

Instrucciones de uso

# HEMOPLUS®

Test de screening para la detección  
de sangre oculta en heces



**SARSTEDT**

### Principio del Test

La tarjeta del test contiene un papel de filtro cromatográfico, impregnado con resina de guayaco, que actúa como indicador. Una solución alcohólica estabilizada de peróxido de hidrógeno actúa como solución de revelado.

La adición de la solución de revelado producirá una coloración azul, si existe sangre oculta en la muestra de heces.

El test se basa en la actividad peroxidásica de la hemoglobina, que puede estar presente en las heces. La hemoglobina catalizará la oxidación del cromógeno (la resina de guayaco) en presencia del peróxido de hidrógeno, formando un compuesto de color azul. La intensidad del color azul formado será proporcional a la concentración de hemoglobina presente en la muestra.

### Sensibilidad del Test

La Sensibilidad del HEMOPLUS® test está ajustada de tal forma que detecta las hemorragias procedentes de desórdenes colo-rectales, pero no las pérdidas fisiológicas de sangre gastrointestinal.

Los ensayos realizados han demostrado que está dentro del rango ideal (0.22–0.26 g Hb/100 gr. heces) para el screening del cáncer colo-rectal.

### Realización del Test

Para cada paciente se utiliza un sobre de HEMOPLUS® que contiene 3 tarjetas test, 12 espátulas de cartón y sencillas instrucciones de uso.

Si la realización se llevara a cabo en casa del paciente, se deberá explicar el motivo de la realización del test y las precauciones que se deberán tener en cuenta. La fiabilidad del resultado del test dependerá de que el paciente haya seguido la metodología correcta.

Informar siempre al paciente de los puntos siguientes:

1. Tres días antes del inicio de la realización del test, el paciente deberá seguir dietas ricas en fibras (vegetales, ensaladas, nueces, pan integral). Esto favorecerá la irritación de cualquier carcinoma presente, provocando la hemorragia.
2. Se deberá evitar la ingestión de comidas tipo morcilla o carnes crudas, que darían lugar a falsos resultados positivos.
3. Debe evitarse un consumo excesivo de vitamina C, verduras que contienen peroxidasa p. e. colinábos, rábanos y habas de soja, durante los 3 días anteriores a la realización del test. Una ingesta diaria de hasta 2 gr. de vitamina C no afecta al test.
4. No se deberá realizar el test si existen diarreas, o en época de menstruación. Por el contrario la presencia de ligeras hemorragias gingivales o nasales no afectarán el resultado del test.
5. Existen instrucciones precisas para el uso, detrás de cada tarjeta. Se deben remarcar los siguientes puntos:
  - Se necesitan 3 deposiciones consecutivas para la realización del test.
  - Se deben tomar 4 muestras (de zonas diferentes) de cada una de las 3 deposiciones. Tomar cada una de las muestras con una espátula diferente y limpia.
  - Llenar completamente con la muestra cada una de las posiciones del 1 al 4.

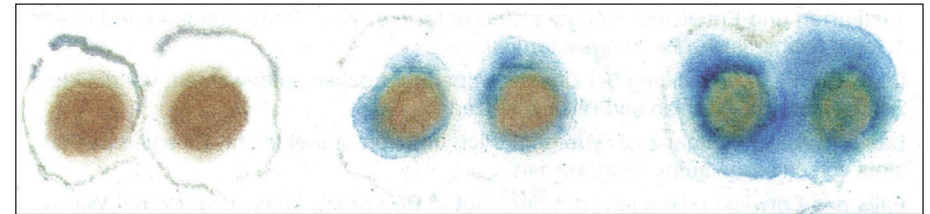
### Devolución de la tarjeta

Después del tercer día, el paciente debe colocar la tarjeta en el sobre del HEMOPLUS® y devolverla al laboratorio para su análisis. El sobre está fabricado con un papel especial, no permeable, para garantizar la seguridad microbiótica.

### Análisis

El análisis sólo debe realizarse en muestras de heces secas, hasta 12 días después de la última toma de muestra, de no ser así se puede producir una pérdida de sensibilidad en el test. Para muestras frescas se ha establecido una sensibilidad reducida del test HEMOPLUS®.

