Ministerio de Salud
Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Nº 003-2023-HNHU-DG

Resolución Directoral

Lima 05 de Enero de 2023

Visto, el Expediente Nº 22-056480-001, que contiene el Memorando Nº 2722-2022-DPCYAP/HNHU, emitido por la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, a través del cual solicita la aprobación de la Guía de Procedimiento Asistencial: "Determinación Cualitativa de Sangre oculta en Heces".

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I, II y IV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, dispone que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, y que la salud pública es responsabilidad primaria del Estado.

Que, el artículo 5° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben contar, en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios, según sea el caso. En tal sentido el inciso s) del artículo 37° del citado Reglamento, establece que corresponde al Director Médico disponer la elaboración del Reglamento Interno, de las guías de práctica clínica y de los manuales de procedimientos referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios.

Que, conforme se tiene del numeral 5.1 del documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, define al Documento Normativo del Ministerio de Salud, a todo aquel documento aprobado por el Ministerio de Salud que tiene por finalidad transmitir información estandarizada y aprobada sobre aspectos técnicos, sean estos asistenciales, sanitarios y/o administrativos, relacionados al ámbito del Sector Salud, en cumplimiento de sus objetivos; así como facilitar el adecuado y correcto desarrollo de competencias, funciones, procesos, procedimientos y/o actividades, en los diferentes niveles de atención de salud, niveles de gobierno y subsectores de salud, según corresponda.

Que, el numeral 6.1.3 del citado cuerpo normativo, señala la Guía Técnica "Es el Documento Normativo del Ministerio de Salud, con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y

actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se establecen metodologías instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objeto de un proceso, procedimiento o actividades, y al desarrollo de una buena práctica.

Que, tal y como se advierte del artículo 3° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado con Resolución Ministerial Nº 099-2012/MINSA, señala entre otros, que son funciones generales del Hospital administrar los recursos humanos, materiales económicos y financieros para el logro de la misión y sus objetivos en cumplimiento a las normas vigentes; así como mejorar continuamente la calidad, productividad, eficiencia y eficacia de la atención de la salud, estableciendo las normas y los parámetros necesarios, así como generando una cultura organizacional con valores y actitudes hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas del paciente y su entorno familiar.

Que, con Resolución Directoral 158-2021-HNHU-DG, del 17 de junio de 2021, se aprobó la Directiva Sanitaria N°042-HNHU/2021/DG "Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2", el cual tiene como finalidad contribuir a garantizar que los usuarios reciban atención de calidad respaldadas por Guías Técnicas de Procedimientos Asistenciales basadas en evidencias científicas, buscando el máximo beneficio y mínimo riesgo a los usuarios y el uso racional de recursos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue.

Que, el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, según el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, en el literal j) del artículo 75° señala que dentro de sus funciones generales se encuentra: Proponer y aplicar los procedimientos y guías de atención para la atención de los pacientes en la Institución.

Que, la Oficina de Gestión de la Calidad, según el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue en el artículo 11° señala que dicha unidad orgánica se encarga de implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en el Hospital para promover la mejora continua de la atención asistencial y administrativa al paciente con la participación activa del personal y en el literal f) del mencionado artículo señala que dentro de sus funciones generales se encuentra: Asesorar en la formulación de normas, guías de atención y procedimientos de atención al paciente.

Que, es por ello, que con Nota Informativa Nº 482-2022-OGC/HNHU adjunta el Informe N° 464-2022-KMGM/HNHU, en el cual indica la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad, que la Guía de Procedimiento Asistencial propuesta por el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica mediante Memorando Nº 2722-2022-DPCYAP/HNHU, se encuentra apta para su aprobación.

Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe Nº 05-2023-OAJ/HNHU;

Con el visto bueno del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, la Oficina de Gestión de la Calidad y de la Oficina de Asesoría Jurídica; y de conformidad con lo dispuesto por la Ley Nº 26842, Ley General de Salud y de

Ministerio de Salud
Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Nº 003-2023-HNHU-DG

Resolución Directoral

Lima 03 de Enero de 2023

acuerdo a las facultades establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial Nº 099-2012/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- APROBAR la Guía de Procedimiento Asistencial: Determinación Cualitativa de Sangre oculta en Heces, la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

Artículo 2.- ENCARGAR al Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, la ejecución y seguimiento de la Guía de Procedimiento Asistencial aprobada en el artículo 1°, de la presente Resolución.

Artículo 3.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente Resolución en la Página Web del Hospital https://www.gob.pe/hnhu.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Hipólito Unanue

Dr. Andrés Martín ALCÁNTARA DÍAZ
Director General (e)
CMP N° 028813

AMAD/EVVJ /evvj
DISTRIBUCIÓN.
( ) D. Adjunta
( ) Dpto. de Patología Clínica y Anatomía Patológica.
( ) OAJ
( ) Of. Gestión de la Calidad
( ) Comunicaciones
( ) OCI
( ) Archivo

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE SANGRE OCULTA EN HECES

Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unanue

M.C. Andrés Martín Alcántara Díaz

Director General

M.C. Andrés Martín Alcántara Díaz

Director Adjunto

CPC. Saldarriaga Puente Raúl Alfonso

Director Administrativo

M.C. Silvia Paola Vargas Chugo

Jefa de la Oficina de Gestión de La Calidad

Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE SANGRE OCULTA EN HECES

M.C. PATIÑO SOTO GLADYS	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA
M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH	MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO BIOQUÍMICA
LIC. TM. ROCIO CHANCO LAPA	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA

INDICE

INTRODUCCIÓN

La hemorragia digestiva se define como toda pérdida de sangre procedente de cualquier sitio del tubo digestivo (desde la boca hasta el ano) incluyendo las hemorragias digestivas originadas en órganos que drenan en la luz intestinal.

