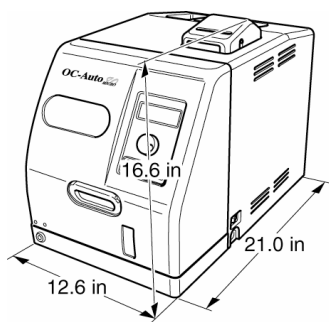


FICHA TÉCNICA

| | |
|---|---|
| Definición: | Determinación automatizada y cuantitativa de Hemoglobina humana oculta en heces. |
| Metodología: | Inmunoensayo por aglutinación de anticuerpos anti-hemoglobina humana en partículas látex. |
| Medición: | Turbidimetría cuantitativa a 660 nm en equipo automatizado. |
| Fundamento: | Reacción de anticuerpos de conejo anti-hemoglobina humana vs hemoglobina humana que proviene de las heces (inmunoensayo). |
| Especificidad y Sensibilidad: | 99% |
| Utilidad clínica: | Detección de sangrado proveniente de divertículos, pólipos y/o Cáncer colorrectal en tracto digestivo bajo; Screening de Cáncer Colorrectal. |
| Muestreo: | 6 inserciones en las heces utilizando el dispositivo de mínima manipulación específico para el equipo de polymedco. |
| Muestra: | Heces libres de orina y agua del inodoro. |
| Contraindicación | Heces diarreicas; no utilizar después de la expiración indicada en la etiqueta. |
| Estabilidad de la muestra: | 15 días a T° Ambiente, 30 en refrigeración. |
| Ventaja Vs guayaco: | Cuantitativa, Sensible, Específica, sin interferencias, sin dieta previa. |
| Punto de Corte sugerido para colonoscopia: | 100 nanogramos por mililitro (ng/ml). |
| Equipo de laboratorio: | OC-auto Micro 80. |
| Rendimiento: | 80 pruebas/hora. |
| Resumen: | La presencia de sangre oculta en materia fecal se asocia con trastornos gastrointestinales como diverticulitis, pólipos, enfermedad de Crohn y cáncer colorrectal. El diagnóstico precoz mediante la determinación de sangre oculta en heces ha demostrado reducir significativamente la mortalidad por cáncer colorrectal. |
| Ventaja para el paciente: | Las pruebas cualitativas convencionales no proporcionan un alto grado de exactitud. El inmunoensayo desarrollado para detectar hemoglobina humana son más precisas y no requieren restricción dietéticas especiales en los pacientes. |
| Precauciones: | Seguir cuidadosamente las instrucciones para resultados precisos. Tratar las heces como muestras potencialmente infecciosas. |
| Acreditaciones: | Cofepris; FDA; Cuadro Básico IMSS. |



No. De cuadro Básico: Reactivos: 080.784.7967

No. De cuadro Básico: Analizador de sangre oculta en heces: 531.048.0306

Registro Cofepris: 0469R2015 SSA

MODALIDADES

Comodato: Equipo en comodato; con un mínimo de pruebas mensuales.

Subrogación: Servicio integral; con un mínimo de pruebas mensuales.

Venta: Venta del equipo analizador y compra de los reactivos.

PUNTOS CLAVE

Prueba de alto rendimiento **NO INVASIVO** de **carácter cuantitativo** para detección de cáncer de colon (**3o en morbimortalidad en México**) por medio de hemoglobina oculta en heces.

Prueba que es el estándar en Estados Unidos, Canadá, Europa, Japón, Uruguay y otros países. Actualmente la prueba que se realiza en México es obsoleta y siempre se tiene que realizar una colonoscopia (**mayor costo 3 a 1**).

Ideal para realizar tamizaje de cáncer colorrectal, generando un **AHORRO SIGNIFICATIVO** en la realización de colonoscopias.

Es una prueba enfocada totalmente a la prevención de cáncer colorrectal por lo que generaría, **AHORROS MILLONARIOS** en tratamientos del mismo (**tratamiento en promedio cuesta 1,000,000 por paciente dependiendo de la institución¹**).

EN LA ACTUALIDAD

Sector Público: Está siendo utilizado en el Instituto Nacional de Cancerología, Hospital Juárez, Seguro Popular Hidalgo, Universidad Autónoma de Veracruz y se utilizó en el hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI con resultados muy satisfactorios, encontrando cáncer en etapas tempranas pudiendo prevenirlo.

Sector Privado: Está siendo utilizado en el Laboratorio Biomédica de Referencia, Hospital Dalinde, se han hecho protocolos en Ángeles Pedregal con participación de varios estados.

REFERENCIAS

Centro Médico Nacional Siglo XXI UMAE Hospital de Oncología

Dr. Pedro Escudero de los Ríos
Director del Hospital

689 pruebas corridas

44 positivas

De los 44, 38 colonoscopias, 6 no aceptaron colonoscopia

En 14 colonoscopias hallazgos precusores

6 casos de cáncer

14 casos de lesiones no oncológicas

4 casos positivos sin hallazgo

Instituto Nacional de Cancerología

Dra. Angélica Hernández Guerrero
Jefe de Endoscopia del Instituto

400 pruebas corridas

14 pacientes positivos entre lesiones precursoras y CCR en etapas tempranas

1. <http://www.eluniversal.com.mx/articulo/nacion/sociedad/2017/06/4/tratar-un-cancer-avanzado-cuesta-hasta-un-millon-de-pesos>