



Hema screen **TM**

USO DESTINADO...hema screen **TM** Es un método de uso profesional, cualitativo, rápido e inofensivo, para detectar sangre oculta en heces fecales. De ayuda diagnóstica en los trastornos gastrointestinales asintomáticos que se manifiestan por la presencia de sangre oculta en excremento. Esta prueba se recomienda de rutina en exámenes de gabinete, hospitales, programas masivos de detección de cáncer colo-rectal y en pacientes postoperados y recién nacidos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN... se ha determinado clínicamente que la presencia de sangre oculta en heces, en muestras obtenidas después de la preparación con una dieta, se considera como parámetro en la detección de trastornos gastrointestinales asintomáticos, como cáncer, úlceras, pólipos, anemia y diverticulosis colo-rectales. El cáncer de colon y recto tiene una incidencia de 123,000 hombres y mujeres en los Estados Unidos de América cada año, ocupa el segundo lugar, después del cáncer de piel como causa de muerte. Si la enfermedad es localizada, el número de pacientes que sobreviven a cinco años es cerca del 70%. En enfermedades asintomáticas localizadas tienen la misma sobrevivencia el 90%. La sociedad americana de cáncer estima que un diagnóstico temprano e instalación rápida de tratamiento, salva a dos tercios de 53,000 americanos que mueren anualmente por esta enfermedad según Greigor³ "si la prueba con guayaco, el tacto rectal y la sigmoidoscopia fueran incluidas en todos los exámenes físicos de rutina anuales, muchos más casos de cáncer colo-rectal podrían ser detectados para su cura."

Van Deen¹ se le acredita el descubrimiento de la goma guayaco, una resina natural extraída de árboles Guaiacum Officinale, utilizada como método de elección para detectar la sangre oculta en heces² La prueba se basa en que la hemoglobina ejerce una actividad semejante a la peroxidasa y causa la oxidación de un compuesto fenólico (ácido alfa guaiacónico) por peróxido de hidrógeno a una estructura quinona³. Así, la porción hermatín es semejante a la peroxidasa y probablemente se ésta fracción de la hemoglobina, la que cataliza la oxidación del

guayaco. Las laminillas del test hema screen **TM** contienen un filtro de papel especial para electroforésis impregnado con guayaco, debido a que éste no es una solución, permanece indefinidamente estable. Cuando se hace la comparación de las reacciones obtenidas con el guayaco y otros métodos como benzidina y ortotolidina⁸, para detectar sangre en heces fecales, el método de guayaco es la cuarta parte de sensibilidad con respecto a las pruebas clínicas, pero ambas superan la inestabilidad de la solución de guayaco y la hipersensibilidad de benzidina y ortotolidina.

El concepto original de hema screen **TM** son las laminillas y cintas diseñadas para ofrecer a hospitales, laboratorios y médicos, un método rápido y manual para determinar la sangre oculta en muestras fecales.

El hema screen **TM** elimina los olores asociados con la recolección y transporte de muestras fecales. Las laminillas pueden prepararse en casa del paciente, colocarse en un sobre sellado y enviarse al hospital, laboratorio o consultorio médico. Es conveniente el uso de laminillas individuales cuando se examina en una sola muestra de excremento, indicada cuando existe una fuerte sospecha de pérdida de sangre por el tubo digestivo, por ejemplo en personas con síntomas de úlcera, anemia, excremento negro y postoperados.

Los paquetes para el paciente hema screen **TM**, tienen una presentación sencilla para que el paciente pueda recolectar, en su hogar, las muestras en serie de tres evacuaciones, siguiendo las instrucciones correctamente, ya que puede haber resultados falsos positivos por no seguir la dieta adecuada, tener sangre en las manos, hemorroides o cuando la prueba es utilizada durante la menstruación.

