



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



**INSTITUTO NACIONAL
DE PERINATOLOGÍA**
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES

Dirección de Investigación
Subdirección de Investigación Clínica
Departamento de
Infectología e Inmunología

Carátula de validación de vigencia

Ciudad de México, a 13 de marzo de 2023.

Se hace referencia al inciso A) del Procedimiento para la validación de vigencia de las normas internas y transversales en el Sistema de Administración de Normas Internas de la APF (SANI). Con fundamento en el artículo 19 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, el **Manual de Procedimientos Técnicos del Laboratorio de Inmunología**, registrado en el Inventario de Normas Internas del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes (INPer), se encuentra vigente puesto que el marco jurídico está actualizado y lo descrito en la ejecución de los procedimientos es aplicable hasta el momento. Por lo anterior, la Dirección de Investigación valida la vigencia de la norma interna administrativa:

UR	Clasificación	Nombre	Homoclave	Fecha de publicación/ difusión	Fecha de revisión
Laboratorio de Inmunología	MTP	Manual Técnico de Procedimientos del Laboratorio de Inmunología	INPER-NIS-0176	16/03/2023	29/07/2022

Responsable del documento

Dr. Ricardo Figueroa Damián
Jefe del Departamento de
Infectología e Inmunología

Autorizó

**Dra. Guadalupe del Carmen
Estrada Gutiérrez**
Directora de Investigación



2023
Año de
Francisco
VILLA

EL RETRUCOMENDADO DEL PUEBLO



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGÍA E INMUNOLOGÍA



MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA

JULIO 2022



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS
DEL LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA**



CLAVE DEL
LABORATORIO
INM-MT-1/01

INM-PRO

FECHA DE EMISIÓN

DÍA	MES	AÑO
29	07	22

HOJA 1/176

**DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGÍA E INMUNOLOGÍA
LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA**

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González y M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto- Cargo	Química y Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22

Revisó por el Departamento de Organización y Métodos: Lorena Beatriz Vera Leyva

**DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGÍA E INMUNOLOGÍA
LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA**
ÍNDICE

	HOJA
INTRODUCCIÓN	3
I.- OBJETIVO DEL MANUAL	4
II.- MARCO JURÍDICO	5
III.- PROCEDIMIENTOS	8
1. Toma de muestras en hospitalización	9
2. Recepción de muestras	20
3. Pruebas por nefelometría	27
4. Pruebas de aglutinación y floculación	35
5. Determinación de procalcitonina semicuantitativa	62
6. Pruebas por quimioluminiscencia	72
7. Pruebas de micro ELISA para la determinación de anticuerpos contra Toxoplasma, Rubéola, Citomegalovirus, Herpes tipo 2, Epstein Bar Virus, Parvovirus B19 y anti nucleoproteínas	82
8. Confirmación de detección de anticuerpos anti-HIV 1 en suero/plasma mediante inmunotransferencia	93
9. Confirmación de detección de anticuerpos contra proteínas del virus de Hepatitis C	103
10. Confirmación de detección de anticuerpos contra Treponema pallidum (Sífilis)	114
11. Determinación de subpoblaciones CD4/CD8	123
12. Registro, captura y validación de resultados en el sistema interno del laboratorio y/o en el expediente clínico	131
13. Perfil de pruebas realizado al personal del Instituto en caso de accidentes de trabajo con material punzocortante o por contacto con material biológico infeccioso	137
14. Perfil de pruebas realizado al personal del Instituto de nuevo ingreso o con riesgos profesionales y entrega de resultados	142
15. Pruebas confirmatorias para VIH, VHC y sífilis en donadores de Banco de Sangre	148
16. Realización de estudios de laboratorio de Inmunología como apoyo a otras Instituciones	153
17. Entrega de resultados de laboratorio impreso a Pacientes que lo soliciten mediante el INAI o Dirección Médica	159
18. Control de reactivos en el laboratorio	165
ANEXOS	171
HOJA DE FIRMAS	176

**DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGÍA E INMUNOLOGÍA
LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA****INTRODUCCIÓN**

El presente Manual describe los procedimientos técnicos que corresponden al Laboratorio de Inmunología y que están encaminados a la detección de antígenos, anticuerpos o marcadores celulares asociados a enfermedades infecciosas o autoinmunes.

El laboratorio forma parte del Departamento de Infectología e Inmunología, de la Subdirección de Investigación Clínica y depende de la Dirección de Investigación del Instituto Nacional de Perinatología.

Físicamente se ubica en dos áreas, una anexa al Laboratorio Central en donde se reciben las muestras de pacientes de Consulta Externa y de hospitalización; además de las del personal del instituto para estudios de riesgos profesionales, nuevo ingreso o accidentes de trabajo. También se reciben las pruebas confirmatorias del Banco de Sangre y las provenientes de otras Instituciones cuando se solicita.

El otro laboratorio se localiza en el 4to.piso de la Torre de Investigación en donde se realizan pruebas asistenciales como Perfil TORCH, Epstein Bar, Parvovirus B19, antinucleoproteínas, determinación de subpoblaciones CD4 y CD8 y pruebas confirmatorias de VIH, VHC y Sífilis. También es donde se llevan a cabo los protocolos de investigación y pruebas como la procalcitonina.

Los procedimientos realizados en el laboratorio, no solo implican seguir una técnica determinada, sino tener conciencia de que las muestras representan pacientes y por lo tanto vidas humanas. Esta consideración debe motivarnos para realizar las funciones con calidad y a la vez seguir normas de bioseguridad ya que toda muestra es potencialmente infecciosa, por lo que se debe tener un cumplimiento estricto de las prácticas y técnicas de laboratorio estándar, pues ninguna medida, ni siquiera un excelente equipo, sustituyen el orden y cuidado con el que hay que ejecutar los procedimientos.

Es recomendable implementar un control de calidad de los procedimientos de laboratorio para lograr una adecuada confiabilidad de los resultados y garantizar que éstos sean acordes al estado de salud del paciente. El control de calidad es, por tanto, el método mediante el cual se mide la calidad real, al compararla con los estándares y actuar sobre la diferencia, siendo sus objetivos fundamentales: mantener bajo control el proceso y eliminar las causas de errores, por lo que debe ejercerse en las tres fases del proceso: la fase pre-analítica, analítica y post-analítica.

La mayoría de las técnicas analíticas cuantitativas implican diversas operaciones que están sujetas a cierto grado de imprecisión y cierta posibilidad de error por lo que se debe asegurar que sean fiables y adecuadas. Este objetivo se cumple a medida que todo el personal del laboratorio sea consciente de las causas de las imprecisiones analíticas y de las técnicas disponibles para su detección, corrección y control.



**DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGÍA E INMUNOLOGÍA
LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA**

Entre las principales variables que pueden evitar estas fallas debemos cuidar: forma adecuada de obtención de las muestras; calidad y estabilidad de los reactivos analíticos; preparación y capacitación del personal técnico, limpieza, mantenimiento y uso adecuado de las pipetas automáticas; manuales para el usuario y mantenimiento de los equipos a utilizar; transferencia de los resultados sin pérdidas, ni alteraciones, para la elaboración de los informes; control de calidad de los procedimientos realizados, en el laboratorio el control es interno y se cumple con la utilización de controles y calibradores propios de cada prueba, sin embargo es necesaria la implementación de un control de calidad externo, en lo que se está trabajando.

Además deben cumplirse las recomendaciones de los fabricantes de los equipos que incluyen: seguir rigurosamente las instrucciones del fabricante para la preparación de los reactivos; dejar que las muestras y reactivos lleguen a temperatura ambiente antes de iniciar los procedimientos; evitar la combinación de reactivos de diferentes lotes; llevar un registro diario del control de temperatura de los refrigeradores; procesar los controles de las casas comerciales y el control interno de existir en cada tiraje de muestras y elaborar un protocolo de trabajo por cada grupo de muestras.

El responsable del Laboratorio está obligado a vigilar el cumplimiento de las normas y reglamentos que aseguren la protección del personal; pero todo el personal es responsable no sólo de su propia seguridad sino también de la de sus compañeros de trabajo y el medio ambiente.

Para cada nuevo integrante del laboratorio se debe asegurar que lea el Manual de Seguridad de los Laboratorios del INPer, para reconocer los riesgos potenciales a los que se expone y tener conocimiento de las prácticas y técnicas requeridas para manipular materiales infecciosos en forma segura. De igual manera es obligatorio conocer el Manual de Manejo de RPBI y la normateca interna aplicable al trabajo de laboratorio, a la actuación personal y como servidor público.

Es de primordial importancia resaltar que todos los profesionales de laboratorio conozcan: los agentes, sustancias y productos peligrosos que existen en el laboratorio y el riesgo que implica trabajar con ellos; la metodología de trabajo de todos los procedimientos del laboratorio; el funcionamiento básico del equipo del laboratorio; el equipo de protección personal y medidas de seguridad que deben utilizarse durante el trabajo en el laboratorio y las medidas a tomar en caso de contingencia.

I. - OBJETIVO DEL MANUAL

Integrar los procedimientos generales y específicos que se efectúan en el Laboratorio de Inmunología, en el INPer, asegurando la confiabilidad del resultado obtenido, brindando una guía aplicable para cada procedimiento desarrollado en el Laboratorio de Inmunología del Departamento de Infectología e Inmunología de la Subdirección de Investigación Clínica del Instituto Nacional de Perinatología, y que permita realizarlos por el personal capacitado bajo circunstancias normales.

**DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGÍA E INMUNOLOGÍA
LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA****II. - MARCO JURÍDICO****NORMAS OFICIALES MEXICANAS SSA1**

Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS SSA2

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida.

Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.

Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999, Para la atención a la salud del niño..

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores.

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA2-2012, Para la prevención y control de enfermedades en la peri menopausia y postmenopausia de la mujer. Criterios para brindar atención médica.

Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2014, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.

Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.

Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA2-2005, violencia familiar, sexual y contra las mujeres. Criterios para la prevención y atención.

Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA2-2015, Para la atención a la salud del Grupo Etario de 10 a 19 años de edad.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS SSA3

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico.

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012. Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.04 de Enero de 2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGÍA E INMUNOLOGÍA
LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA3-2010, Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social para niños, niñas y adolescentes en situación de riesgo y vulnerabilidad.

Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Atención médica pre hospitalaria.

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.

OTRAS NORMAS.

Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCT/2011, listado de las sustancias y materiales peligrosos más usualmente transportados.

Norma Oficial Mexicana NOM-011-SCT2/2012, Condiciones para el transporte de las sustancias y materiales peligrosos envasadas y/o embaladas en cantidades limitadas.

Norma Oficial mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos

Norma Oficial Mexicana NOM-055-SEMARNAT-2003, que establece los requisitos que deben reunir los sitios que se destinarán para un confinamiento controlado de residuos peligrosos, previamente estabilizados.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

Norma Oficial Mexicana NOM-001-STPS-2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo-Condiciones de seguridad.

Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.

Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control.

Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo

Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

Norma que regula las jornadas y horarios de labores en la Administración Pública Federal Centralizada.

Nota: Para lo no previsto dentro de este marco jurídico, se observará lo establecido en el marco jurídico regulatorio del Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes".

**DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGÍA E INMUNOLOGÍA
LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA**

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 dic 2016	No aplica, documento nuevo
1	29 julio 2022	Se modificó el objetivo general. En el propósito se anexó la Subdirección de Investigación Clínica En la sección de responsabilidades, se anexo las de Coordinadora del Laboratorio de Inmunología, En las NOM SSA-1, solo se contemplan las NOM 240, 249, 251 y 253. Y se anexa una modificación a la NOM 249 En las NOM SSA2, se eliminaron la 013, 038 y el proyecto de NOM 036, y se incorpora el Proyecto de NOM 030. En la sección de NOM SSA3, se eliminaron las NOM 006 y 028. En la sección otras normas, se anexaron las NOM 001, NOM 005, proyecto de NOM 005, proyecto de NOM 017, NOM 019, NOM 028 y NOM 029 de la STPS. Se actualizó la NOM 010 de STPS. Se quitó el Manual de Seguridad de los Laboratorios.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS
DEL LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA**



CLAVE DEL
LABORATORIO
INM-MT-1/01

INM-PRO

FECHA DE EMISIÓN

DÍA	MES	AÑO
29	07	22

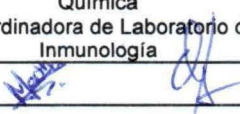
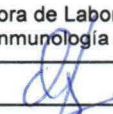
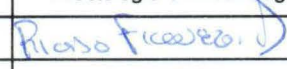
HOJA 8/176

**DEPARTAMENTO DE INFECTOLOGÍA E INMUNOLOGÍA
LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA**

III. - PROCEDIMIENTOS

1. TOMA DE MUESTRAS EN HOSPITALIZACIÓN

1. TOMA DE MUESTRAS EN HOSPITALIZACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González y M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto- Cargo	Química y Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22



1. TOMA DE MUESTRAS EN HOSPITALIZACIÓN

OBJETIVO

Realizar la técnica de flebotomía para la toma sanguínea periférica en pacientes adultos, reconociendo el material que requiere y las medidas de seguridad que debe de tener al realizar el procedimiento, así como conocer las indicaciones y los posibles efectos adversos de este procedimiento.

1. TOMA DE MUESTRAS EN HOSPITALIZACIÓN

POLÍTICAS DE OPERACIÓN:

Será responsabilidad:

De los médicos adscritos o de guardia

- Solicitar los estudios de los pacientes hospitalizados a través del expediente electrónico en la sección de Inmunología y requisitar adecuadamente el formato 2430-54.
- Llenar el formato 2430-21, en caso de que el expediente clínico electrónico no funcione, considerando que el llenado manual dificulta la incorporación de resultados en el expediente electrónico de manera inmediata a la generación y validación de los mismos.
- Solicitar los estudios antes de las 7:00 horas, imprimir solicitudes y colocarlas en el sitio asignado en cada piso.
- Verificar que los estudios solicitados correspondan a los requeridos por la paciente a la que se le han asignado.

De la coordinadora del Laboratorio de Inmunología

- Supervisar la aplicación de este procedimiento
- Gestionar lo necesario para efectuar con seguridad la aplicación de este documento.