Puede expresarse clínicamente de diferentes formas, dependiendo de la localización del sangrado y la cuantía del mismo. Así tenemos la hematemesis, melena y rectorragia (hemorragia digestiva aguda), o bien no manifestarse clínicamente, detectándose únicamente en pruebas de laboratorio como la presencia de sangre oculta en heces.

La Sociedad Americana de Cáncer y los Centros para el Control de Enfermedades recomiendan una prueba de sangre oculta en heces fecales cada año después de los 50 años con el fin de ayudar en la detección temprana de cáncer colorrectal. Dos tipos de pruebas rápidas FOB-Hi están disponibles comercialmente: De colorante Guayaco e inmunoquímica.

El test de Guayaco es mundialmente usado, pero carece de precisión. El colorante de Guayaco es un compuesto fenólico de origen natural que puede ser oxidado a quinona mediante la actividad de peroxidasa de hidrógeno hHb con un cambio de color detectable. La sensibilidad y especificidad de las pruebas de guayaco son mucho más bajas que la de los ensayos inmunoquímicos. La baja precisión de la prueba de Colorante de Guayaco se relación con peroxidasas de dietas, incluyendo la hemoglobina de carne, así como de frutas y verduras crudas. El sangredo del tracto gastrointestinal no canceroso y la ingesta de hierro también pueden causar resultados de falso positivos en la prueba de Guayaco.

La prueba OnSite FOB-Hi Prueba Rápida está diseñada específicamente para detectar niveles bajos de sangre oculta en heces fecales humanas. Esta prueba es altamente precisa con hemoglobina humana (hHb) en comparación con el método de Guayaco. Los resultados de las pruebas rápidas inmunoquímicas FOB-Hi no se ven afectados con peroxidasas dietéticas, sangre animal y ácido ascórbico. Un estudio en Japón demostró que la prueba inmunoquímica FOB-Hi de observación reduce la mortalidad del cáncer colorrectal en un 60%.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Los siguientes profesionales firmantes, declaramos no tener conflicto de interés con respecto a las recomendaciones de la Guía de Procedimiento Asistencial, no tener ningún tipo de relación financiera o haber recibido financiación alguna por cualquier actividad en el ámbito profesional académico o científico.

GRUPO ELABORADOR DE LA GUIA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL	DEPARTAMENTO/ SERVICIO	FIRMA Y SELLO
M.C. PATIÑO SOTO GLADYS	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA	MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE Dra. GLADYS LUCINDA PATIÑO SOTO MEDICO PATÓLOGO CLÍNICO C.M.P. 30751 R.N.E. 27092 Jefe del Dpto. Patología Clínica y Anatomía Patológica
M.C. ROJAS ORDOÑEZ ENRIQUE	JEFE DE LA DE UPSS BIOQUÍMICA, HEMATOLOGÍA Y EMERGENCIA	MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE ENRIQUE ROJAS ORDOÑEZ MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO CMP 25 RNE 21262 Jefe de Servicio de Bioquímica y Hematología
M.C. HUAYTA ESPINAL JANETH	MÉDICO ASISTENCIAL DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	MINISTERIO DE SALUD Hospital Nacional Hipólito Unanue M.C. JANETH YESENIA HUAYTA ESPINAL MÉDICO PATÓLOGO CLÍNICO CMP: 52490 RNE: 44723
LIC. TM. ROCIO CHANCO LAPA	TECNÓLOGO MÉDICO DEL SERVICIO BIOQUÍMICA.	Lic. Rocío Chanco Lapa Tecnólogo Médico Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica C.T.M.P. 15263

LIMA, 19 DE DICIEMBRE DEL 2022

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE JEFATURA EJECUTIVA

GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE SANGRE OCULTA EN HECES

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN

Finalidad: La finalidad de la presente guía es dar a conocer la importancia de la determinación Cualitativa de Sangre en Heces, así como la implementación de Estándares de Procedimiento, a manera de instruir al personal de modo tal, que cada integrante del equipo de salud, pueda asegurar resultados fidedignos, representativos, reproducibles y de calidad, estandarizando las diferentes técnicas utilizadas diariamente en el área de bioquímica, del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

Justificación: La Determinación Cualitativa de sangre oculta en heces, se realiza con el propósito de brindar apoyo al diagnóstico ya que es un parámetro importante para detectar cualitativamente la sangre oculta en heces fecales. Son de gran ayuda para hallar el sangrado causado por varios desordenes gastrointestinales ante una emergencia por la rapidez del resultado y nos da un resultado preliminar en aquellos pacientes con sospecha de Cáncer de Colon.

II. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar la guía de procedimiento asistencial para la determinación cualitativa de sangre oculta en heces en el servicio de Bioquímica de la UPSS Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir y difundir las operaciones necesarias para el proceso de la determinación cualitativa de sangre oculta en heces.
- Incrementar las habilidades operativas de los profesionales implicados en el procedimiento para la determinación cualitativa de sangre oculta en heces, para mejorar la calidad asistencial.