Después de preparar las tres muestras, las laminillas deben ser regresados al hospital, laboratorio o consultorio del médico para llevar a cabo su examinación. La realización de las tres muestras consecutivas, es una recomendación para la detección preliminar de pacientes asintomáticos por la American Cancer Society.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA... cuando muestras de excremento que contienen sangre oculta se examinan en el papel hema screen **TM** la porción de hemoglobina hace contacto con el guayaco. Cuando a el hema screen **TM** se le adiciona a una solución de peróxido, ocurre una reacción guayaco peroxidasa. La reacción química se hace aparente en color azul-verdoso entre los 30 segundos y dos minutos, cuando es positiva.

Laminillas de hema screen TM : un papel especial para electroforésis impregnado con resina natural de guayaco. Contiene tanto controles positivos como negativos estandarizados. La laminilla positiva contiene un derivado de hemaglobina catalizado.

MATERIALES PROPORCIONADOS

Solución reveladora hema screen : contiene una mezcla estabilizada de peróxido de hidrógeno (menor al 6 %) y 75 % de alcohol etílico desnaturalizado en solución acuosa. Paquete para laboratorio hema screen TM : instrucciones de uso 100 laminillas individuales con controles estandarizados, dos botellas con 10 ml de solución reveladora y 100 aplicadores. También disponibles en presentación de 50.

El paquete para el paciente hema screen TM : instrucciones de uso, 150 laminillas para el paciente con controles estandarizados, tres botellas de 10 ml de solución reveladora, 150 aplicadores, instrucciones para el paciente y 50 sobres laminados para envío por correo.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

Reloj o cronómetro.

CONDICIONES DE ALMACENAJE... las laminillas de la prueba: Almacenar a temperatura ambiente (15-30° C). No refrigerar o congelar. Proteger del calor, humedad y luz. No se almacene con sustancias químicas volátiles. Cuando se almacenan adecuadamente, las placas mantienen su sensibilidad hasta por tres años a partir de la fecha de fabricación. Las laminillas de guayaco son de color beige, si no se almacenan como se recomienda, pueden perder sensibilidad y decolorarse tornándose azules, por consiguiente no deberán ser utilizadas. No usarse después de la fecha de caducidad.

Solución reveladora hema screen TM : almacenar a temperatura ambiente (15-30° C). No refrigerar o congelar. Proteger del calor, humedad y luz. Cuando se almacena como es recomendado, la solución se mantiene estable al menos por tres años de la fecha de fabricación. Mantener la tapa firmemente cerrada cuando no se use.

PRECAUCION: La solución reveladora es inflamable. Lavar inmediatamente con agua si hay contacto con la piel o los ojos. No ingerirse. No se use después de la fecha de vencimiento. Para uso de diagnóstico in vitro. No lo combien con otros elementos de diferentes números de lotes o de otros fabricantes. Las muestras de los pacientes y todos los materiales que entren en contacto con éstas, deberán ser manejados con precaución ya que pueden ser capaces de transmitir infecciones.

RECOLECCION Y PREPARACIÓN DE

MUESTRAS... limpiar adecuadamente el depósito en donde efectuará la defecación. Usando la punta del aplicador, coleccionar una pequeña porción de muestra de excremento y untar en la placa delgada el centro de la laminilla de hema screen TM.

La prueba puede ser preparada y examinada inmediatamente, o preparada y guardarse a temperatura ambiente, protegida del calor y la luz hasta por 8 días antes de su examinación.

Mantener el área de prueba, manos, etc., limpias y libres de sangre para evitar resultados falsos positivos. Se recomienda que en caso de escrutinio en personas asintomáticas, las muestras sean recolectadas en mínimo de 3 evacuaciones diferentes (uso del paquete para pacientes hema screenTM), ya que el sangrado por lesiones gastrointestinales, puede ser intermitente, Greigor^{1.7} recomienda coleccionar dos muestras de excremento y colocarlas en dos laminillas diferentes (numerarlas I y II), tomadas en diferentes evacuaciones, para aumentar la probabilidad de detección de sangre oculta.

SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN..... Hay algunos medicamentos como aspirina, corticoesteroides, reserpina, fenilbutazona, indometacina, etc., que pueden causar irritación gastrointestinal y propiciar sangrado del tubo digestivo en algunos pacientes. El ácido ascórbico (Vitamina C) tomada en grandes cantidades, por ejemplo 250 mg al día, puede ocasionar resultados falsos positivos. El hierro o preparaciones que lo contengan pueden dar resultados falsos positivos ¹⁵. Por lo anterior, deberá evitarse la ingesta de estos medicamentos dos días antes y durante el periodo de prueba. Los pacientes que por otras causas tengan sangrado (hemorroides, tratamiento dental, constipación o menstruación), no deberán hacer la prueba mientras estas condiciones estén presentes. No recolecte muestra en pacientes que estén usando preparaciones rectales. Deberá consultarse al médico del paciente acerca de la prescripción de medicamentos.

PREPARACIÓN DE PACIENTES..... se recomienda una dieta libre de carnes rojas y fibra, dos días antes de la prueba y continuar a través del periodo de prueba, así mismo deberá evitarse la ingesta de frutas frescas y vegetales que contengan sustancias semejantes a la peroxidasa (nabo, brócoli, rábano, melón) durante el mismo periodo¹⁴.

DIETA SUGERIDA DURANTE EL PERIODO DE PRUEBA.

Vegetales..... frescos y cocinados,
Especialmente lechuga, espinacas y maíz,
Frutas.....Ciruela pasa, uvas, cereal de salvado, manzanas y ciruelas.

Cacahuete..... Cantidades moderadas
Palomitas de maíz.....Cantidades moderadas
Pollo cocido.....Cantidades moderadas
Atún en conserva.....Cantidades moderadas

Hacer una dieta como la sugerida reduce el número de pruebas con resultados falsos positivos y al mismo tiempo proporciona ayuda para detectar lesiones ocultas que pueden sangrar intermitentemente. Si a cualquiera de los alimentos señalados arriba no son aceptados por el paciente, se le debe instruir para hacer una adecuada sustitución. Si en una serie inicial de tres pruebas, el paciente omitió la dieta recomendada o tiene una o más pruebas positivas, entonces deberá seguir la dieta arriba indicada y repetir las pruebas en otra serie de tres. Sin embargo debe recordarse que el sangrado puede ser intermitente y el resultado de la prueba no ser positivo.

INSTRUCCIONES DE LA PRUEBA

A. Laminillas hema screen TM

B.

A. Identificación de la laminilla: (puede ser hecha por el paciente) cada una con el nombre del paciente, número de teléfono, dirección y fecha.

B. Preparación de la laminilla: (puede ser hecha por el paciente)

1. Con un aplicador, aplique una delgada muestra embarrando donde se indica con el número romano I. Usando el mismo aplicador repita el desarrollo tomando la muestra de una porción diferente del excremento y colocarlo en el cuadro marcado con el número II. Elimine el aplicador después de usarlo.

2. Repita el procedimiento para un total de tres evacuaciones.

3. Lleve o envíe las placas al doctor dentro de los ocho días

C. Examinación de la placa: (debe ser desarrollado dentro del laboratorio)

1. En la parte posterior de laminilla abra la sección perforada, marcada I Hill.

2. Aplicar dos o más gotas de la solución reveladora de hema screen TM al papel expuesto.

3. Después de 30 segundos y antes de 2 minutos leer los resultados.

A. Cualquier cambio al color azul o trazo azul se considera positivo para sangre oculta

B. Si no hay cambio al color azul es negativa

C. Examinación del control estandarizado:

El control estándar se utiliza para comprobar la función y estabilidad de las

laminillas y el revelador. Los controles positivo y negativo se localizan debajo de las secciones perforadas en la parte superior de la laminilla. Es importante que la examinación de los controles estándares se lleve a cabo posterior a la muestra del paciente para evitar interferencia en la interpretación de la prueba.

1. agregar una gota de la solución reveladora en el área entre los controles.

2. leer los resultados dentro de los 30 segundos. El control positivo contiene un derivado de hemoglobina catalizado. Después de adicionar la solución reveladora, se debe obtener un color azul dentro de los 30 segundos si es positiva y si es negativa no deberá hacer cambio en la coloración. Si el resultado no es el esperado, la prueba deberá ser considerada invalida . contacte con el distribuidor para asistencia.