Del personal del Laboratorio de Inmunología

- Utilizar el equipo de protección personal para la realización de este procedimiento.
- Subir a los pisos de hospitalización entre 7:00 y 8:00 de la mañana, para la toma de muestras.
- Recabar las solicitudes de estudios de las pacientes.
- Verificar nombre de la paciente, cama y estudios solicitados.
- Tomar las muestras de sangre solicitadas a las pacientes, considerando los tubos necesarios de acuerdo a los estudios requeridos (las muestras no serán compartidas entre laboratorios).
- Avisar a la enfermera de piso, en caso de no poder extraer la muestra después de tres intentos.
- Notificar al médico tratante o a la enfermera de piso, cualquier problema relacionado con la toma de muestra.
- Anotar y entregar las muestras en la recepción del Laboratorio Central, para su registro en el sistema interno de registro.
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:
 - ✓ Principio: El vacío en los tubos para toma de muestras, está predefinido para condiciones normales de temperatura y presión (temperatura de 20 °C y presión atmosférica de 1 atm). Este vacío facilita la extracción de sangre y en condiciones normales, los volúmenes aceptados para cada tipo de tubo deben estar en el rango de $\pm 10 \%$.

1. TOMA DE MUESTRAS EN HOSPITALIZACIÓN

- ✓ Características de desempeño: La caducidad de los tubos utilizados es crítica para asegurar el vacío y obtener el volumen de sangre deseado. En todos los casos se requerirá un volumen sanguíneo mínimo de 3 ml y se tomarán en los tubos correspondientes de acuerdo al estudio solicitado.
- ✓ Tipo de muestra: Sangre total
- ✓ Preparación del paciente: Adultos: Ayuno de 8 horas; en los neonatos, la toma la realizan los Neonatólogos y enfermeras, el volumen o momento de toma lo definen de acuerdo a las características del paciente y estudio solicitado.
- ✓ Tipo de contenedor y aditivo: Muestras para serología infecciosa, endocrinología y para química sanguínea, tubo tapón amarillo con gel; muestras para biometría hemática y grupo sanguíneo, endocrinología y pruebas de banco de sangre; tubo tapón morado con EDTA; muestras para determinación de pruebas de coagulación, Tubos con tapón azul con citrato de sodio.
- ✓ Material, reactivos y equipo requerido: Solicitudes de estudios completamente llenadas (Laboratorio de Bioquímica, Laboratorio de Hematología, Laboratorio de Endocrinología, Laboratorio de Inmunología y Coordinación de Banco de Sangre), generadas conjuntamente con la solicitud para el Laboratorio central 2430-54. Así como marcador indeleble, guantes, ligadura, torundas con alcohol, agujas para venopunción, contenedor para punzocortantes, gradilla para tubos de 13 x 100, contenedor con cierre hermético para el transporte seguro de muestras y bitácoras para el registro de muestras (ver anexo, documentos internos).
- ✓ Controles ambientales y de seguridad: Revisar la concordancia entre identificación de la paciente, solicitud impresa de estudios y tubos necesarios para el procedimiento, utilizando el equipo de protección personal, para evitar la adquisición de infecciones asociadas al manejo de sangre, eliminando en los recipientes adecuados todo el material de un solo uso, empleado para la realización del procedimiento de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. Cerrar perfectamente el contenedor de muestras utilizado para su traslado al laboratorio; registrar las muestras tomadas en la bitácora del Laboratorio Central correspondiente; desinfectar antes de guardar o entregar todo el material utilizado. Las muestras una vez registradas en el Laboratorio Central, se entregan al Laboratorio de Inmunología y se mantienen a temperatura ambiente para registro en las bitácoras del Laboratorio y distribución, si se procesan el mismo día se mantienen a temperatura ambiente, si es en días posteriores, se guardan en refrigeración.
- ✓ Control de calidad: Verificar el orden y volumen de llenado de los tubos, se solicita un mínimo de muestra es de 5 ml de sangre total.
- ✓ Interferencias o contraindicaciones: Colocación de catéter, flebitis, hematomas y negativa para la toma de muestra.
- ✓ Fuentes potenciales de variación: Tiempo de ayuno, hemólisis, lipemia, bilirrubinemia y medicamentos.

1. TOMA DE MUESTRAS EN HOSPITALIZACIÓN

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- Extracción sanguínea venosa por punción.
https://www.elsevier.com/_data/assets/pdf_file/0010/1008775/Extraccion-sanguinea-venosa-por-puncion_090420.pdf
- Taller de extracción sanguínea. Habilidades y destrezas. Universidad Autónoma de Campeche 2015.
https://fm.uacam.mx/view/download?file=174/adjuntos/taller_de_extraccion_sanguinea.pdf&tipo=paginas
- WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44294/9789241599221_eng.pdf;jsessionid=81C3D0C4BB3EE397883495A49FFA2099?sequence=1
- Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Picheth G, Guidi GC. Impact of the phlebotomy training based on CLSI/NCCLS H03-A6 - Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Biochemia Medica. 2012;22(3):342-351.

GLOSARIO:

- Asepsia: Consiste en la conservación de la esterilidad en todo momento del material de curación o bienes de consumo y de los dispositivos médicos, para el uso indicado.
- Antisepsia: Consiste en la aplicación de un antiséptico en piel y/o mucosas para disminuir la concentración bacteriana, justo antes del procedimiento invasivo o quirúrgico, la amplitud y extensión de la antisepsia depende de la región anatómica.
- Bisel. La cara más larga de la aguja que nos indica, por donde se debe introducirla para realizar la punción.
- Equipo de Protección Personal (EPP), Se refiere al uso de guantes, bata y lentes de seguridad utilizados durante la toma de muestras.
- Flebitis. Aumento de volumen de la extremidad de la cual se va a extraer la sangre.
- Flebotomía. Para propósitos de este procedimiento, la flebotomía identifica el procedimiento de punción venosa en un adulto, con el fin de realizar los análisis de laboratorio solicitados por los médicos tratantes.
- Hematoma. Presencia de manchas purpura en la piel.
- Neonato: Recién nacido, en el Instituto generalmente no rebasan los 6 meses.
- Tubos. Son tubos estériles al vacío con o sin anticoagulante, empleados en el procedimiento y que se identifican con base en el color del tapón.
- Venoclisis o cateterismo venoso periférico significa la introducción de líquido a la luz de una vena y se refiere a establecer una vía permeable entre un contenedor de solución y el torrente sanguíneo venoso.

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Revisó por el Departamento de Organización y Métodos: Lorena Beatriz Vera Leyva



1. TOMA DE MUESTRAS EN HOSPITALIZACIÓN

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
0	8 dic 2016	No aplica, documento nuevo
1	29 julio 2022	Se anexa principio de la toma de muestra. En la sección de responsabilidades, se anexo las de Coordinadora del Laboratorio de Inmunología, En la sección de responsabilidades del personal de laboratorio se incorporó "Utilizar el equipo de protección personal para la realización de este procedimiento" Se agregaron características de desempeño, tipo de muestra, preparación del paciente, contenedor y aditivo, controles ambientales y de seguridad, procedimientos de control de calidad, interferencias o contraindicaciones, fuentes potenciales de variabilidad, referencias y glosario. Se especifica que los tubos deben mantenerse a temperatura ambiente.



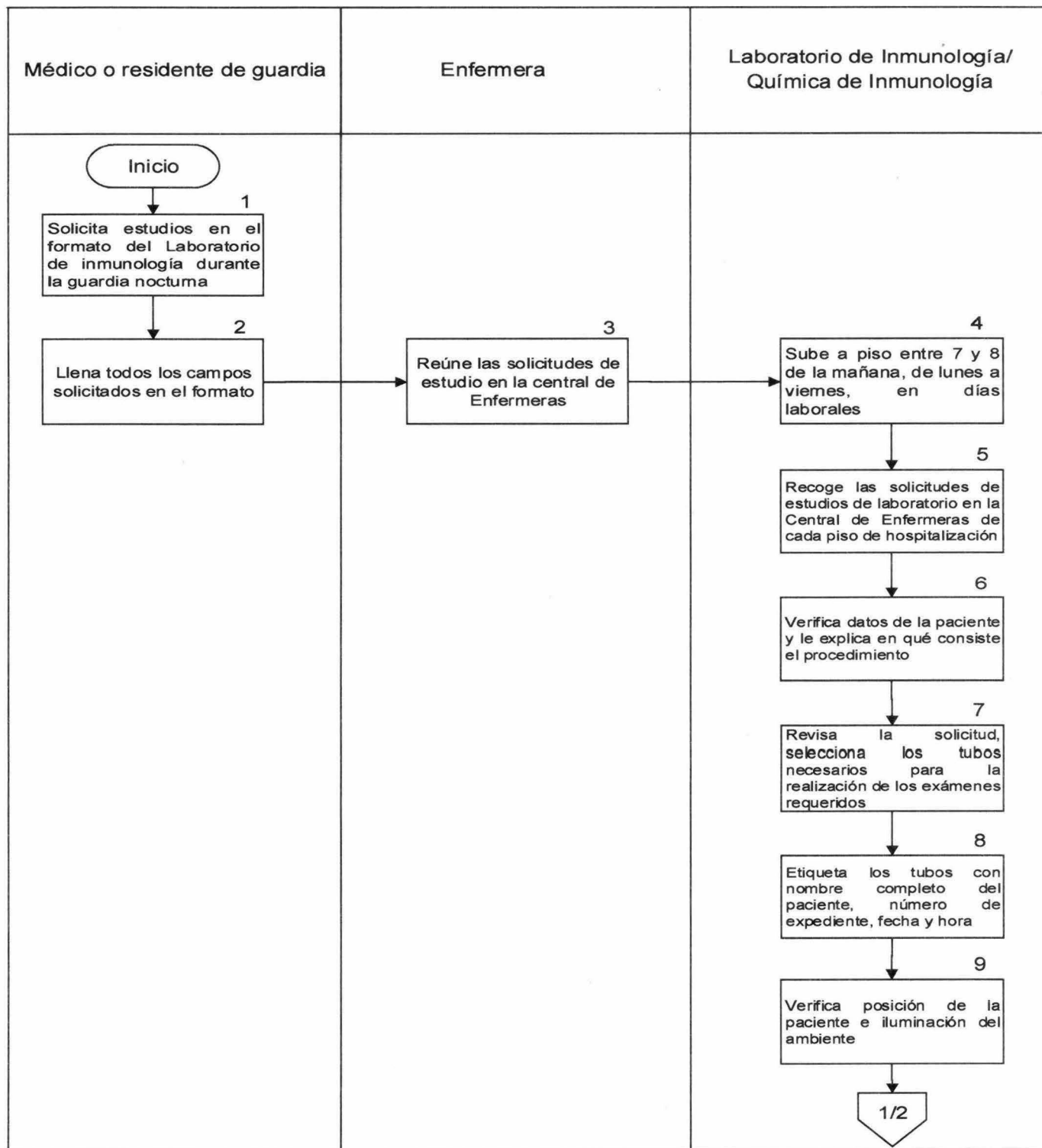
1. TOMA DE MUESTRAS EN HOSPITALIZACIÓN

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Médico o residente de guardia	1	Solicita estudios en el formato 2430-54 Solicitud de Laboratorio Clínico durante la guardia nocturna.
	2	Llena todos los campos solicitados en el formato, e imprime una solicitud por servicio requerido.
Enfermera	3	Reúne las solicitudes de estudio en la Central de Enfermeras.
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	4	Sube a piso entre 7 y 8 de la mañana, de lunes a viernes, en días laborales.
	5	Recoge las solicitudes de estudios de laboratorio en la Central de Enfermeras de cada piso de hospitalización.
	6	Verifica nombre y número de expediente de la paciente a la que se le va a realizar la punción, le explica en qué consiste el procedimiento.
	7	Revisa la solicitud, selecciona los tubos necesarios para la realización de los exámenes requeridos.
	8	Etiqueta los tubos con nombre completo del paciente, número de expediente y número de cama.
	9	Verifica que la posición en la que se encuentre la paciente sea cómoda, permita maniobrar de manera segura y que la iluminación del ambiente sea adecuada.
	10	Realiza lavado de manos y se coloca los guantes de látex o nitrilo.
	11	Realiza una evaluación visual del sitio probable de punción, no debe haber flebitis, ni infección, ni sistemas de venoclisis instalados cercanos al sitio de punción. Evita áreas con hematoma, lesiones o catéteres instalados.
	12	Coloca ligadura de 5 a 10 cm por encima del sitio a puncionar, durante no más de 3 minutos.
	13	Selecciona la vena a puncionar mediante palpación.
	14	Realiza la antisepsia con alcohol etílico al 70%.
	15	Observa antes de puncionar que el bisel esté hacia arriba; en ángulo de entre 10° y 30° para atravesar la piel y luego disminuir el ángulo para no atravesar la vena.

1. TOMA DE MUESTRAS EN HOSPITALIZACIÓN

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	16	Fija la vena sin entrar en contacto con la zona preparada, con cuidado de no contaminar y punciona.
	17	Coloca el tubo al vacío, cuando llega el retorno venoso, soltar la fijación y esperar a llenar el volumen requerido.
	18	Cambia al tubo siguiente, llenando los tubos con tapón amarillo, luego azul, morado, verde oscuro y verde claro, colocándolos cuidadosamente en la gradilla correspondiente y los mantiene a temperatura ambiente. Nota: Los tubos con aditivos deben ser rápida y completamente mezclados, de manera lenta durante 5 a 10 veces para evitar la coagulación y/o la hemólisis.
	19	Retira el torniquete una vez finalizado el llenado de tubos, remueve la aguja del brazo con movimiento suave y coloca la torunda o el parche sobre el sitio de punción, presionando suavemente para evitar la formación de hematomas.
	20	Descarta la aguja en un contenedor apropiado.
	21	Solicita el apoyo de la enfermera en caso de tener dificultades para la toma de muestra con alguna paciente, el número máximo de punciones para una paciente será de tres intentos, de no ser posible la extracción, da aviso a la enfermera de piso o al médico adscrito.
	22	Verifica al finalizar la toma, que la paciente se sienta bien, de tener molestias notifica a la enfermera de piso.
	23	Retira los guantes y los desecha en el bote de basura correspondiente.
	24	Procede con el siguiente paciente.
TERMINA PROCEDIMIENTO		