- Reducir la variabilidad de la práctica del procedimiento para la determinación cualitativa de sangre oculta en heces.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía de Procedimiento Asistencial es de aplicación y cumplimiento obligatorio para el personal de laboratorio, Médicos Patólogos, Tecnólogos Médicos y personal técnico de laboratorio de la UPS de Bioquímica, Hematología y Emergencia del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

Código Procedimiento Asistencial	DESCRIPCIÓN
CPMS: 82274	Sangre oculta, por determinación de hemoglobina fecal mediante inmunoensayo, cualitativa, heces, 1-3 determinaciones simultáneas

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIÓNES OPERATIVAS

- **Análisis:** Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor o las características de una propiedad.

- **Analito:** Componente representado en el nombre de una cantidad mensurable (ISO 17511); esto incluye cualquier elemento, ion, compuesto, sustancia, factor, agente infeccioso, célula, organelo, actividad (enzimática, hormonal o inmunológica), o propiedad, cuya presencia o ausencia, concentración, actividad, intensidad u otras características se determinen. (Fuente: CLSI EP15-A3).

- **Cromatografía:** Es una técnica o método físico de separación de dos o más solutos presentes en una mezcla basada en la velocidad de desplazamiento de los mismos. En ella participan dos fases, una móvil (líquida o gaseosa) y otra estacionaria (sólida o líquida). La cual percola a través de la fase inmóvil.

- **Labcore:** es un software de gestión de datos de laboratorio (LDMS) basado en web altamente configurable, completo e interoperable que se centra en mejorar la productividad y reducir el papel para los laboratorios analíticos.

- **Muestra:** Una o más partes tomadas de una muestra primaria.

- **Muestra primaria:** Porción discreta de un líquido corporal, aire espirado, pelo o tejido, extraída para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes o propiedades que se suponen aplicables al todo.

- **POE:** Son documentos y contienen instrucciones paso a paso por escrito que el personal del laboratorio debe seguir de forma meticulosa cuando realice un procedimiento. Un laboratorio contará con muchos POE, uno por cada procedimiento que se realice en el mismo.

- **Procesos posanalíticos;** fase posanalítica: Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión de los resultados, la retención y almacenamiento del material clínico, el desecho de la muestra (y residuos), y el tipo de formato, autorización para entrega, preparación del informe de laboratorio y retención de los resultados del análisis.

- **Procesos preanalíticos:** fase preanalítica: Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de la(s) muestra(s) primaria(s) y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el proceso analítico.

- **Registro:** Documento que refleja los resultados conseguidos o que demuestra las actividades realizadas. Bibliografía: ISO 9000:2005. Información recogida en hojas de trabajo, formularios y organigramas.

- **Validación**: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

5.2 CONCEPTOS BÁSICOS

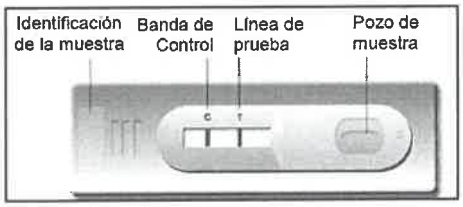


Figura 1 Caset de reacción
Fuente: Inserto de Thevenon On Site

La Sangre Oculta en Heces (THEVENON): Es una prueba rápida (OnSite FOB - Hi) cuyo dispositivo inmunoquímico permite la detección cualitativa de sangre oculta en heces para ser usada en laboratorios o por médicos. Es una gran ayuda para detectar el sangrado causado por varios desordenes gastrointestinales, por ejemplo: diverticulitis, colitis, pólipos y cáncer colorrectal. Las pruebas para sangre oculta en heces fecales se recomiendan para el uso en exámenes físicos rutinarios, análisis rutinario en hospitales, observación frente a cáncer colorrectal o sangrado gastrointestinal de cualquier origen.

La prueba rápida OnSite FOB Hi es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral en sándwich. El casete contiene:

1) una almohadilla de conjugado de color vino tinto con anticuerpo monoclonal anti-hHb conjugado con oro coloidal (conjugados anbti-hHb).

2) una tira de membrana de nitrocelulosa con una banda de prueba (banda T) y una banda (Banda C).

La banda T está pre-recubierta con otro anticuerpo monoclonal anti-H. P, y la banda C está pre-recubierta con anticuerpo de cabra anti-IgG de conejo.

Cuando se dispensa una cantidad adecuada de muestra en la cavidad para muestras del casete de prueba, la muestra migra por acción capilar a través de éste. Si hay presencia de hHb en la muestra con una cantidad de 25 ng/mL o mayor, éste se une a los conjugados anti-hHb. Luego el inmunocomplejo es capturado en la membrana por el anticuerpo pre-recubiertos, formando una banda T de color borgoña, indicando un resultado positivo para FOB. La ausencia de esta banda sugiere que la concentración de

hHb en la muestra es menor al nivel detectable, indicando un resultado negativo para FOB.

La ausencia de la banda T sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda de color borgoña correspondiente al inmunocomplejo del conjugado de cabra anti-IgG de ratón / IgG de ratón oro independientemente de la presencia de la banda T. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

5.3.1 RECURSOS HUMANOS

Médico especialista en Patología Clínica.