VALORES ESPERADOS....ES IMPORTANTE QUE LAS LAMINILLAS DE hema screen TM SEAN LEIDAS DENTRO DE LOS PRIMEROS TREINTA (30) SEGUNDOS A DOS (2) MINUTOS DESPUÉS DE ADICIONADA LA SOLUCIÓN REVELADORA LA REACCIÓN DE COLOR TIENDE A DESVANECERSE DESPUÉS DE DOS A CUATRO MINUTOS. No debe considerarse la intensidad del coloreado azul con la cantidad de sangre en la muestra fecal. CUALQUIER TRAZO AZULADO QUE SE OBSERVE DENTRO DEL INTERVALO DE TIEMPO COMPRTENDIDO ENTRE LOS TREINTA (30) SEGUNDOS A DOS (2) MINUTOS, ES UNA PRUEBA POSITIVA.

Cualquier resultado positivo deberá ser estudiado posteriormente, para determinar el origen del sangrado.

LIMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO.... los resultados obtenidos con hema screen TM son métodos de ayuda diagnóstica y proporcionan una detección preliminar, por lo que no reemplazan procedimientos, diagnósticos como son el enema de bario, rectosigmoidoscopia y otros estudios de rayos x. Los resultados de la prueba no deben considerarse como concluyentes por la presencia o ausencia de sangrado gastrointestinal. Individuos que padezcan de ceguera a los colores no deben interpretar estas pruebas. Se debe hacer mención que las neoplasias malignas y benignas del tracto digestivo no siempre se manifiestan con sangrado.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO ESPECIFICO.... los estudios in vitro muestran que las laminillas impregnadas de guayaco son capaces de detectar 2-4 ml de sangre en 100 g de heces como positivo (lo normal es que sea la mitad de esta cantidad) 10,11 . Greegor 33,7,12,13 fue el pionero en el uso de las laminillas de papel con guayaco, para la

detección practica del cáncer colo-rectal. Estudio 900 pacientes, sus reportes fueron positivos en 5% (utilizando enema de bario) ; 1% cáncer de colon asintomático, 3% otro tipo de patología intestinal y otro 1% con resultados falsos positivos. Otros estudios realizados por 2000 médicos que utilizaron las laminillas de papel impregnado con guayaco durante un periodo de seis meses, detectaron cáncer de colon en 47 pacientes que no tuvieron otro signo que las pruebas positivas al guayaco. En estos casos Greegor no detectó ningún resultado falso negativo. En otro estudio realizado por Ostrow et al 6, en 20 voluntarios sanos, a quienes les instiló por tubo digestivo eritrocitos marcados con cromo radioactivo (Cr51), las reacciones obtenidas con el guayaco se encontraron sensibles en aproximadamente la cuarta parte, de las reacciones químicas que se obtienen con la benzidina y ortotolidina, pero ambas sobrepasan la inestabilidad de la solución de guayaco y la hipersensibilidad de la benzidina y ortotolidina.

REFERENCIAS

1. JAMA, 141:1213-1217,1949
2. American Cancer Society, 1982 Facts and Figures
3. Greegor, 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 Evalualtion, Amer J M Sc. 249:247-260, 1995
5. Kratochvil, J.F., Burns, R.H., Soikel, M.K. and Haskin, J.M., Isolation and Caracterizacion of Alpha Guaiaconic Acid and the Nature of Guaiacum Blue, Phytochem. 10:2529-2531, 1971
6. Thorton, G.H. and Illingsworth, D.G., Gastroenterology, 28:593, 1955
7. Greegor , 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 Test for Fecal Occult Blood with an Emphasis on Falsepositive Reactions, Amer. J. Digest. Dis., 18:930-940, November, 1973.
9. Grossman, M.I., Matsumoto, K.K. and Lichter, R.J., Fecal Blood Loss Produced By Oral and intravenous Administration of various salicylates Gastroenterology, 40:383-388, 1961
10. Ebaugh, F. G. Jr., Quantitative Measurement of Gastrointestinal Blood Loss, Am J. Med. 25.169-181, 1958