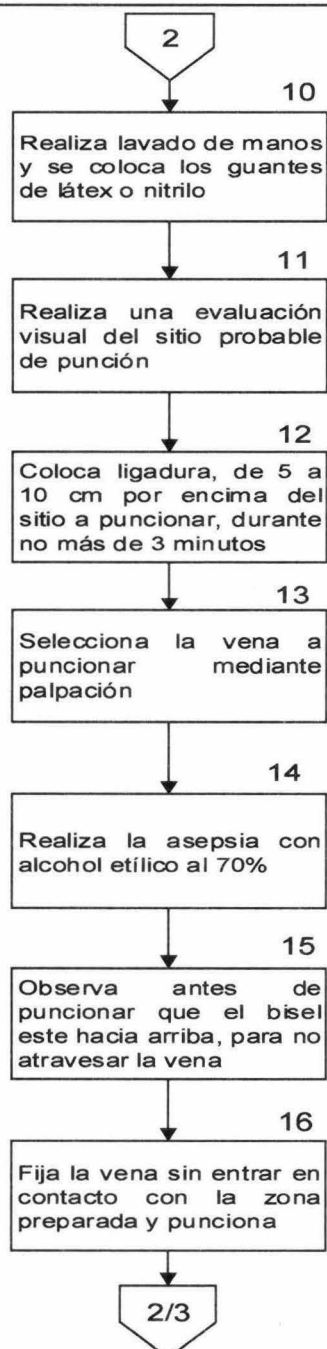
1. TOMA DE MUESTRAS EN HOSPITALIZACIÓN





1. TOMA DE MUESTRAS EN HOSPITALIZACIÓN

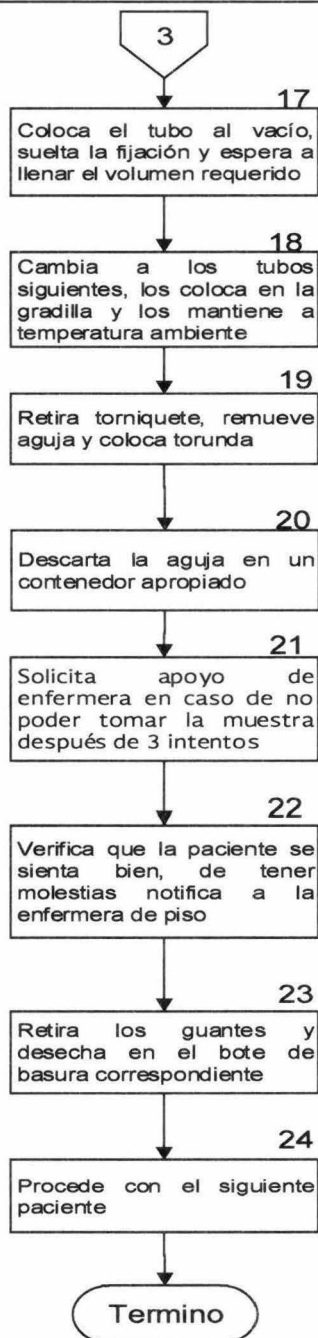
Laboratorio de Inmunología/Química de Inmunología





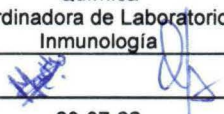
1. TOMA DE MUESTRAS EN HOSPITALIZACIÓN

Laboratorio de Inmunología/Química de Inmunología



2. RECEPCIÓN DE MUESTRAS

2. RECEPCIÓN DE MUESTRAS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González y M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto- Cargo	Química y Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22



2. RECEPCIÓN DE MUESTRAS

OBJETIVO

Especificar los lineamientos y condiciones para la recepción adecuada, correcta y oportuna, de las muestras de pacientes hospitalizados o ambulatorios que requieren estudios del Laboratorio de Inmunología.

2. RECEPCIÓN DE MUESTRAS

POLÍTICAS DE OPERACIÓN

Será responsabilidad:

De los médicos

- Solicitar los estudios a través del expediente electrónico en la sección de Inmunología.
- Llenar de forma completa y adecuada el formato de solicitud, para asegurar la asignación correcta de los resultados. En caso de no funcionar el expediente se deberá completar el formato 2430-21, teniendo en consideración que el llenado manual dificulta la incorporación de resultados en el expediente electrónico. De no ser así se rechazará la muestra.
- Seleccionar los estudios solicitados, considerar que las pruebas cuantitativas y confirmatorias, se realizan exclusivamente después de un resultado positivo en la prueba de tamizaje.
- Considerar la utilidad de las pruebas solicitadas de acuerdo al tipo de pacientes del que se trate.

Del Hospital o servicios que envían las muestras;

- Verificar que coincidan el nombre de la paciente en la muestra y en la solicitud adjunta al momento de enviarlas para su análisis y entregar ambas en el área de recepción de muestras del Laboratorio Central.

Del Laboratorio Central;

- Apoyar al Laboratorio de Inmunología para el registro en línea de las muestras de pacientes de Consulta Externa y/o hospitalización que se envían
- Del Laboratorio de Inmunología;
- Recibir las muestras con código de muestra, verificar que el volumen de muestra sea adecuado, corroborar registro del paciente en la hoja de trabajo de Consulta Externa, o anotar la recepción de muestras en la Bitácora correspondiente (Hospitalización o Accidentes de Trabajo) llenando los campos solicitados.
- Notificar al médico tratante cualquier problema relacionado con la muestra, vía telefónica, registrar quien toma el recado y hora y fecha de aviso.
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:
 - ✓ Tipo de muestra: Sangre total
 - ✓ Tipo de contenedor y aditivo: Adultos Tubos con gel separador y tapón amarillo, muestra mínima 3 ml de sangre. Neonatos: Tubos tipo microtainer ámbar o claro con tapón amarillo., mínimo 200 µL de sangre.
 - ✓ Material, reactivos y equipo requerido: Solicitud individual para la realización de estudios del Laboratorio de Inmunología que incluye: nombre completo del paciente, número de expediente con 9 dígitos, servicio solicitante, estudios solicitados, fecha de solicitud, edad, edad gestacional al momento de solicitar los estudios (si procede), diagnóstico; si se sospecha de una enfermedad infecciosa es recomendable incluir la fecha probable de contagio; si se trata de sueros pareados, mencionar si es primera o segunda muestra.

2. RECEPCIÓN DE MUESTRAS

Si se trata de un protocolo especificar nombre y número de registro del mismo, especificar médico solicitante y de preferencia extensión telefónica de contacto y si es de hospitalización se deberá indicar número de cama.

*** Notificar en la solicitud si tiene antecedentes de estudios positivos y/o si es de seguimiento. Los estudios realizados en el Laboratorio de Inmunología están incluidos entre las claves 2103 a 2156: tubos con sangre y con tapón amarillo, bitácoras para registro de muestras (registro de temperaturas del refrigerador 4 a 8 °c lab. central inm – fo-07), equipo de cómputo con acceso al sistema de manejo de muestras de los pacientes del inper, impresora de código de barras con etiquetas, guantes, gradilla para tubos de 13 x 100, gradilla para tubos microtainer, marcador indeleble, contenedor hermético para el transporte de muestras, centrifuga clínica sorvall no. de serie 40331426, refrigerador de 4 a 8°C, nieto no. serie 271kdg1095 y refrigerador de 4 a 8°C, nieto no. serie 240hpe0024.

- ✓ Controles ambientales y de seguridad: Utilizar el equipo de protección personal para la recepción de las muestras de sangre; desinfectar las muestras al momento de recibirlas en el laboratorio de inmunología y colocarlas en las gradillas del área de recepción; revisar la concordancia entre identificación de la paciente, solicitud impresa de estudios y tubos recibidos para el procedimiento; registrar las muestras recibidas con todos los datos solicitados en la bitácora correspondiente; centrifugar las muestras a temperatura ambiente y al finalizar, colocarlas en gradillas en el área de procesamiento; verificar que los contenedores de las muestras destinadas a centrifugación, estén perfectamente cerrados; verificar que el peso dentro de los cabezales de la centrifuga este distribuido uniformemente; antes de abrir los contenedores con la muestra centrifugada, verificar visualmente que no haya habido algún percance; colocar ordenadamente en una gradilla las muestras para el posterior procesamiento y eliminar en los recipientes adecuados todo el material de un solo uso, empleado para la realización del procedimiento.
- ✓ Control de calidad: El volumen mínimo de suero requerido en adultos es de 3 ml; en el caso de neonatos es de 300 µl, considerando edad y peso y que casi siempre se solicita como estudio único la determinación de proteína c reactiva, sin embargo, entre mayor sea el volumen, mayor será la cantidad de estudios que puedan realizarse; evaluar las características del suero como; volumen, ausencia de hemólisis, ausencia de lipemia, ausencia de bilirrubinemia; muestras que no coincidan en el nombre del paciente o área de procedencia no se procesan; si al revisar las muestras registradas en consulta externa con las entregadas falta alguna, notificar inmediatamente a la recepción del laboratorio central; si alguna muestra no es aceptable, se notifica al área correspondiente si es de hospitalización o se anota en el área de observaciones del sistema de registro de muestras del laboratorio central, anotar en la bitácora correspondiente motivo de rechazo; solicitud incorrecta, muestra sin código, falta de muestra, muestra incorrecta, muestra no identificada, volumen insuficiente, muestra mal conservada.
- ✓ Contraindicaciones: El cambio de datos de una muestra no es aceptable, si surgiera esa posibilidad lo deberá hacer el médico que envió la muestra con puño y letra.
- ✓ Fuentes potenciales de variabilidad: Temperatura de conservación de la muestra, si se toman en fin de semana, se deberán conservar en refrigeración; tiempo transcurrido entre el momento de toma de muestra y llegada al laboratorio de inmunología; solicitar estudios de áreas diferentes y un tubo único de muestra, generalmente se da preferencia a la solicitud del laboratorio central, lo que provoca que el laboratorio de inmunología se queda sin muestra.

2. RECEPCIÓN DE MUESTRAS

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

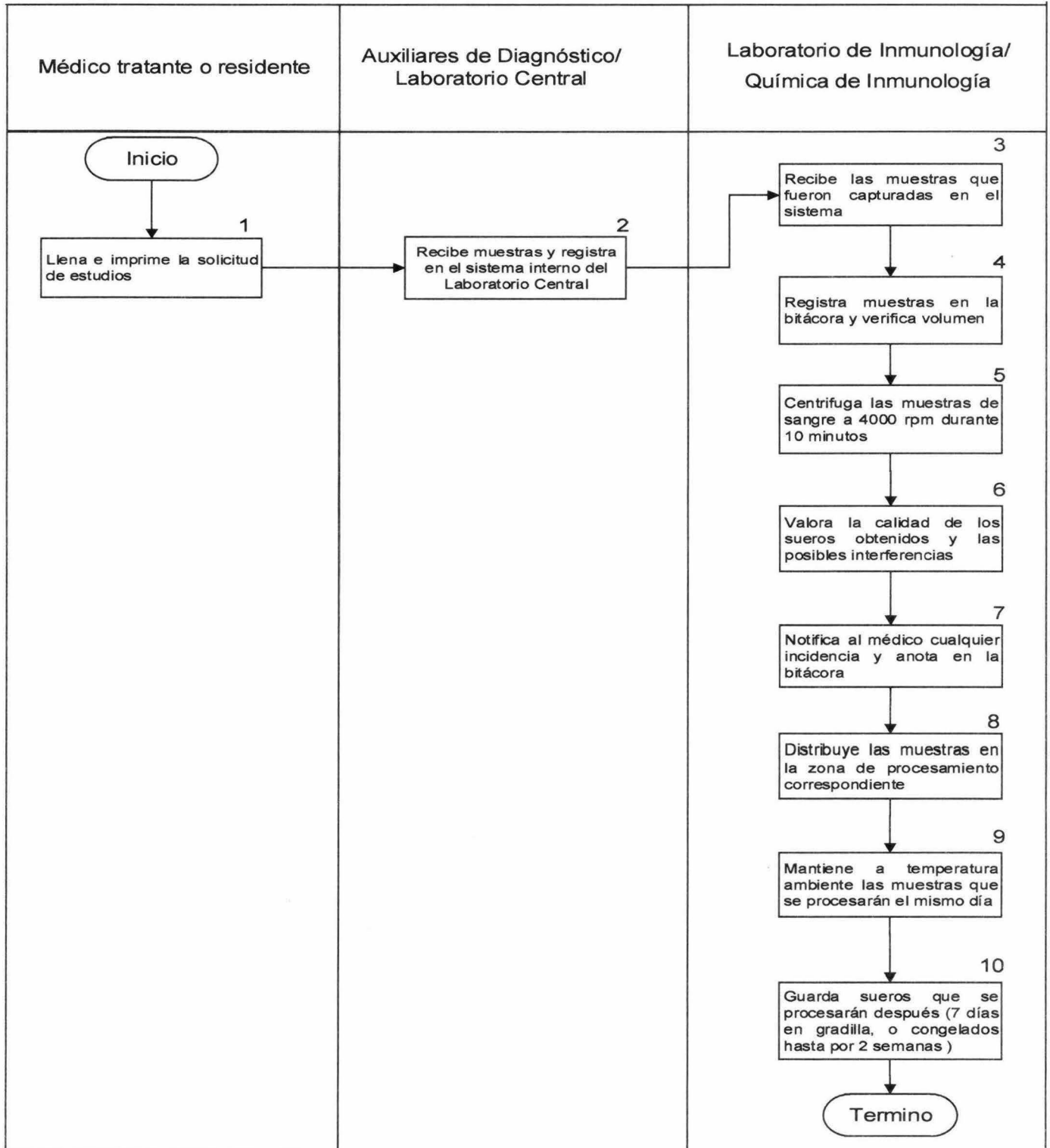
Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 dic 2016	No aplica, documento nuevo
1	29 julio 2022	Se anexó: propósito, tipo de muestra, tipo de contenedor y aditivo, material, reactivos y equipo requerido, controles ambientales y de seguridad, procedimiento de control de calidad, contraindicaciones, fuentes potenciales de variabilidad, referencias, glosario Se integró "capturadas en el sistema interno del Laboratorio Central"

2. RECEPCIÓN DE MUESTRAS

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Médico tratante o residente	1	Llena la "solicitud de estudios de Laboratorio de Inmunología" en el expediente clínico electrónico, considera las indicaciones particulares para algunos estudios (disponibilidad, pruebas tamiz o confirmatorias) e imprime solicitud única.
Auxiliares de Diagnóstico. Laboratorio Central	2	Recibe las muestras y registra en el sistema interno del Laboratorio Central.
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	3	Recibe las muestras que fueron capturadas en el sistema interno del Laboratorio Central, especificando fecha, nombre, expediente y pruebas requeridas.
	4	Registra las muestras en la bitácora correspondiente, anotando los datos que se solicitan en cada una de ellas y verifica que el volumen de muestra sea suficiente para los estudios solicitados.
	5	Centrifuga las muestras de sangre, a 4000 rpm durante 10 minutos, si es necesario coloca el suero en viales debidamente identificados.
	6	Valora la calidad de los sueros obtenidos, cantidad, ausencia de hemólisis, lipemia, bilirrubinemia y otras posibles interferencias.
	7	Notifica cualquier incidencia que se presente con la calidad de las muestras y que sea motivo de rechazo, comunicándose con el médico responsable y anotando en la bitácora correspondiente el motivo de rechazo.
	8	Distribuye las muestras en la zona de procesamiento correspondiente.
	9	Mantiene a temperatura ambiente las muestras que van a procesarse el mismo día.
	10	Guarda los sueros que no se procesan el día de su recepción a temperatura de refrigeración por un máximo de 7 días en el área y gradilla correspondiente de acuerdo a la prueba solicitada, si se requiere almacenar por más de dos semanas los sueros deben congelarse.
TERMINA PROCEDIMIENTO		



2. RECEPCIÓN DE MUESTRAS





3. PRUEBAS POR NEFELOMETRÍA

3. PRUEBAS POR NEFELOMETRÍA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González y M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto- Cargo	Química y Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22



3. PRUEBAS POR NEFELOMETRÍA

OBJETIVO

Guiar de manera sencilla el procedimiento para la determinación mediante nefelometría de los analitos como Proteína C Reactiva, factor C3 y C4 de complemento, factor reumatoide, inmunoglobulinas IgA, IgG, e IgM y antiestreptolisinas, cuyas concentraciones proporcionan un apoyo en el diagnóstico de enfermedades inmunológicas o infecciosas.