Licenciado en Tecnología Médica.

5.3.2 MATERIALES

➢ **MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE**

- Equipo de protección personal: gorro quirúrgico, protector ocular mascarillas, mandilón, guantes.
- Biocontenedor para muestras fecales.
- Kit de Thevenon:
  - Tubos de toma de muestra, cada uno con contenido de tampón de extracción.
  - Casete de prueba
  - Inserto

➢ **MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE**

- Temporizador
- Plumón indeleble o lápiz de cera
- Computadora.
- Aire acondicionado.

5.4 POBLACIÓN DIANA

La presente guía, tendrá Como población Diana a todos los grupos etarios, tanto varones Como mujeres; de Emergencia, Unidades Críticas, Salas de Hospitalización y Consultorio Externo.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 METODOLOGÍA

Se realizó la búsqueda bibliográfica encontrándose el término métodos analíticos de "reacción de aglutinación directa" en un libro de Técnicas y Métodos de laboratorio clínico (2010), 3era edición; del autor José Manuel González de Buitrago; en el cual indica lo siguiente:

La cromatografía es una técnica o método físico de separación de dos o más solutos presentes en una mezcla basada en la velocidad de desplazamiento de los mismos. En ella participan dos fases, una móvil (líquida o gaseosa) y otra estacionaria (sólida o líquida). La cual percola a través de la fase inmóvil.

a. ESTE MÉTODO SE PUEDE CLASIFICAR SEGÚN SU ESTADO FÍSICO:

Cromatografía liquida: La fase móvil es un solvente o mezcla de solventes y la fase estacionaria un sólido que interactúa con las sustancias que se desea separar (cromatografía líquido sólido), o bien un líquido inmiscible con la fase móvil, depositado en la superficie de un sólido (cromatografía líquido-líquido).

Cromatografía de gases: En este caso la fase móvil es un gas inerte (helio o nitrógeno) y la fase estacionaria es un sólido (cromatografía gas-sólido) o un líquido "sostenido" por un sólido inerte (cromatografía gas-líquido).

Cromatografía con fluido súper crítico: Técnica de separación en la que la fase móvil es un fluido por encima y relativamente cerca de sus temperatura y presión críticas. En general, los términos y definiciones usados en la cromatografía de gases y líquida son aplicables igualmente a la de fluido supercrítico.

b. SEGÚN EL MÉTODO DE CONTACTO ENTRE LAS FASES, LA CROMATOGRAFÍA SE DIVIDE EN:

Cromatografía en columna: En la que la fase estacionaria se coloca en una columna delgada por la que se mueve la fase móvil bajo la influencia de la gravedad o la presión.

Cromatografía en placa: En la que la fase estacionaria recubre una placa plana de vidrio, metal o plástico que se coloca en contacto con la fase móvil.

A menudo, en algunos métodos cromatográficos de separación coexisten dos o más tipos de mecanismos.

6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

La determinación de sangre oculta en heces (thevenon) no requiere de equipos automatizados ya que se realizará de forma manual. Para ello se requiere muestra de heces del paciente debidamente recolectado. El procesamiento del mismo se realiza de la siguiente manera:

6.2.1. PROCEDIMIENTO GENERAL

a. Revisar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa)
b. Verificación de la identificación de la muestra de heces del paciente y solicitud de análisis.
c. Llevar los componentes de muestras y ensayos a temperatura ambiente en caso de estar refrigerados.
d. Verificación de la vigencia del kit de reactivos.
e. Abrir el dispositivo de recolección de heces desenroscando la parte superior y usar el palillo de recolección para tomar de al menos 5 sitios diferentes de la muestra de heces de manera aleatoria. (Evitar exceso de muestra, puede llevar a un resultado inválido).
f. Volver a colocar el palillo de recolección dentro de su dispositivo de colección y agitarlo vigorosamente con el fin de asegurar una completa suspensión líquida. (Para extraer la hHb de la muestra).

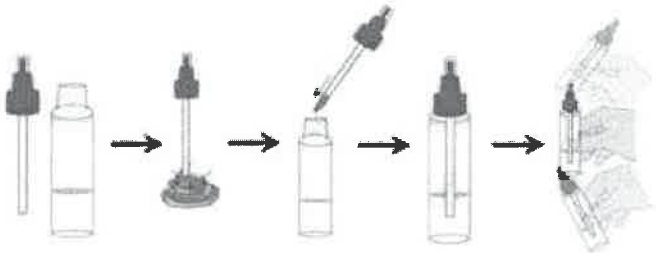


Figura 2 Procesamiento
Fuente: Inserto de Thevenon On Site

g. Abrir la bolsa por la muesca y retirar el dispositivo (casette). Colocar el casette de prueba en una superficie limpia y plana.

h. Mantener el dispositivo de colección boca arriba y quitar la tapa.
i. Vertir 2 gotas (70 – 90 ul) de la solución en la cavidad de muestras en el dispositivo.
j. Programar el cronómetro 10 minutos. Los resultados deben leerse a los 10 minutos de añadida la muestra. Los resultados positivos son visibles en un tiempo de 1 minuto. (Ver anexo 2)

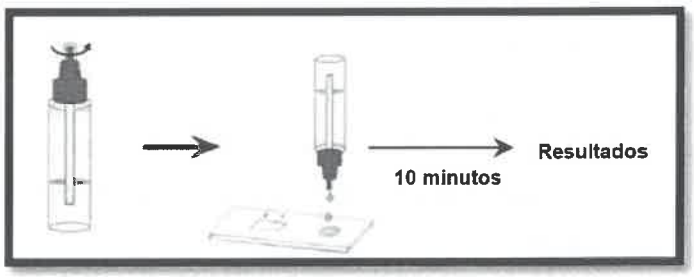


Figura 3 Procesamiento
Fuente: Inserto de Thevenon On Site

k. El resultado es transcrito al sistema labcore y validado en el LIS (Revisar Procedimiento validación técnica y reporte de resultados a cargo del médico patólogo).
l. El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico.