- Parte posterior de la tarjeta: Abrir la tarjeta por la zona perforada, que contiene la inscripción “abrir para la evaluación del test” y añadir 2 gotas de la solución de revelado a cada una de las 12 posiciones.
- La presencia de sangre oculta en las heces se observará por la aparición de una coloración azul a los 30 segundos. El color es estable un mínimo de 60 segundos, pudiendo aumentar su intensidad hasta un tiempo límite de 2 minutos e iniciando luego un descenso.
- La no aparición de la coloración azul en el intervalo de los 30 segundos, implicará un test NEGATIVO.



ejemplo de un resultado negativo

ejemplos de un resultado positivo

Por el contrario, la aparición de una coloración azul significará un resultado POSITIVO.

- La aparición de cualquier tipo de coloración azul en el intervalo de 30 segundos se deberá interpretar como un resultado positivo.
- Incluso si sólo una de las 12 posiciones del test presenta coloración azul, se considerará como resultado positivo, debido a que en una de las muestras se ha detectado la presencia de sangre oculta.
- La aparición de una coloración azul, débil y asimétrica deberá interpretarse como un resultado positivo para realizar posteriores investigaciones.
- Al realizar la valoración de la tarjeta se debe evitar la exposición de la misma a la luz solar directa o al lado de una ventana abierta. La incidencia directa de luz U. V., o luz solar durante el revelado, dará lugar a una coloración azul-verdosa, que inducirá a la interpretación de falsos resultados positivos.
- Si la tarjeta presenta una coloración azul-verdosa, antes de añadir la solución de revelado, se deberá desestimar y solicitar la toma de una nueva muestra en una nueva tarjeta.

## Observaciones

Un test con resultado positivo no debe ser nunca repetido para conseguir confirmación, debido a que la hemorragia puede ser de tipo intermitente y dar lugar a errores.

Un resultado negativo no excluye la presencia de un carcinoma, debido a que este puede no haber sangrado durante la realización del test.

Si se sospecha de la presencia de un carcinoma, particularmente cuando la sintomatología del paciente sugiere esa prognosis, se deberán realizar posteriores investigaciones, incluso si el resultado de HEMOPLUS® fuese negativo.

Las hemorragias producidas por hemorroides pueden ocasionar falsos resultados positivos. En tales casos, se deberá repetir el test cuando las hemorroides hayan dejado de sangrar.

## Aplicaciones del test

- Screening para la detección del cáncer colo-rectal en fase asintomática.
- Clarificación en el diagnóstico de diversos desarreglos gastrointestinales.
- Control post-operatorio del tracto gastrointestinal.

## Almacenamiento y Estabilidad

Si se almacena según las condiciones descritas a continuación, las tarjetas de test y el reactivo revelador tienen una vida media de 3 años.

Guardar HEMOPLUS® en un lugar seco y a temperatura ambiente. Protejido de la luz solar directa, de la luz U. V. y del calor.

El reactivo de revelado es inflamable y volátil. Debe guardarse siempre cerrado.

Si el reactivo de revelado entra en contacto con la piel, enjuague inmediatamente con agua.

## Composición del equipo

Cada equipo contiene 50 test individuales (una tarjeta y 12 espátulas de cartón, contenidos en un sobre), 2 botellas de 35 ml del revelador de color (para uso en el laboratorio donde se realice la evaluación) y las instrucciones de uso.

## Bibliografía

1. Mandel, J.S., et al., (1993): "Reduction in the mortality for colorectal cancer by screening for fecal occult blood", *New Engl. J. Med.* 328: 1365–1371.
2. Kewenter, J., et al. (1994): "Results of screening, rescreeing, and follow-up in a prospective randomized study for detection of colorectal cancer by fecal occult blood testing. Results for 68.308 subjects", *Scand. J. Gastroenterol.* 29: 468–473.
3. Gnauck, R. (1995): "Screening for colon cancer in Germany", *Tumori* 81: 30–37.
4. Winawer, S.J., et al. (1995): "Prevention of colorectal carcinoma: Improved WHO-guidelines for early detection of colorectal carcinoma", *Bulletin of the WHO* 73 (1): 7–10.