3. PRUEBAS POR NEFELOMETRÍA

POLÍTICAS DE OPERACIÓN:

Será Obligación del Químico del Laboratorio de Inmunología;

- Preparar diluciones de la muestra del paciente de acuerdo a la determinación que se desea realizar.
- Utilizar el nefelómetro Analizador P54 Genius de acuerdo al instructivo de uso.
- Seleccionar la prueba que va a realizarse en el analizador y observar la posición de la celda asignada.
- Realizar las diluciones adicionales cuando el resultado lo requiera.
- Capturar, validar e informar los resultados obtenidos.
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:

✓ Principio: La determinación de la concentración de un antígeno soluble por el método nefelométrico involucra una reacción de un antígeno con un anticuerpo unido a una partícula de látex formando un complejo insoluble. Cuando la luz pasa a través de la suspensión formada, una porción de la luz es desviada y detectada por un fotodiodo, la cantidad de luz dispersada es directamente proporcional a la concentración específica de la proteína en la muestra del paciente. Las concentraciones son automáticamente calculadas con referencia a una curva de calibración almacenada en el software del equipo.

✓ Características del desempeño del procedimiento:

Analito	Abreviatura	Sensibilidad
Antiestreptolisinas	ASO	Menor o igual a 20 UI/mL
Fracción C3 complemento	C3	Menor o igual a 0.04 g/L
Fracción C4 complemento	C4	Menor o igual a 0.015 g/L
Factor Reumatoide	FR	Menor o igual a 3 UI/mL
Inmunoglobulina A	IgA	Menor o igual a 0.4 g/L
Inmunoglobulina G	IgG	Menor o igual a 2 g/L
Inmunoglobulina M	IgM	Menor o igual a 0.05 g/L
Proteína C Reactiva	PCR	0.8mg/L

- ✓ Tipo de muestra: Suero.
- ✓ Preparación del paciente: adultos: Ayuno de 4 a 8 horas. Neonato: De acuerdo a las indicaciones del médico tratante.
- ✓ Tipo de contenedor y aditivo: Adultos: Tubos con gel separador y tapón amarillo, muestra mínima 3 ml de sangre. Neonatos: Tubos tipo microtainer ámbar o claro con tapón amarillo., mínimo 200 µL de sangre.
- ✓ Material, reactivos y equipo requerido: Suero de paciente, kit de reactivos correspondientes para cada analito solicitado, que consta de solución amortiguadora y antisuero correspondiente; gradilla para muestras, celdas compatibles con el analizador y barras magnética de agitación; rollo de papel térmico para la impresora adjunta al analizador, marcador indeleble y equipo de cómputo, con acceso al sistema del Laboratorio Central y expediente electrónico.

3. PRUEBAS POR NEFELOMETRÍA

Equipo	Marca	No. de serie
Centrifuga	Sorvall	40331426
Refrigerador	Nieto	24HPE0024
Micropipeta 0.5 a 10 µL	Jencons	JR03805
Micropipeta 20 a 200 µL	Jencons	JR03566
Micropipeta 100 a 1000 µL	Jencons	JR03740
Nefelómetro PA54	Genius	1110920208717

Registro para muestras entregadas al Laboratorio Central (Hojas verdes) INM – RE- 01; bitácora de registro de muestras para PCR de hospitalización INM - RE- 04 y registro de temperaturas del Refrigerador 4 a 8 °C Lab. Central INM – FO -07.

- ✓ Controles ambientales y de seguridad: Los reactivos deberán estar a temperatura ambiente; la calibración de las pipetas deberá ser vigente; no se pueden utilizar reactivos caducos; desinfectar la mesa de trabajo antes y después del procedimiento; utilizar guantes durante el manejo de los sueros de pacientes; revisar la concordancia entre solicitud impresa de estudios y estudios solicitados en el sistema del Laboratorio Central.
- ✓ Procedimiento de calibración: No es necesario realizar el procedimiento, ya que el equipo es calibrado en la Fábrica. (Manual de Usuario, Sección 5.6.1)
- ✓ Procedimiento de ensayo
- ✓ Control de calidad: Calibración de pipetas actualizada, medición de los valores de estándares comerciales, compatibles con el equipo para cada analito y temperatura ambiente controlada a 21°C.
- ✓ Interferencias: Bilirrubinas mayores de a 684 mmol/L; hemoglobina mayor a 5 g/L y triglicéridos mayores a 11.3 mmol/L.
- ✓ Cálculo de resultados: el equipo calcula automáticamente el resultado final, tomando el método de dos puntos de inmunoquímica para hacer un análisis cuantitativo.
- ✓ Intervalos biológicos de referencia (Tabla) *
- ✓ Intervalo reportable de los resultados de examen (Tabla) *
- ✓ Instrucciones para determinar un resultado fuera del intervalo: No aplica
- ✓ Valores de alerta críticos (Tabla)*
- ✓ Interpretación por el laboratorio (Tabla)*

Analito	Valor de Referencia	Interpretación clínica	Valor Crítico	Interpretación clínica
ASO	0 a 170 UI/mL	Negativo	>170 UI/mL	Positivo
C3	0.9 a 1.8 g/L	Normal	<0.9 o > 1.8 g/L	Alterado
C4	0.1 a 0.4 g/L	Normal	< 0.1 o > 0.4 g/L	Alterado
FR	0 a 20 UI/mL	Negativo	> 20	Positivo

3. PRUEBAS POR NEFELOMETRÍA

Analito	Valor de Referencia	Interpretación clínica	Valor Crítico	Interpretación clínica
IgA	0.7 a 4 g/L	Normal	<0.7 o > 4 g/L	Alterado
IgG	7 a 16 g/L	Normal	<7 o >16 g/L	Alterado
IgM	0.74 a 2.3 g/L	Normal	<0.74 o > 2.3 g/L	Alterado
PCR	0 a 10 mg/L	Negativo	> 10	Positivo

*Fuente Insertos de cada una de las pruebas

- ✓ Fuentes potenciales de variabilidad: Temperatura de reactivos, temperatura ambiente y calibración de pipetas.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- Manual de Usuario del analizador PA-54 Proteínas específicas. Genius Shenzhen Electronics Co. Ltd. 2015.
- Inserto del PA-54, para ASO L00.2020 02 14 04
- Inserto del PA-54, para C4 PO 04.04.02 01 45 - 05
- Inserto del PA-54, para C3 PO 04.04.02 01 44 - 06
- Inserto del PA-54, para FR L00.2020 02 14 11
- Inserto del PA-54, para IgA PO 4 04 02 01 41 - 06
- Inserto del PA-54, para IgG PO 4 04 02 01 42- 06
- Inserto del PA-54, para IgM PO 4 04 02 01 43 -06
- Inserto del PA-54, para PCR L00.2020 02 22 02

GUÍA PARA LA PREPARACIÓN DE DILUCIONES PARA LAS PRUEBAS REALIZADAS EN EL NEFELÓMETRO

Analito a determinar	Volumen de muestra (µl)	Volumen de solución reguladora (buffer) (µl)	Volumen de antisuero (µl)
Proteína C Reactiva	2	600	60
C3	4	400	100
C4	4	400	20
Factor Reumatoide	5	300	100
IgA	4	400	100
IgG	2	600	80
IgM	4	400	100
Antiestreptolisinas	5	300	100

3. PRUEBAS POR NEFELOMETRÍA

GLOSARIO:

- Analito: Sustancia o "factor" a ser analizado.
- Antiestreptolisinas (ASO) es un anticuerpo dirigido contra una sustancia producida por la bacteria estreptococo del grupo A.
- C3: Proteína sérica que forma parte del sistema de complemento
- C4: Proteína sérica que forma parte del sistema de complemento.
- Factor Reumatoide: Anticuerpos circulantes que pueden ser IgG o IgM que reaccionan con la porción Fc de sus propias moléculas de IgG. Estos anticuerpos se utilizan como una prueba diagnóstica para artritis reumatoide.
- Inmunoglobulina: Una proteína compuesta por cadenas pesadas y ligeras, que puede diferenciarse en IgM, IgG, IgA, IgE dependiendo de la fase de respuesta inmune.
- IgA: Inmunoglobulina A
- IgG: Inmunoglobulina G
- IgM: Inmunoglobulina M
- Proteína C reactiva (PCR): Miembro de la familia pentraxina de proteínas plasmáticas que intervienen en las respuestas inmunitarias innatas frente a las infecciones bacterianas.
- Unidad internacional (UI): Es la cantidad de una sustancia que tiene cierto efecto biológico. Para cada sustancia (vitaminas, hormonas, enzimas, medicamentos y otras proteínas), hay un acuerdo internacional sobre el efecto biológico que se espera de una unidad internacional
- Sensibilidad: Corresponde a la proporción de individuos correctamente diagnosticados con la condición o enfermedad por la prueba diagnóstica. En otras palabras, la proporción de verdaderos positivos correctamente identificados por la prueba del laboratorio del total de individuos enfermos según el estándar de referencia.
- Suero. El componente sanguíneo que se obtiene después de centrifugar la sangre total, en un tubo sin aditivo, o solo con gel separador y que contiene todas sus proteínas. (Tubo para toma de muestra de tapón amarillo)

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 dic 2016	No aplica, documento nuevo
1	29 julio 2022	Se cambió todo el procedimiento, por cambio de equipo.

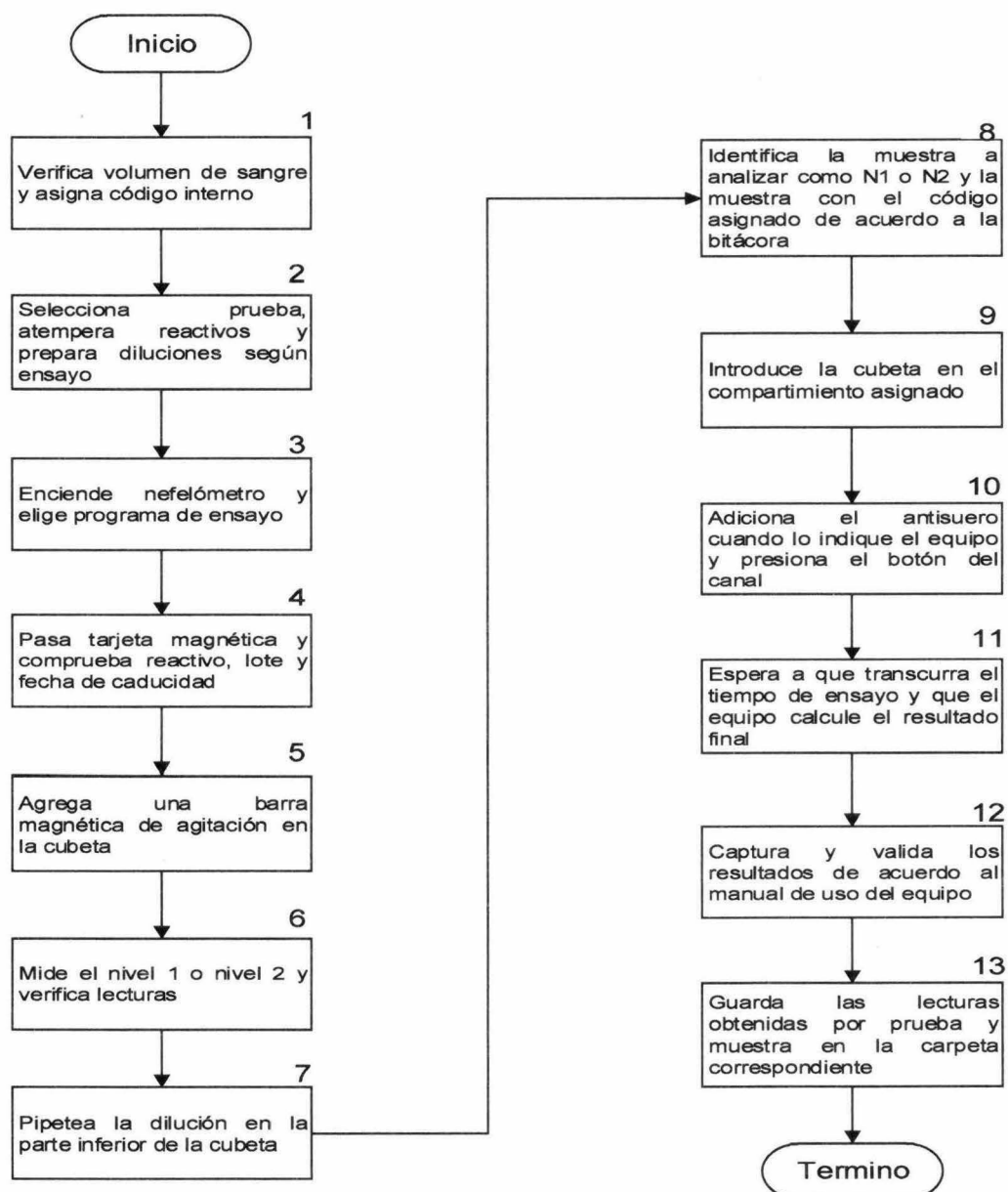


3. PRUEBAS POR NEFELOMETRÍA

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	1	Verifica que el volumen de sangre total sea suficiente (mínimo 400 micro litros) y asigna el código interno a cada muestra a procesar.
	2	Selecciona la prueba a realizar, pone los reactivos a atemperar y prepara diluciones según el ensayo a analizar de acuerdo al inserto tanto de las muestras como de los controles.
	3	Enciende el nefelómetro y elige el programa de ensayo.
	4	Pasa la tarjeta magnética de datos y comprueba el reactivo, lote y fecha de caducidad.
	5	Agrega una barra magnética de agitación en la cubeta.
	6	Mide el nivel 1 o el nivel 2 y verifica que sus lecturas entren dentro de los valores permitidos por lote y prueba.
	7	Pipetea la dilución de la muestra de trabajo cuidadosamente en la parte inferior de la cubeta.
	8	Identifica la muestra a analizar cómo: N1 nivel 1 o N2 como nivel 2, y la muestra con el código que se le asignó a la hora de recibirla de acuerdo a la bitácora.
	9	Introduce la cubeta con cuidado en el compartimiento asignado.
	10	Adiciona el antisuero cuando el equipo lo indique en la pantalla e inmediatamente presiona el botón del canal.
	11	Espera a que transcurra el tiempo de ensayo (el equipo calcula automáticamente el resultado final, tomando el método de dos puntos de inmunoquímica para hacer un análisis cuantitativo).
	12	Captura y valida los resultados obtenidos, de acuerdo al manual de uso del equipo empleado.
	13	Guarda las lecturas obtenidas por prueba y muestra en la carpeta correspondiente.
		TERMINA PROCEDIMIENTO

3. PRUEBAS POR NEFELOMETRÍA

Laboratorio de Inmunología/Química de Inmunología





4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN



4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

REACCIONES FEBRILES

OBJETIVO

Apoyar en el diagnóstico oportuno de las infecciones microbianas en curso o ya pasadas, causadas por bacterias como: *Salmonella typhi* antígenos O y H, *Salmonella paratyphi* A o B, *Brucella abortus* y *Rickettsia* (reacción cruzada con *Proteus* OX: 19) Agentes causales de enfermedades como: Fiebre tifoidea, paratifoidea, brucelosis (fiebre ondulante, fiebre de malta) y rickettsiosis (fiebre manchada de las montañas).