6.2.3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

CONTROL INTERNO: Esta prueba tiene un control incluido, la línea C. Está se desarrolla después de adicionar la muestra de lo contrario, revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo dispositivo.

CONTROL EXTERNO: Usar controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente las siguientes circunstancias:

- Cuando un nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
- Cuándo se inició un nuevo kit.
- Cuando la temperatura del almacenamiento se sale del Rango de 2 a 30C°
- la temperatura de sitio de procesamiento está fuera de 15 a 30 C°
- Para verificar una frecuencia mayor de la esperado, de los resultados positivos o negativos.
- Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

El procedimiento tiene una Sensibilidad y Especificidad de:

- **Sensibilidad del Thevenon:** La sensibilidad analítica de la prueba es de 25ng/ml del tampón o 25 µg hHb/g de heces.

- **Especificidad de la prueba:** La prueba FOB-Hi Rapid test es específica para hemoglobina humana.

6.3 INDICACIONES

Las muestras biológicas que lleguen al laboratorio deben cumplir con ciertas características para que sean aceptados para el proceso y obtener resultados confiables.

- Identificación Legible de los nombres y apellidos, en el envase y en la solicitud del paciente.
- Etiquetas de código de barras no defectuosas.
- No son necesarias indicaciones dietéticas.
- La bolsa de aluminio no se debe abrir, a menos que se vaya a realizar el ensayo inmediatamente.
- La bolsa de aluminio no se debe abrir, a menos que se vaya a realizar el ensayo inmediatamente.
- No utilice dispositivos caducados.
- No utilice los componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes en este kit.
- No utilice en la prueba muestras con sangre visible.
- El tampón de extracción contiene 0.1% NaN3- evite el contacto con la piel o con los ojos. No ingerir.
- No lleve a cabo la prueba en un cuarto con flujo de aire fuerte, por ejemplo, con un ventilador eléctrico o aire acondicionado.
- Los resultados de la prueba no deben ser decisivos con respecto a la presencia o ausencia de sangrado gastrointestinal o su patología. Un resultado positivo debe ser precedido de procedimientos adicionales de diagnóstico con el fin de determinar la causa y la fuente exacta para la sangre oculta en heces fecales.

En función de los criterios expuestos, puede aceptar con reserva (escribiendo la anomalía encontrada en el cuaderno de incidencias y eventos adversos).

6.4 CONTRAINDICACIONES

Las muestras que lleguen al laboratorio que tengan un conjunto de características inadecuadas que pueden proveer información equivocada que puede llevar a un mal diagnóstico.

- Frascos o contenedores de muestras sin identificación.
- Muestras mal rotuladas cuando: El nombre y/o apellidos no coincidan con la solicitud de exámenes
- Al desprender la etiqueta el código de barras del envase aparece la identificación de otro paciente.
- Muestras duplicadas el mismo día y a la misma hora.
- Muestras de pacientes con sangrado menstrual, hemorroides sangrantes, estreñimiento, hemorragia urinaria.
- El alcohol y ciertos medicamentos como la aspirina, idometacina, fenilbutazona, reserpina, corticosteroides y antiinflamatorios no esteroideos pueden causar irritación gastrointestinal y sangrado posterior. De acuerdo a consejos médicos, estos medicamentos podrían ser temporalmente suspendidos por 7 días antes y durante el periodo de análisis.

6.5 COMPLICACIONES

Está descrito, en el inserto del reactivo, que existe algunas limitaciones de la Prueba:

a. La prueba rápida de Thevenon (OnSite FOB - Hi) se desarrolló para apoyar el proceso de diagnóstico y no para reemplazar otro procedimiento de diagnóstico tales como: endoscopia, colonoscopia, Tomografía axial computarizada o rayos X. Los resultados de la prueba no deben ser decisivos con respecto a la presencia o ausencia de sangrado gastrointestinal o su patología. Un resultado positivo debe ser precedido de procedimientos adicionales de diagnóstico con el fin de determinar la causa y la fuente exacta para la sangre oculta en heces fecales.
b. Puede obtenerse un resultado negativo incluso en presencia de desórdenes gastrointestinales. Por ejemplo, algunos pólipos y cáncer colorrectal pueden no sangrar o sangrar de manera intermitente durante algunas fases de la enfermedad.

6.6 RECOMENDACIONES

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. Almacene los dispositivos de prueba sellados a una temperatura de 2°C a 30°C. Si se almacenan bajo una temperatura de 2°C a 8°C asegúrese de que el dispositivo de prueba se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No se debe congelar el kit ni exponer a una temperatura de más de 30°C.

