados solo para detección preliminar y no pretenden reemplazar procedimientos de diagnóstico como el enema de bario, el examen proctosigmoidoscóptado u otros estudios de rayos X. La prueba no debe considerarse como evidencia concluyente de la presencia o ausencia de hemorragia o patología gastrointestinal. Las personas que sufren daltonismo no deben interpretar esta prueba. Los cánceres y adenomas gastrointestinales no siempre sangran.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Estudios independientes han demostrado que las tarjetas impregnadas con guayaco Hema –screen son capaces de detectar 0,6 mg de Hblgm de teces³. Greegor³ 71213 fue pionero en el uso de tarjetas de papel de guayaco como los suministrados por Immunostics, Inc. para la detección del cáncer colorrectal en la práctica clínica. Al examinar a 900 pacientes, sus informes muestran una tasa positiva del 5% (utilizando un examen con enema de bario), se demostró que el 1% tenía cáncer de colon asintomático, el 3% tenía algún otro tipo de patología intestinal y el 1% fueron resultados falsos positivos. Otros estudios de 2000 médicos que habían utilizado tarjetas de papel de guayaco en sus consultas durante un período de seis meses, detectaron cáncer de colon en 47 pacientes en los que no había otros signos aparte de la prueba positiva del portaobjetos de guayaco. En estos datos que fueron recopilados por Greegor, no No hubo resultados falsos negativos.