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22



4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

POLÍTICAS DE OPERACIÓN:

Será obligación del Químico del Laboratorio

- Seguir los procedimientos según el instructivo de uso del reactivo.
- Verificar que las muestras estén correctamente identificadas.
- Registrar en las bitácoras correspondientes los datos de las pacientes y los estudios que se le soliciten.
- Centrifugar la muestra a 4000 rpm durante 10 minutos.
- Proceder a la determinación de la prueba: Reacciones febriles (RF)
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:

✓ Principio: Esta determinación está basada en la detección de anticuerpos aglutinantes contra ellos, su título depende del tipo y curso de la enfermedad, por lo que para darle un valor diagnóstico es necesaria la obtención de dos muestras de suero con un mes de diferencia. (Sueros pareados) y considerar la evolución clínica del paciente.

✓ Características de desempeño: Se manejan controles positivo y negativo para cada una de las pruebas.

✓ Tipo de muestra: Suero.

✓ Preparación del paciente: Ayuno mínimo de 4 h.

✓ Tipo de contenedor y aditivo: Tubo amarillo con gel separador.

✓ Equipo y reactivos requeridos:

Widal O	Ag	"O" de Salmonella typhi
Widal H	Ag	"H" de Salmonella typhi
Paratífico A	Ag	Salmonella paratyphi "A"
Paratífico B	Ag	Salmonella paratyphi "B"
Huddleson	Ag	Brucella abortus
Weil Félix	Ag	Proteus OX-19

Solución Salina al 0.85%

Tubos de ensayo o celdas para diluciones

Equipo	Marca	No de Serie
Micropipeta 5 -50 µL	Jencons	CT63604
Micropipeta 10-100 µL	HTL	242140392

✓ Controles ambientales y de seguridad: Los reactivos son estables en refrigeración (de 2 a 8 °C) hasta la fecha de vencimiento; para la realización de la prueba los reactivos deben estar a temperatura ambiente; el personal de laboratorio deberá seguir las indicaciones de seguridad durante el procesamiento de las muestras; los residuos deberán eliminarse de acuerdo a la NOM 087-SEMARNAT-2002.

✓ Calibración (trazabilidad metodológica): No procede.

4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

- ✓ Procedimientos de control de calidad: Utilización de sueros controles, incluidos en el equipo diagnóstico.
- ✓ Interferencias: Hemolisis y lipemia.
- ✓ Principios de cálculo (incertidumbre): No aplica.
- ✓ Intervalos de referencia o valores de decisión clínica: Positivo a títulos mayores a 1:80, en sueros pareados.
- ✓ Intervalo reportable de los resultados del examen: Cualquier título obtenido.
- ✓ Instrucciones para determinar un valor fuera del intervalo: No aplica.
- ✓ Valores de alerta o crítico cuando sea apropiado: Títulos iguales o mayores a 1:160.
- ✓ Interpretación clínica del laboratorio: Positivo y negativo.
- ✓ Fuentes potenciales de variación: No aplica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Inserto del equipo Omega Diagnostics Micropath Antigens/ febrile antigen kits vigente.

GLOSARIO:

- Aglutinación. La formación de complejos antígeno anticuerpos en forma de agregados macroscópicos.
- Anticuerpo: Una glicoproteína producida por los linfocitos B en respuesta a la exposición a un antígeno, que se une específicamente a ese antígeno.
- Antígeno: Una sustancia que, en las condiciones adecuadas, es capaz de inducir una respuesta inmunitaria específica y de reaccionar con el producto de esa respuesta.

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 DIC 2016	NO APLICA, DOCUMENTO NUEVO
1	29 julio 2022	Se cambió la palabra Fundamento por Principio En el escrito se anexó características de desempeño, tipo de muestra, preparación del paciente, tipo de contenedor y aditivo, material y equipo requerido, controles ambientales y de seguridad, interferencias, principios de cálculo, intervalos de referencia, intervalo reportable, valores de alerta crítico, interpretación clínica del laboratorio, fuentes potenciales de variación, referencias bibliográficas y glosario.



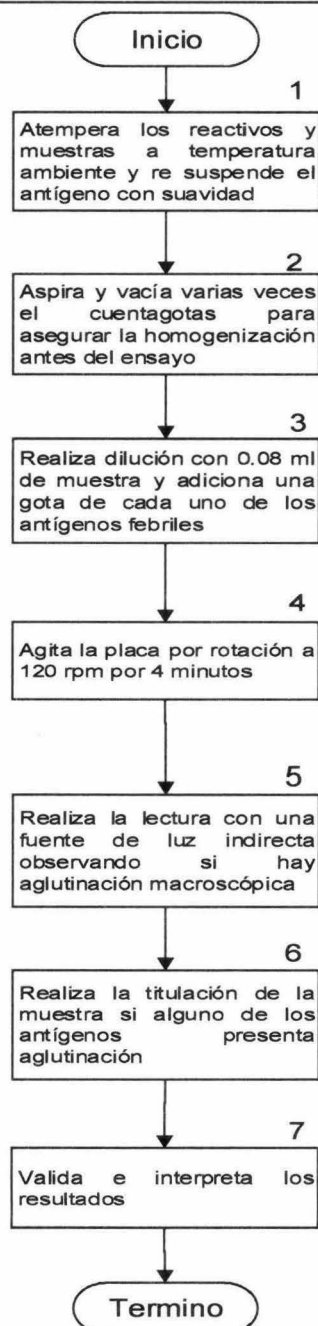
4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN												
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	1	Atempera los reactivos y muestras a temperatura ambiente y re suspende el antígeno con suavidad.												
	2	Aspira y vacía varias veces el cuentagotas para asegurar la homogenización antes del ensayo.												
	3	Realiza la dilución inicial con 0.08 ml de muestra (suero del paciente) y en cada uno de los círculos de la placa de vidrio adiciona una gota de cada uno de los antígenos febriles												
	4	Agita la placa por rotación a 120 rpm por 4 minutos.												
	5	Realiza la lectura con una fuente de luz indirecta, observando si hay aglutinación macroscópica.												
	6	Realiza la titulación de la muestra con las siguientes cantidades, si alguno de los antígenos presenta aglutinación. <table><tr><td>Cantidad de suero</td><td>Título correspondiente</td></tr><tr><td>0.08 ml (inicial)</td><td>1:20</td></tr><tr><td>0.04 ml</td><td>1:40</td></tr><tr><td>0.02 ml</td><td>1:80</td></tr><tr><td>0.01 ml</td><td>1:160</td></tr><tr><td>0.005 ml</td><td>1:320</td></tr></table>	Cantidad de suero	Título correspondiente	0.08 ml (inicial)	1:20	0.04 ml	1:40	0.02 ml	1:80	0.01 ml	1:160	0.005 ml	1:320
	Cantidad de suero	Título correspondiente												
	0.08 ml (inicial)	1:20												
	0.04 ml	1:40												
	0.02 ml	1:80												
0.01 ml	1:160													
0.005 ml	1:320													
7	Valida e interpreta los resultados considerando que el punto final de la titulación es la máxima dilución del suero que observa una aglutinación.													
TERMINA PROCEDIMIENTO														



4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

Laboratorio de Inmunología/Química de Inmunología



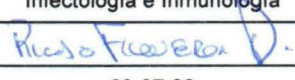
4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

DETERMINACIÓN DE PROTEÍNA C REACTIVA (PCR) POR AGLUTINACIÓN

OBJETIVO

Conocer el procedimiento a seguir para la determinación de PCR (analito que se produce en fase aguda de una inflamación y que puede deberse a sepsis) mediante la técnica de aglutinación cualitativa y cuantitativa.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22

4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

POLÍTICAS DE OPERACIÓN:

Será obligación del Químico del Laboratorio

- Seguir los procedimientos según el instructivo de uso del reactivo.
- Verificar que las muestras estén correctamente identificadas.
- Registrar en las bitácoras correspondientes los datos de las pacientes y los estudios que se le soliciten.
- Centrifugar la muestra a 4000 rpm durante 10 minutos.
- Proceder a la determinación de la prueba: Determinación de proteína c reactiva (PCR) por aglutinación
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:
 - ✓ Principio: El método se fundamenta en una reacción de aglutinación de una suspensión de partículas de látex poliestireno sensibilizadas con anticuerpos altamente purificados de anti-proteína C-reativa. La aglutinación es visible a una concentración de PCR en suero igual o superior a 6 mg/L.
 - ✓ Características de desempeño: Utiliza control negativo y positivo, incluido en el equipo diagnóstico.
 - ✓ Tipo de muestra: Suero
 - ✓ Preparación del paciente: Adultos: Ayuno de 4 a 8 horas. Neonato. De acuerdo a las indicaciones del médico tratante.
 - ✓ Tipo de contenedor y aditivo: Adultos: Tubos con gel separador y tapón amarillo, muestra mínima 3 ml de sangre
 - ✓ Neonatos: Tubos tipo microtainer ámbar o claro con tapón amarillo., mínimo 500 µL de sangre.
 - ✓ Equipo y reactivos requeridos:

Equipo	Marca	No. de serie
Centrifuga	Sorvall	40331426
Refrigerador	Nieto	24HPE0024
Micropipeta 20 a 200 µL	Jencons	JR03566
Parrilla de agitación	FISHER SCIENTIFIC	308N0135

Solución Salina, equipo diagnostico con reactivos, mezcladores y placa de reacción.

- ✓ Controles ambientales y de seguridad: Los reactivos deberán estar a temperatura ambiente; la calibración de las pipetas deberá ser vigente; no se pueden utilizar reactivos caducos; desinfectar la mesa de trabajo antes y después del procedimiento; utilizar guantes durante el manejo de los sueros de pacientes; revisar la concordancia entre solicitud impresa de estudios y estudios solicitados en el sistema del Laboratorio Central.
- ✓ Calibración (trazabilidad metodológica): No aplica.
- ✓ Procedimientos de control de calidad: Resultados concordantes con los controles utilizados (Negativo y positivo).
- ✓ Interferencias: Presencia de hemolisis o lipemia.

4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

- ✓ Principios de cálculo (incertidumbre): No aplica.
- ✓ Intervalos de referencia o valores de decisión clínica: Valoración de acuerdo al médico tratante.
- ✓ Intervalo reportable de los resultados del examen: Negativo o positivo especificando el título obtenido.
- ✓ Instrucciones para determinar un valor fuera del intervalo: Títulos positivos, deberán cuantificarse en el método nefelométrico.
- ✓ Valores de alerta o crítico cuando sea apropiado: Cualquier título.
- ✓ Interpretación clínica del laboratorio: Positivo: Presencia de aglutinación. Negativo: Ausencia de aglutinación.
- ✓ Fuentes potenciales de variación: Temperatura inadecuada de reactivos, pipeteo inadecuado, caducidad de los reactivos, agitación inadecuada en tiempo y forma y tiempo de lectura de la prueba.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Inserto vigente del equipo utilizado

Omega Diagnostics
Investigación Diagnóstica
Immunostics.Inc

Avitex CRP
Proteína C Reactiva I.D.
Detector/Lex- CRP

GLOSARIO:

- Aglutinación. La formación de complejos antígeno anticuerpos en forma de agregados macroscópicos
- Antígeno: Cualquier sustancia extraña al organismo capaz de desencadenar una respuesta humoral.
- Anticuerpo: Proteínas que se encuentran en el suero y responden a la presencia de partículas extrañas (antígenos).

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 DIC 2016	NO APLICA, DOCUMENTO NUEVO
1	29 julio 2022	Se cambió la palabra Fundamento por Principio En el escrito se anexó características de desempeño, tipo de muestra, preparación del paciente, tipo de contenedor y aditivo, material y equipo requerido, controles ambientales y de seguridad, interferencias, principios de cálculo, intervalos de referencia, intervalo reportable, valores de alerta crítico, interpretación clínica del laboratorio, fuentes potenciales de variación, referencias bibliográficas y glosario.