Validación de los resultados se realizará por Médico Patólogo clínico encargado del servicio de Bioquímica, para lo cual se recomienda ubicar los pacientes según la procedencia para su notificación si lo requiere en caso de Neonatología. La ubicación del paciente va asociada al tiempo máximo de respuesta que se debe efectuar la notificación. El orden de prioridad:

1. VALOR CRÍTICO (Indiferente de la Procedencia del Paciente)
2. Emergencia (Unidad Crítica Trauma Shock, UCI, UTI, UCEO, UCIN, Box y Tópicos)
3. Hospitalización
4. Consultorio Externo

6.6.1 Valores de Referencia:

Los valores de referencia pueden ser Positivos o Negativos

6.6.2 Valores de Alerta o Críticos:

En caso de pacientes vulnerables como Neonatología, el reporte de inmediato

6.6.3 TIEMPO DE RESPUESTA:

SERVICIO	TIEMPO
EMERGENCIA	01:00:00 HORAS
HOSPITALIZACIÓN	01:30:00 HORAS
CONSULTORIO	06:00:00 HORAS

NOTA: Revisar el diagrama de tiempo y movimientos, en casos excepcionales el tiempo de respuesta será referencial

6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN

✓ **TASA DE RECOLECCIÓN INAPROPIADA DE ESPECÍMENES:**

Definición: Medición de cantidad de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de solicitudes con recolección inadecuada de espécimen en comparación con el total de solicitudes de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

$$\frac{\text{N° de solicitudes de análisis con recolección inadecuada de espécimen}}{\text{N° total de solicitudes de análisis de laboratorio en bioquímica}} \times 100$$

✓ **TASA DE SOLICITUD DE PRUEBA DE THEVENON:**

Definición: Medición de cantidad de thevenon que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Objetivo: Determinar el porcentaje de thevenon que se procesa en comparación con el total de muestras de análisis de laboratorio en el servicio de bioquímica.

Fuente de datos: Estadística mensual del servicio de bioquímica.

Periodicidad: Mensual.

Fórmula:

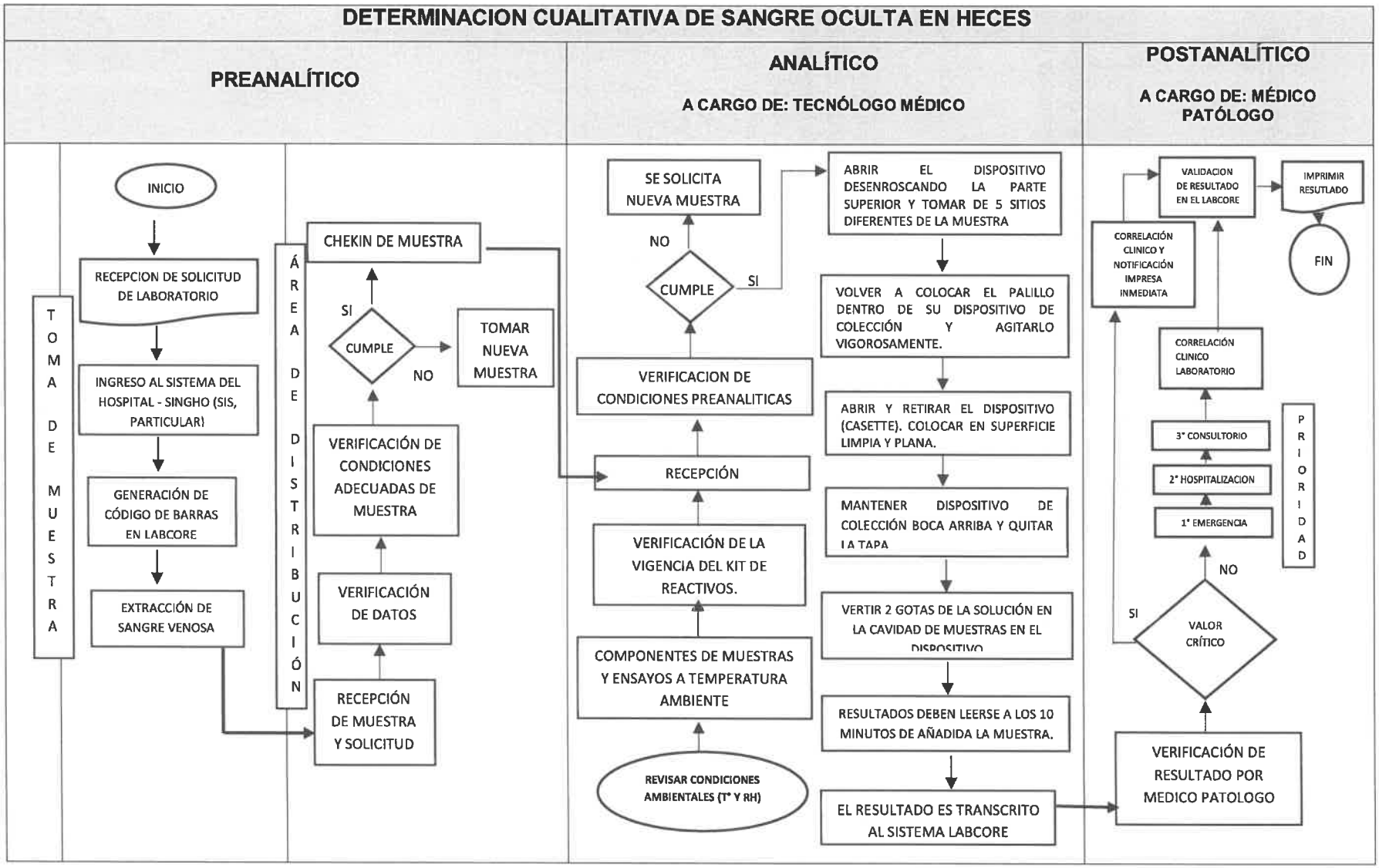
$$\frac{\text{N° de pruebas de thevenon procesadas en el servicio de bioquímica}}{\text{N° total de pruebas procesadas en el servicio de bioquímica}} \times 100$$

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Prueba Rápida en Casete OnSite FOB Hi (25 ng/mL). Inserto de thevenon [citado el 14 de mayo de 2022]. Disponible en: http://biolore.com.co/wp-content/uploads/2019/08/Inserto-R2011C-FOB-Hi.pdf
2. Rubio F, García B, Carrasco M, Inmunología 1era ed. España: Paraninfo;2016
3. Completo N. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana [Internet]. Redalyc.org. [citado el 14 de marzo de 2022]. Disponible en: https://www.redalyc.org/pdf/535/53539208.pdf
4. González J, Técnicas y Métodos de Laboratorio Clínico.3era ed. Elsevier Masson; 2010.
5. Fernández, J. L.; Gallegos, Marta; Brochero,Adriana et al. Pesquisa del cáncer colorrectal con una prueba inmunológica para sangre oculta en materia fecal. A. Ge. La. 1999-vol 29-pág. 73-78.
6. Palomino Besada AB. Hemorragia Digestiva. En: Paniagua Estevez ME, Piol Jimenez FN. Gastroenterología y hepatología clínica. Cap.17.T.1. La Habana: ECIMED; 2014.
7. Abreu Jarrín M, Ramos Tirado S, Trejo Muñoz N. Caracterización clínico-endoscópica de pacientes con hemorragia digestiva alta. Hospital General Pedro Betancourt de Jovellanos.rev.Med.Electró.vol.35.n°2.Matanzas mar-Abril.2013

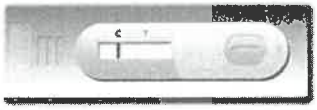
VIII. ANEXOS

ANEXO 01: FLUJOGRAMA

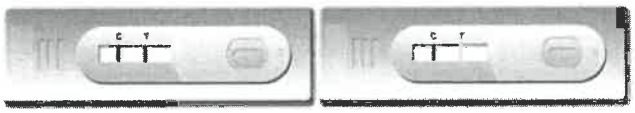


ANEXO 02: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

RESULTADO NEGATIVO: Si solo aparece la banda C, la prueba indica que el hHb en la muestra se encuentra por debajo de 25 ng/mL del tampón FOB. En este caso el resultado es negativo.



RESULTADO POSITIVO: Si aparecen las bandas C y T, la prueba indica que la concentración de hHb en la muestra es igual o superior a 25 ng/mL del tampón FOB o 25 µg hHb/g de heces. En este caso el resultado es positivo.



RESULTADO INVALIDO: Si no se genera una banda C, el ensayo no es válido sin importar que se haya generado una línea de color en la banda T como se presenta a continuación. El análisis se debe repetir con un nuevo dispositivo. Si se obtiene este resultado a causa de la sobrecarga en la cantidad de muestra fecal recolectada, tome una nueva muestra y repita la prueba.

ANEXO 03: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA SERVICIO DE BIOQUÍMICA DETERMINACIÓN DE SANGRE OCULTA EN HECES CPMS: 82274	Versión 1 Septiembre - 2022

Definición: Es una prueba rápida cuyo dispositivo inmunoquímico permite la detección cualitativa de sangre oculta en heces (OnSite FOB - Hi)

Objetivo: Determinar la presencia de sangre oculta en heces

Requisitos:

1. Solicitud del examen de laboratorio.
2. Muestra: Heces del paciente.

N° Actividad	Descripción de actividades	Responsable
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:		
1	Revisar las condiciones ambientales del laboratorio; que la temperatura se encuentre entre 18 a 32 °C y la humedad entre 20 a 80 % RH (humedad relativa)	Tecnólogo Médico
2	Verificación de la identificación de la muestra de heces del paciente y solicitud de análisis.	Tecnólogo Médico
3	Llevar los componentes de muestras y ensayos a temperatura ambiente en caso de estar refrigerados.	Tecnólogo Médico
4	Verificación de la vigencia del kit de reactivos.	Tecnólogo Médico
5	Abrir el dispositivo de recolección de heces desenroscando la parte superior y usar el palillo de recolección para tomar de al menos 5 sitios diferentes de la muestra de heces de manera aleatoria. (Evitar exceso de muestra, puede llevar a un resultado inválido).	Tecnólogo Médico
6	Volver a colocar el palillo de recolección dentro de su dispositivo de colección y agitarlo vigorosamente con el fin de asegurar una completa suspensión líquida. (Para extraer la hHb de la muestra).	Tecnólogo Médico
7	Abrir la bolsa por la muesca y retirar el dispositivo (casette). Colocar el casette de prueba en una superficie limpia y plana.	Tecnólogo Médico
8	Mantener el dispositivo de colección boca arriba y quitar la tapa.	Tecnólogo Médico
9	Vertir 2 gotas (70 – 90 ul) de la solución en la cavidad de muestras en el dispositivo	Tecnólogo Médico