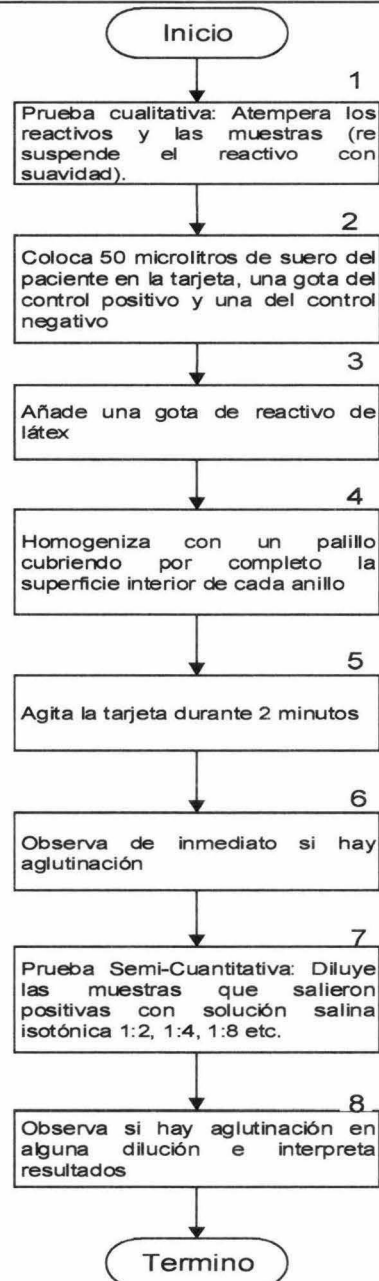
4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	1	PRUEBA CUALITATIVA Atempera los reactivos y las muestras (re suspende el reactivo con suavidad).
	2	Coloca 50 microlitros de suero del paciente en uno de los círculos de la tarjeta, en los círculos adicionales deposita una gota del control positivo y una del control negativo.
	3	Añade una gota de reactivo de látex.
	4	Homogeniza con un palillo desechable extendiendo de forma que cubra por completo la superficie interior de cada anillo.
	5	Agita la tarjeta durante 2 minutos.
	6	Observa de inmediato si hay aglutinación. Reacción negativa: Suspensión uniforme. Valor < o igual a 6 mg/L Reacción positiva: Aglutinación débil o intensa, se sugiere realizar la determinación semicuantitativa.
	7	PRUEBA SEMI-CUANTITATIVA Diluye las muestras que salieron positivas con solución salina isotónica 1:2, 1:4, 1:8 etc., Ensayá cada dilución de forma idéntica al procedimiento anterior.
	8	Observa si hay aglutinación en alguna dilución e interpreta resultados, la concentración aproximada de PCR de la muestra se obtiene multiplicando la última dilución que dio positiva por la sensibilidad que es de 6 mg/L.
TERMINA PROCEDIMIENTO		



4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

Química del laboratorio de Inmunología



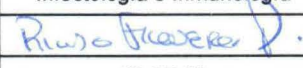
4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

DETERMINACIÓN DE ANTIESTREPTOLISINAS (ASO) POR AGLUTINACIÓN

OBJETIVO

Determinar la presencia de títulos altos de antiestreptolisinas o para poder identificar infecciones producidas por *Streptococcus pyogenes* agente causal de Fiebre reumática, endocarditis bacteriana o escarlatina.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22

4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

POLÍTICAS DE OPERACIÓN:

Será obligación del Químico del Laboratorio

- Seguir los procedimientos según el instructivo de uso del reactivo.
- Verificar que las muestras estén correctamente identificadas.
- Registrar en las bitácoras correspondientes los datos de las pacientes y los estudios que se le soliciten.
- Centrifugar la muestra a 4000 rpm durante 10 minutos.
- Proceder a la determinación de la prueba: Determinación de antiestreptolisinas (ASO) por aglutinación.
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:
 - ✓ Principio: Los anticuerpos antiestreptolisinas O se detectan en suero por su reacción con la estreptolisina O adsorbido sobre un soporte inerte de látex produciendo una aglutinación visible macroscópicamente.
 - ✓ Características de desempeño: Utiliza control positivo y negativo para validar resultados.
 - ✓ Tipo de muestra: Suero.
 - ✓ Preparación del paciente: Adultos: Ayuno de 4 a 8 horas. Neonato. De acuerdo a las indicaciones del médico tratante.
 - ✓ Tipo de contenedor y aditivo: Adultos: Tubos con gel separador y tapón amarillo, muestra mínima 3 ml de sangre. Neonatos: Tubos tipo microtainer ámbar o claro con tapón amarillo., mínimo 500 µL de sangre.
 - ✓ Equipo y reactivos requeridos:

Equipo	Marca	No. de serie
Centrifuga	Sorvall	40331426
Refrigerador	Nieto	24HPE0024
Micropipeta 0.5 a 10 µL	Jencons	JR03805
Micropipeta 20 a 200 µL	Jencons	JR03566
Parrilla de agitación	FISHER SCIENTIFIC	308N0135

Reactivos comerciales conteniendo control positivo, control negativo, anticuerpo específico, placas de reacción, celdas y mezcladores.

- ✓ Controles ambientales y de seguridad: Los reactivos son estables en refrigeración (de 2 a 10 °C) hasta la fecha de vencimiento; para la realización de la prueba los reactivos deben estar a temperatura ambiente; el personal de laboratorio deberá seguir las indicaciones de seguridad durante el procesamiento de las muestras y los residuos deberán eliminarse de acuerdo a la NOM 087-SEMARNAT-2002.
- ✓ Calibración (trazabilidad metodológica): No procede.
- ✓ Procedimientos de control de calidad: Resultados concordantes con los controles utilizados (Negativo y positivo).

4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

- ✓ Interferencias: Presencia de hemolisis o lipemia.
- ✓ Principios de cálculo (incertidumbre): No procede.
- ✓ Intervalos de referencia o valores de decisión clínica: Valoración de acuerdo al médico tratante.
- ✓ Intervalo reportable de los resultados del examen: Negativo o positivo especificando el título obtenido.
- ✓ Instrucciones para determinar un valor fuera del intervalo: Títulos positivos, deberán cuantificarse con el método nefelométrico.
- ✓ Valores de alerta o crítico cuando sea apropiado: Cualquier título.
- ✓ Interpretación clínica del laboratorio: Positivo: Presencia de aglutinación. Negativo: Ausencia de aglutinación.
- ✓ Fuentes potenciales de variación: Temperatura inadecuada de reactivos, pipeteo inadecuado, caducidad de los reactivos, agitación inadecuada en tiempo y forma, tiempo de lectura de la prueba.

REFERENCIAS:

- Inserto vigente del equipo utilizado.

Omega Diagnostics

Avitex ASO

GLOSARIO:

- Aglutinación. La formación de complejos antígeno anticuerpos en forma de agregados macroscópicos
- Antígeno: Cualquier sustancia extraña al organismo capaz de desencadenar una respuesta humoral.
- Anticuerpo: Proteínas que se encuentran en el suero y responden a la presencia de partículas extrañas (antígenos).

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 DIC 2016	No aplica, documento nuevo
1	29 julio 2022	Se cambió la palabra Fundamento por Principio En el escrito se anexó características de desempeño, tipo de muestra, preparación del paciente, tipo de contenedor y aditivo, material y equipo requerido, controles ambientales y de seguridad, interferencias, principios de cálculo, intervalos de referencia, intervalo reportable, valores de alerta crítico, interpretación clínica del laboratorio, fuentes potenciales de variación, referencias bibliográficas y glosario.



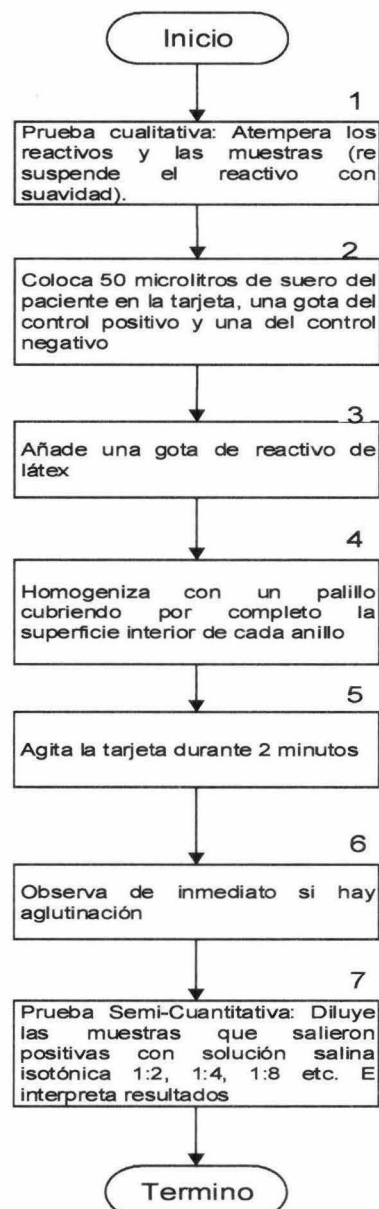
4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	1	PRUEBA CUALITATIVA Atempera los reactivos y las muestras.
	2	Coloca 50 microlitros de suero del paciente en uno de los círculos de la tarjeta, en los círculos adicionales deposita una gota del control negativo y una gota del control positivo.
	3	Añade una gota del reactivo de látex.
	4	Homogeniza con un palillo desechable extendiendo de forma que cubra por completo la superficie interior de cada anillo.
	5	Agita la tarjeta por 2 minutos.
	6	Observa de inmediato si aglutina. Reacción negativa suspensión uniforme < o igual a 200 UI/ml Reacción positiva aglutinación débil o intensa, Se sugiere realizar prueba semicuantitativa
	7	PRUEBA SEMI-CUANTITATIVA Diluye las muestras que salieron positivas con solución salina isotónica 1:2, 1:4, 1:8 etc. Trabaja cada dilución de forma idéntica al procedimiento anterior. La concentración aproximada de ASO en la muestra, se obtiene multiplicando la última dilución que presenta aglutinación por la sensibilidad de la prueba que es 200.
TERMINA PROCEDIMIENTO		



4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

Química del laboratorio de Inmunología





4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

DETERMINACIÓN DE FACTOR REUMATOIDE (FR) POR AGLUTINACIÓN

OBJETIVO

Determinar los niveles de auto anticuerpos del tipo IgM específicos contra la porción Fc de las inmunoglobulinas IgG del paciente.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22



4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

POLÍTICAS DE OPERACIÓN:

Será obligación del Químico del Laboratorio

- Seguir los procedimientos según el instructivo de uso del reactivo.
- Verificar que las muestras estén correctamente identificadas.
- Registrar en las bitácoras correspondientes los datos de las pacientes y los estudios que se le soliciten.
- Centrifugar la muestra a 4000 rpm durante 10 minutos.
- Proceder a la determinación de la prueba: DETERMINACIÓN DE FACTOR REUMATOIDE (FR) POR AGLUTINACIÓN
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:
 - ✓ Principio: La determinación de Factor Reumatoide por aglutinación está basada en la detección directa y en la semicuantificación en placa del mismo presente en el suero. La determinación se efectúa ensayando una suspensión de partículas de látex recubiertos con gamma globulina humana frente a los sueros problema. La presencia o ausencia de aglutinación visible es indicativa de la presencia o ausencia de FR en las muestras ensayadas.
 - ✓ Características de desempeño: Utiliza control negativo y positivo, incluido en el equipo diagnóstico.
 - ✓ Tipo de muestra: Suero.
 - ✓ Preparación del paciente: Adultos: Ayuno de 4 a 8 horas. Neonato. De acuerdo a las indicaciones del médico tratante.
 - ✓ Tipo de contenedor y aditivo: Adultos: Tubos con gel separador y tapón amarillo, muestra mínima 3 ml de sangre. Neonatos: Tubos tipo microtainer ámbar o claro con tapón amarillo, mínimo 500 µL de sangre.
 - ✓ Equipo y reactivos requeridos:

Equipo	Marca	No. de serie
Centrifuga	Sorvall	40331426
Refrigerador	Nieto	24HPE0024
Micropipeta 20 a 200 µL	Jencons	JR03566
Micropipeta 5 -50 µL	Jencons	CT63604
Parrilla de agitación	FISHER SCIENTIFIC	308N0135

Reactivos del kit comercial con mezcladores, control positivo, control negativo y placa de reacción; tubos para diluciones y solución salina fisiológica.

- ✓ Controles ambientales y de seguridad: Los reactivos son estables en refrigeración (de 2 a 10 °C) hasta la fecha de vencimiento; para la realización de la prueba los reactivos deben estar a temperatura ambiente; el personal de laboratorio deberá seguir las indicaciones de seguridad durante el procesamiento de las muestras; los residuos deberán eliminarse de acuerdo a la NOM 087-SEMARNAT-2002.
- ✓ Calibración (trazabilidad metodológica): No aplica.
- ✓ Control de calidad: Resultados concordantes con los controles utilizados (Negativo y positivo).



4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

- ✓ Interferencias: Presencia de hemolisis o lipemia.
- ✓ Principios de cálculo (incertidumbre): No aplica.
- ✓ Intervalos de referencia o valores de decisión clínica: Valoración de acuerdo al médico tratante.
- ✓ Intervalo reportable de los resultados del examen: Negativo o positivo especificando el título obtenido.
- ✓ Instrucciones para determinar un valor fuera del intervalo: Títulos positivos, deberán cuantificarse con el método nefelométrico.
- ✓ Valores de alerta o crítico cuando sea apropiado: Cualquier título.
- ✓ Interpretación clínica del laboratorio: Negativo o positivo especificando el título obtenido.
- ✓ Fuentes potenciales de variación: Los reactivos son estables en refrigeración (de 2 a 10 °C) hasta la fecha de vencimiento; para la realización de la prueba los reactivos deben estar a temperatura ambiente; el personal de laboratorio deberá seguir las indicaciones de seguridad durante el procesamiento de las muestras; los residuos deberán eliminarse de acuerdo a la NOM 087 – SEMARNAT – 2002

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Inserto vigente del equipo utilizado. Omega Diagnostics Avitex RF

GLOSARIO

- Aglutinación. La formación de complejos antígeno anticuerpos en forma de agregados macroscópicos
- Antígeno: Cualquier sustancia extraña al organismo capaz de desencadenar una respuesta humoral.
- Anticuerpo: Proteínas que se encuentran en el suero y responden a la presencia de partículas extrañas (antígenos).

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 DIC 2016	No aplica, documento nuevo
1	29 julio 2022	Se cambió la palabra Fundamento por Principio En el escrito se anexó características de desempeño, tipo de muestra, preparación del paciente, tipo de contenedor y aditivo, material y equipo requerido, controles ambientales y de seguridad, interferencias, principios de cálculo, intervalos de referencia, intervalo reportable, valores de alerta crítico, interpretación clínica del laboratorio, fuentes potenciales de variación, referencias bibliográficas y glosario.