10	Programar el cronómetro 10 minutos. Los resultados deben leerse a los 10 minutos de añadida la muestra. Los resultados positivos son visibles en un tiempo de 1 minuto.	Tecnólogo Médico
11	El resultado es transcrito al sistema labcore y validado en el LIS (Revisar Procedimiento validación técnica y reporte de resultados a cargo del médico patólogo).	Tecnólogo Médico
12	El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico.	Tecnólogo Médico
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:		
A	Verificar y validar los resultados, corroborando el control interno de cada prueba positiva en los resultados positivos.	Patólogo Clínico
B	Verificar los resultados transcrito en LabCore.	Patólogo Clínico
C	Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo Clínico
D	Validar los Resultados evaluados en el Sistema Labcore.	Patólogo Clínico

ANEXO 04: FACTORES DE PRODUCCION DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

Descripción de actividades	RR. HH	Insumos		Equipamiento Biomédico	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
		Fungible	No fungible			
A CARGO DEL PERSONAL TECNÓLOGO MÉDICO:						
1. Revisar y registrar la temperatura del ambiente y la humedad.	Tecnólogo Médico		• Termómetro ambiental • Aire acondicionado		Laboratorio de Bioquímica	30 seg
2. Verificación de la identificación de la muestra de heces del paciente y solicitud de análisis.	Tecnólogo Médico		Plumón indeleble		Laboratorio de Bioquímica	1 min
3. Llevar los componentes de muestras y ensayos a temperatura ambiente en caso de estar refrigerados.	Tecnólogo Médico	Kit de Thevenon			Laboratorio de Bioquímica	10 min
4. Verificación de la vigencia del kit de reactivos.	Tecnólogo Médico	Kit de Thevenon			Laboratorio de Bioquímica	30 seg
5. Abrir el dispositivo de recolección de heces desenroscando la parte	Tecnólogo Médico	Kit de Thevenon				5 min

superior y usar el palillo de recolección para tomar de al menos 5 sitios diferentes de la muestra de heces de manera aleatoria. (Evitar exceso de muestra, puede llevar a un resultado inválido).					Laboratorio de Bioquímica	
6. Volver a colocar el palillo de recolección dentro de su dispositivo de colección y agitarlo vigorosamente con el fin de asegurar una completa suspensión líquida. (Para extraer la hHb de la muestra).	Tecnólogo Médico	Kit de Thevenon			Laboratorio de Bioquímica	2 min
7. Abrir la bolsa por la muesca y retirar el dispositivo (casette). Colocar el casette de prueba en una superficie limpia y plana.	Tecnólogo Médico	Kit de Thevenon			Laboratorio de Bioquímica	1 min
8. Mantener el dispositivo de colección boca arriba y quitar la tapa.	Tecnólogo Médico	Kit de Thevenon			Laboratorio de Bioquímica	30 seg

9. Vertir 2 gotas (70 – 90 ul) de la solución en la cavidad de muestras en el dispositivo	Tecnólogo Médico	Kit de Thevenon			Laboratorio de Bioquímica	1 min
10. Programar el cronómetro 10 minutos. Los resultados deben leerse a los 10 minutos de añadida la muestra. Los resultados positivos son visibles en un tiempo de 1 minuto.	Tecnólogo Médico		Temporizador		Laboratorio de Bioquímica	30 seg
11. El resultado es transcrito y validado en el LIS (Revisar Procedimiento validación técnica y reporte de resultados a cargo del médico patólogo).	Tecnólogo Médico		Computadora		Laboratorio de Bioquímica	1 min
12. El analista validará el resultado en caso no se encuentre el Patólogo Clínico.	Tecnólogo Médico		Computadora		Laboratorio de Bioquímica	1 min
A CARGO DEL PERSONAL PATÓLOGO CLÍNICO:						
a. Verificar y validar los resultados, corroborando el control interno de cada	Patólogo clínico				Laboratorio de Bioquímica	1 min

prueba positiva en los resultados positivos						
b. Verificar los resultados transmitidos a LabCore.	Patólogo clínico		• Computadora		Laboratorio de Bioquímica	30 s
c. Realizar la Correlación Clínico Laboratorial, evaluar presencia de valores críticos y reportarlos inmediatamente a quien corresponda.	Patólogo clínico		• Computadora		• Laboratorio Bioquímica • Emergencia y Hospitalizados	5 - 15 min

ANEXO5: REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AMBIENTE DEL ÁREA DE PROCESO

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNÁNUE
DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
UPSS DE HEMATOLOGÍA- BIOQUÍMICA -EMERGENCIA

CONTROL DE TEMPERATURA DEL ÁREA DE PROCESO DE HEMATOLOGÍA Y BIOQUÍMICA

MES: **AÑO 2022**

FECHA	T°	H%	HORA	FIRMA	T°	H%	HORA	FIRMA	T°	H%	HORA	FIRMA

HORAS DE REGISTRO DE TEMPERATURA: 7am, 1pm y 7pm
FIRMA: colocar iniciales
PERSONAL RESPONSABLE: Tecnólogos, Médicos de Guardia