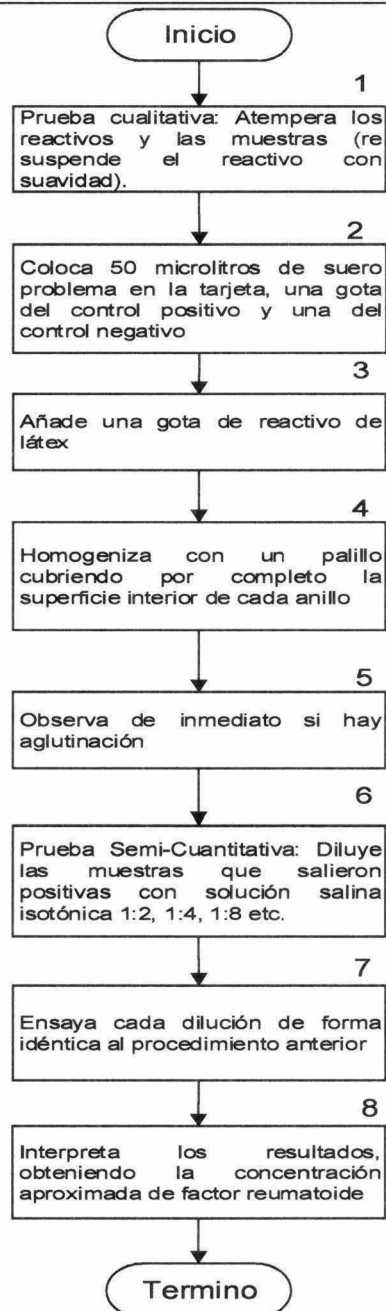
4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	1	PRUEBA CUALITATIVA
		Atempera reactivos y muestras (re suspende el reactivo con suavidad).
	2	Coloca 50 microlitros de suero problema en uno de los círculos de la tarjeta, en los círculos adicionales deposita una gota del control positivo y una del control negativo.
	3	Añade una gota de reactivo de látex.
	4	Homogeniza con un palillo desechable extendiendo de forma que cubra por completo la superficie interior de cada anillo,
	5	Observa de inmediato si hay aglutinación. Reacción negativa: Suspensión uniforme. < o igual a 8 UI/ml Reacción positiva: Aglutinación débil o intensa
	6	PRUEBA SEMICUANTITATIVA Diluye la muestra que salió positiva con solución salina isotónica 1:2, 1:4, 1:8 etc.
	7	Ensaya cada dilución de forma idéntica al procedimiento anterior.
	8	Interpreta los resultados, la concentración aproximada de factor reumatoide presente en la muestra se obtiene multiplicando la última dilución que salió positiva por la sensibilidad del equipo que es de 8.
		TERMINA PROCEDIMIENTO



4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

Química del laboratorio de Inmunología





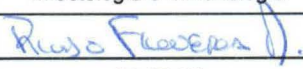
4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

PRUEBA RÁPIDA DE REAGINAS (RPR)

OBJETIVO

Proporcionar una guía rápida para la realización de la Prueba Rápida de Reaginas (RPR), la cual se utiliza en el Laboratorio de Inmunología como prueba de escrutinio para el diagnóstico de Sífilis.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22

4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

POLÍTICAS DE OPERACIÓN:

Será obligación del Químico del Laboratorio

- Seguir los procedimientos según el instructivo de uso del reactivo.
- Verificar que las muestras estén correctamente identificadas.
- Registrar en las bitácoras correspondientes los datos de las pacientes y los estudios que se le soliciten.
- Centrifugar la muestra a 4000 rpm durante 10 minutos.
- Proceder a la determinación de la prueba: Prueba rápida de reaginas (RPR).
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:

- ✓ Principio: La prueba rápida de reaginas es una prueba de floculación que se utiliza para el diagnóstico serológico de sífilis. Es una prueba que utiliza un antígeno no treponémico y se realiza en suero.
- ✓ Características de desempeño: Prueba cualitativa y semicuantitativa; las muestras pueden conservarse en refrigeración hasta 7 días y evitar el contacto directo con los círculos limitantes de la zona de reacción.
- ✓ Tipo de muestra: Suero.
- ✓ Preparación del paciente: Adultos: Ayuno de 8 horas, en los neonatos, la toma la realizan los Neonatólogos y enfermeras, el volumen o momento de toma lo definen de acuerdo a las características del paciente y estudio solicitado.
- ✓ Tipo de contenedor y aditivo: Adultos: Tubos con gel separador y tapón amarillo, muestra mínima 3 ml de sangre. Neonatos: Tubos tipo microtainer ámbar o claro con tapón amarillo., volumen mínimo 200 µL de sangre total.
- ✓ Equipo y reactivos requeridos: Equipo diagnóstico Marca Wiener Lab. Reactivos, controles, gotero, aplicadores y tarjeta de reacción.

Equipo	Marca	No de Serie
Parrilla de agitación rotatoria	Fisher Scientific	3080N0135
Centrifuga	Sorvall	40331426
Micropipeta de 5 a 50 µL	Jencons	CT63604

- ✓ Controles ambientales y de seguridad: Los reactivos son estables en refrigeración (de 2 a 10 °C) hasta la fecha de vencimiento; para la realización de la prueba los reactivos deben estar a temperatura ambiente; el personal de laboratorio deberá seguir las indicaciones de seguridad durante el procesamiento de las muestras y los residuos deberán eliminarse de acuerdo a la NOM-087-SEMARNAT-2002.
- ✓ Calibración (trazabilidad metodológica): No aplica.
- ✓ Control de calidad: Controles negativo y positivo del equipo.
- ✓ Interferencias: Hemolisis, hiperlipemia, auto anticuerpos en casa de Lupus Eritematoso Sistémico y cardiolipinas positivas.

4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

- ✓ Principios de cálculo (incertidumbre): En la prueba cualitativa no se realiza y en la prueba semicuantitativa se realizan diluciones dobles seriadas (ver procedimiento).
- ✓ Intervalos de referencia o valores de decisión clínica: Nominal: Ausencia o presencia de floculación.
- ✓ Intervalo reportable de los resultados del examen: Reactivo: Presencia de floculación. No reactivo: Ausencia de floculación.
- ✓ Instrucciones para determinar un valor fuera del intervalo: No aplica.
- ✓ Valores de alerta o crítico cuando sea apropiado: Reactivo, por ser una prueba presuntiva se deberá realizar de manera inmediata la realización de la prueba confirmatoria para *Treponema pallidum*.
- ✓ Interpretación clínica del laboratorio: Prueba presuntiva para sífilis, requiere prueba confirmatoria.
- ✓ Fuentes potenciales de variación: Temperatura inadecuada de reactivos, pipeteo inadecuado, caducidad de los reactivos, agitación inadecuada en tiempo y forma y tiempo de lectura de la prueba.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Inserto de la prueba 87 08 60 02

GLOSARIO:

- Floculación: Es un proceso de agregación de partículas en dos pasos, en el que un gran número de partículas pequeñas forman una pequeña cantidad de agregados más grandes (flóculos) que se pueden observar macroscópicamente.

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 DIC 2016	No aplica, documento nuevo
1	29 julio 2022	Se cambió la palabra Fundamento por Principio En el principio se eliminó plasma. En el escrito se anexó características de desempeño, tipo de muestra, preparación del paciente, tipo de contenedor y aditivo, material y equipo requerido, controles ambientales y de seguridad, interferencias, principios de cálculo, intervalos de referencia, intervalo reportable, valores de alerta crítico, interpretación clínica del laboratorio, fuentes potenciales de variación, referencias bibliográficas y glosario.

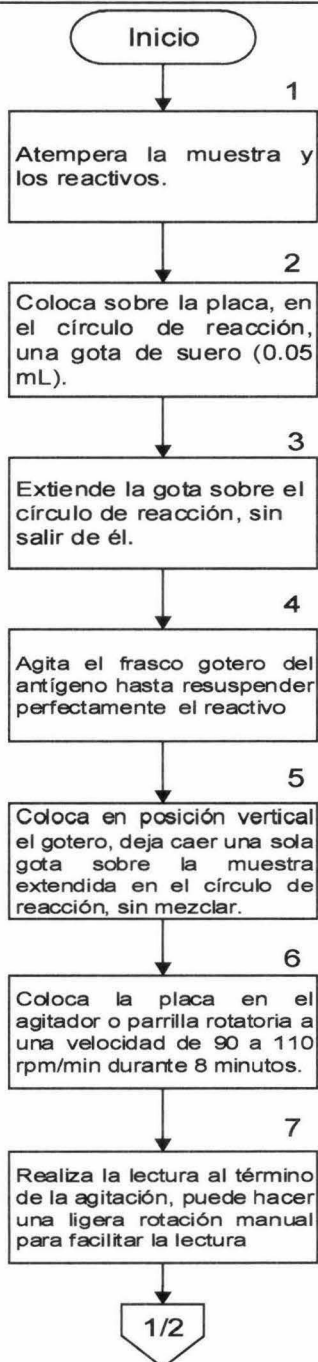
4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	1	PRUEBA CUALITATIVA Atempera la muestra y los reactivos.
	2	Coloca sobre la placa de reacción en el círculo de reacción, una gota de suero (0.05 mL).
	3	Extiende la gota sobre el círculo de reacción, sin salir de él.
	4	Agita el frasco gotero del antígeno hasta resuspender perfectamente el reactivo.
	5	Coloca en posición vertical el gotero, deja caer una sola gota sobre la muestra extendida en el círculo de reacción, sin mezclar.
	6	Coloca la placa en el agitador o parrilla rotatoria a una velocidad de 90 a 110 rpm/min durante 8 minutos.
	7	Realiza la lectura al término de la agitación, puede hacer una ligera rotación manual para facilitar la lectura. Si el resultado es positivo, se procede a realizar la:
	8	PRUEBA CUANTITATIVA. Realiza diluciones dobles seriadas del suero, por ejemplo, mezclar 0.05 suero + 0.05 sol. Salina (dilución 1; 2).
	9	Toma 0.05 de esta dilución y adiciona 0.05 ml de sol. Salina (dilución 1:4) y así sucesivamente (1:8. 1:16. 1:32. 1:64 etc.).
	10	Coloca en un círculo de reacción de la placa una gota de cada dilución, utiliza un círculo por dilución e identifica como se colocan las muestras.
	11	Extiende cuidadosamente las gotas en cada círculo sin salirse del área.
	12	Repite los pasos 3 a 6 de la prueba cualitativa.
	13	Obtiene reacción positiva: cualquier floculación macroscópica, en la prueba cuantitativa, se reporta como REACTIVA. El título de una muestra positiva es la máxima dilución que dé una floculación franca, anota resultado donde corresponda.
	14	Introduce al sistema interno del Laboratorio Central la clave de la PRUEBA CONFIRMATORIA (2154 y 2155), si es reactiva.
	15	Envía al Laboratorio de la Torre de Investigación los sueros que dan Reactiva la prueba de RPR, máximo un día después con la solicitud correspondiente.
TERMINA PROCEDIMIENTO		



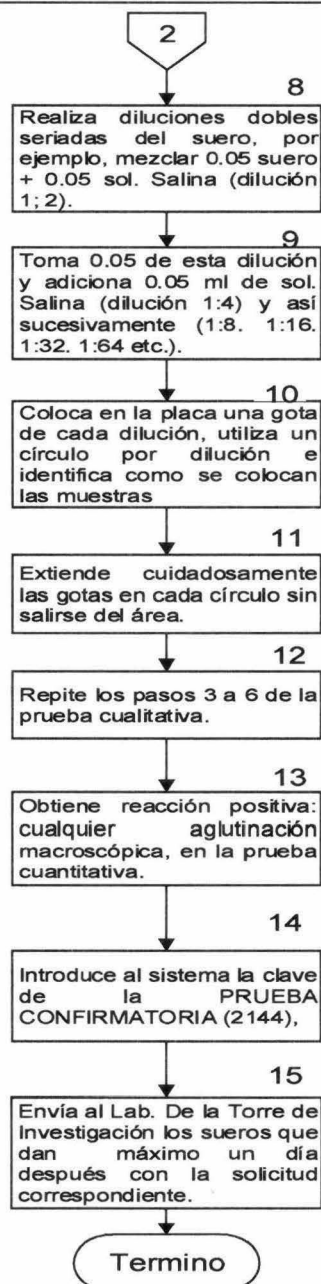
4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

Laboratorio de Inmunología/Química de Inmunología



4. PRUEBAS DE AGLUTINACIÓN Y FLOCULACIÓN

Laboratorio de Inmunología/Química de Inmunología





5. DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA SEMICUANTITATIVA

5. DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA SEMICUANTITATIVA

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	M. en C. Miroslava Ávila García QFB. Martha Morelos González	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto- Cargo	Investigador en Ciencias Médicas y Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22

Revisó por el Departamento de Organización y Métodos: Lorena Beatriz Vera Leyva



5. DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA SEMICUANTITATIVA

OBJETIVO

Explicar la técnica inmunocromatográfica para la determinación semicuantitativa de procalcitonina (PCT-Q) que se utiliza para diagnosticar y controlar el tratamiento de la infección bacteriana grave y/o septicemia, teniendo en cuenta otros marcadores de laboratorio e historia clínica del paciente.



5. DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA SEMICUANTITATIVA

POLÍTICAS DE OPERACIÓN

Será responsabilidad:

Del personal médico adscrito, residentes o de guardia

- Solicitar los estudios de los pacientes a través del expediente clínico electrónico en la sección de inmunología mediante el formato 2430-54 que deberá ser requisitado en forma completa y adecuada.
- Llenar el formato 2430-21, en caso de que el expediente clínico electrónico no funcione, considerando que el llenado manual dificulta la incorporación de resultados en el expediente electrónico de manera inmediata a la generación y validación de los mismos.
- Solicitar los estudios antes de las 7 horas, imprimir las solicitudes y colocarlas en el sitio asignado en cada servicio.
- Verificar que los estudios solicitados correspondan a los requeridos por la paciente a la que se han asignado.

De la coordinación del Laboratorio de Inmunología,

- Supervisar la aplicación del procedimiento.
- Gestionar lo necesario para efectuar con seguridad la aplicación de este documento

Del personal operativo del Laboratorio de Inmunología

- Utilizar el equipo de protección personal para la realización del procedimiento con seguridad
- Subir entre las 7 y 8 de la mañana al área de hospitalización para la toma de muestras.
- Recabar las solicitudes de los estudios solicitados.
- Verificar que los datos de las pacientes y estudios sean correctos.
- Tomar las muestras de sangre solicitadas a las pacientes considerando el número de tubos necesarios de acuerdo con los estudios solicitados evitando compartir las muestras entre laboratorios.
- Avisar a la enfermera de piso, en caso de no poder extraer la muestra después de tres intentos.
- Notificar al médico tratante o a la enfermera a cargo de la paciente cualquier problema relacionado con la muestra (volumen, contenedor de muestra, identificación, etc).
- Anotar las muestras en la libreta de recepción del Laboratorio Central y entregarlas en el área de Recepción de muestras del Laboratorio Central para su registro en sistema interno de registro
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:
 - ✓ Principio: Se basa en que si en la muestra del paciente (suero) existe el analito, cuando se aplica al cartucho de prueba individual, el trazador (anticuerpo anticalcitonina de ratón conjugado con oro coloidal) se une a la PCT en la muestra y se forma un complejo antígeno anticuerpos marcados.

5. DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA SEMICUANTITATIVA

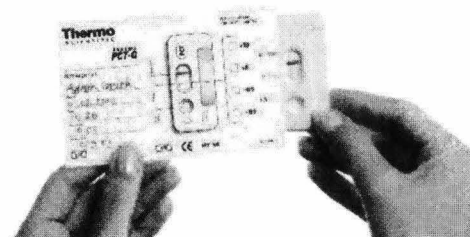
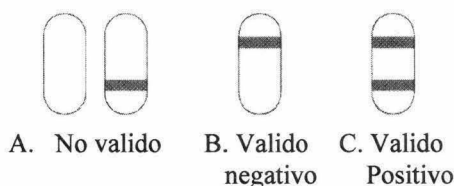
Este complejo se difunde por capilaridad a través del sistema de prueba y, en el proceso, pasa por la zona que contiene la franja de prueba. Aquí, el complejo de anticuerpos de antígenos marcados se une a los anticuerpos anticalcitonina fijados y forma un complejo de tipo sándwich. A concentraciones mayores o iguales a 0.5 µg/L se observa una franja rojiza que aumenta en intensidad en concordancia con la concentración de PCT. El trazador no enlazado se difunde en la zona del control donde se fija y produce otra franja que valida la prueba.

- ✓ Características de desempeño: Como método de prueba semicuantitativo de lectura visual, en concentraciones bajas de Procalcitonina puede haber diferencias de acuerdo al observador, sin embargo, a concentraciones altas la intensidad de color rosa intenso, unifica el resultado; los resultados de la prueba deben ser evaluados en el contexto de todos los datos de laboratorio de los que se dispongan y la situación clínica del paciente; la prueba se realiza a temperatura ambiente menor a 30°C; las muestras que no se procesen dentro de las 24 horas posteriores a la extracción deberán congelarse a -20°C.
- ✓ Tipo de muestra: Suero.
- ✓ Preparación del paciente: Ninguna, solo debe estar hospitalizado.
- ✓ Tipo de contenedor y aditivo: Tubo con tapón amarillo o microtainer con tapón amarillo, ambos con gel separador.
- ✓ Equipo y reactivos requeridos: Prueba individual tipo cartucho para la determinación; tarjetas de referencia, con la escala colorimétrica a utilizar; pipeta de plástico desechable para aplicar la muestra o micropipeta; bitácora de registro de muestras para PCR de hospitalización INM- RE - 04 y registro de temperaturas de Refrigerador 4 a 8 °C INM - FO -07.

Equipo	Marca	Número de serie
Micropipeta de 50 a 200 µL	Jencons	EN05154
Micropipeta de 20 a 200 µL	Precis CS	TP403010030
Micropipeta de 200 a 1000 µL	Jencons	EQ09539

- ✓ Controles ambientales y de seguridad: Revisar la concordancia entre identificación de la paciente, solicitud impresa de estudios y tubos recibido para el procedimiento; utilizar el equipo de protección personal al momento recepción de muestras y su procesamiento, considerando que todo suero puede ser potencialmente infeccioso; eliminar en los recipientes adecuados todo el material o reactivos de un solo uso, empleados durante el procedimiento.
- ✓ Calibración (trazabilidad metodológica): No aplica.

Banda de Control
Banda de Prueba



5. DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA SEMICUANTITATIVA

- ✓ Control de calidad: El cartucho utilizado, posee un trazador (anticuerpo anticatocalcina de ratón conjugado con oro coloidal); el trazador no enlazado (en ausencia de PCT) recorre la zona de reacción hasta donde se encuentra la franja control, donde se fija y produce la franja rojo intenso que valida la prueba.
- ✓ Interferencias: Presencia de hemoglobina mayor a 5 g/dL; inmunoglobulinas relacionadas a factor reumatoide o anti inmunoglobulinas contra anticuerpos de ratón; el aumento de la PCT puede que no siempre esté relacionado con una infección, e incluyen: neonatos menores de 48 horas; primeros días después de un traumatismo, cirugía mayor, quemaduras, tratamiento con fármacos liberadores de citosinas pro inflamatorias; paludismo o micosis profundas; cirrosis hepática severa o hepatitis viral y cáncer pulmonar o carcinoma medular tiroideo.
- ✓ Principios de cálculo (incertidumbre): No aplica.
- ✓ Intervalos de referencia o valores de decisión clínica: < a 0.5 µL/L a > o igual a 10 µL/L.
- ✓ Intervalo reportable de los resultados del examen: Negativo. Cuando sólo se observa la franja Control <0.05 µL/L; mayor o igual a 0.5 y menor de 2 µL/L; mayor o igual a 2 y menor de 10 µL/L y mayor de 10 µL/L.
- ✓ Instrucciones para determinar un valor fuera del intervalo: No aplica.
- ✓ Valores de alerta o crítico cuando sea apropiado: Todo valor positivo debe ser reportado directamente al Infectólogo y capturado en el sistema informático del Laboratorio Central.
- ✓ Interpretación clínica del laboratorio: Cualquier valor que genere la producción de color en la zona de muestra se considera positivo, y debe capturarse el valor estimado para la PCT.
- ✓ Fuentes potenciales de variación: Volumen de muestra inadecuado. (Dependiendo del kit comercial utilizado el volumen requerido de suero es variable, por lo que debe ratificarse al momento de realizar la prueba) y tiempo de lectura.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- Manual de instrucciones para la prueba inmunocromatográfica para la determinación de PCT (Procalcitonina) en suero y plasma humanos. BRAHMS PCT Q. versión R01es.

GLOSARIO:

- Procalcitonina: Es un polipéptido sérico que se encuentra en el plasma o suero en cantidades mínimas (0,5 ng/mL) en sujetos sanos y se eleva intensamente a las pocas horas en las infecciones bacterianas sistémicas graves (sepsis, shock séptico y meningitis).
- Venopunción: Es la recolección de sangre de procedencia venosa a partir de la punción con una aguja.
- Inmunocromatografía: Técnica de inmunodiagnóstico que se basa en la migración de una muestra a través de una membrana de nitrocelulosa, la muestra es añadida en la zona que tiene un anticuerpo específico contra un epítipo de antígeno a detectar y un reactivo de detección. Si la muestra contiene el antígeno problema, se unirá al conjugado formando un complejo inmune que migrará a través de la membrana de nitrocelulosa hasta la zona en donde la unión antígeno-anticuerpo quedará retenido y se coloreará permitiendo un resultado positivo.



5. DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA SEMICUANTITATIVA

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	Diciembre/2016	No aplica
1	29 julio 2022	Modificación del procedimiento por cambio del kit comercial Modificación en todo el documento por ajuste de formato en control de documentos Se modificó el diagrama de flujo



5. DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA SEMICUANTITATIVA

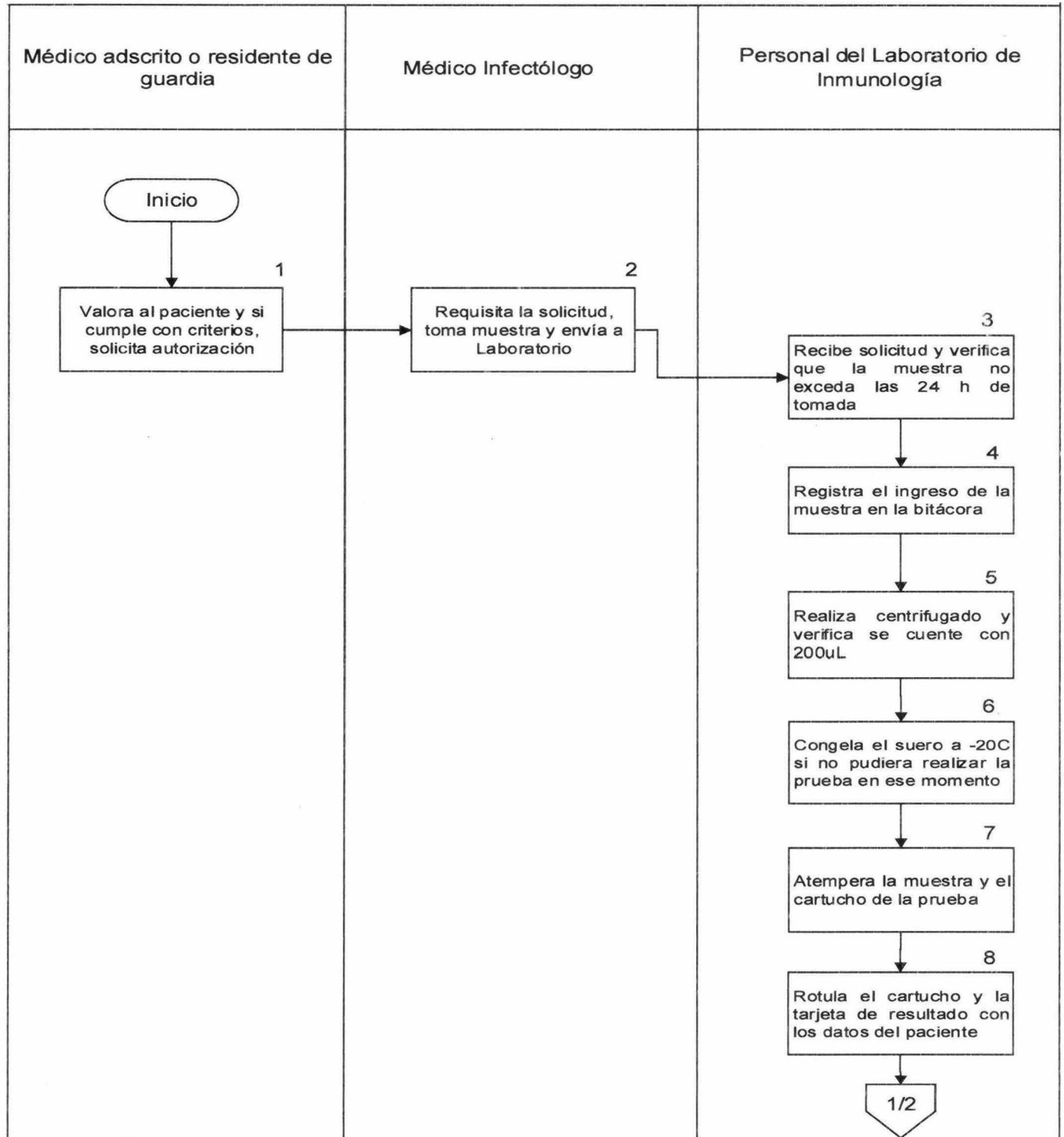
PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Médico adscrito o residente del área	1	Valora al paciente y si cumple con los criterios de selección, solicita al Infectólogo la autorización de la prueba.
Médico Infectólogo	2	Requisita la solicitud, toma la muestra y envía ambas al Laboratorio de Inmunología anexo al Laboratorio Central
Personal del Laboratorio de Inmunología	3	Recibe y verifica que la solicitud esté debidamente requisitada, que la muestra contenga el volumen necesario y que no exceda más de 24h de tomada. En caso de que no cuente con alguno de los requisitos, se notificará al médico Infectólogo sobre el rechazo de la muestra.
	4	Registra el ingreso de la muestra en la bitácora
	5	Realiza centrifugado para la obtención de suero o plasma y se verifica que se cuente con 200uL. En caso de no lograr el volumen necesario se le notificará al médico Infectólogo del rechazo de la muestra.
	6	Congela el suero a -20C, si no se pudiera realizar la prueba en ese momento.
	7	Atempera la muestra y el cartucho de la prueba a temperatura ambiente
	8	Rotula el cartucho y la tarjeta de resultado con los datos del paciente.
	9	Añade 200uL de suero o plasma al cartucho de la prueba en el orificio indicado
	10	Realiza incubación durante 30 minutos a temperatura ambiente anotando la hora de inicio y la final de la prueba, que será el momento de lectura de la prueba. Debe evitar exceder 45 minutos para la lectura de la prueba.

5. DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA SEMICUANTITATIVA

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Personal del Laboratorio de Inmunología	11	Realiza la lectura del resultado de acuerdo a los parámetros de la prueba: Franja Control: La prueba es válida si presenta una franja control positiva, se invalida en la ausencia de la misma. Franja de Prueba: En la ausencia de la misma se considera negativa (menor de 0.5ug/L) y se considera positiva en la presencia de la franja, la concentración de procalcitonina dependerá de la intensidad de la franja y se coteja con la tarjeta de resultado que incluye la prueba: Intervalos de Referencia: <0.5ug/L Posible infección bacteriana local, riesgo bajo de evolución a septicemia severa. ≥0.5ug/L – 2ug/L Riesgo moderado de evolución a infección bacteriana ≥2ug/L – 10ug/L Riesgo elevado de evolución a infección sistémica severa ≥10ug/L Alta probabilidad de septicemia severa o choque séptico
	12	Reporta el resultado en la tarjeta, incluyendo el número de lote de la prueba y en la bitácora de PCR de hospitalización.
	13	Entrega la tarjeta al médico Infectólogo para su reporte.
TERMINA EL PROCEDIMIENTO		



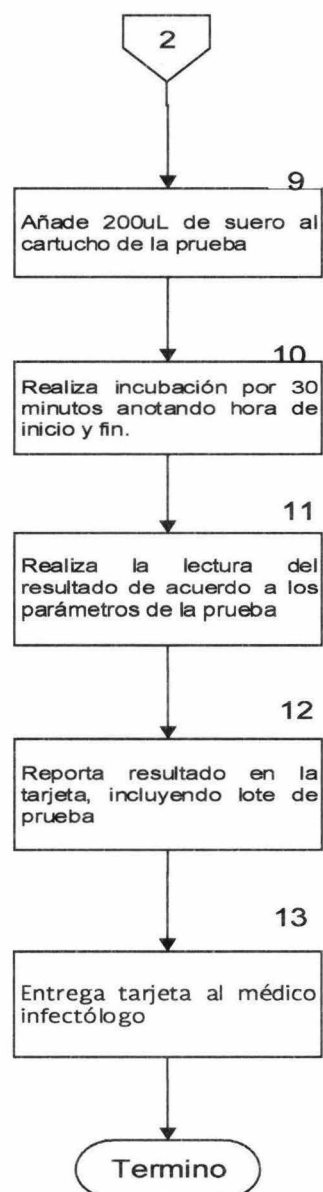
5. DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA SEMICUANTITATIVA





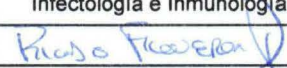
5. DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA SEMICUANTITATIVA

Personal del Laboratorio de Inmunología



6. PRUEBAS POR QUIMIOLUMINISCENCIA

6. PRUEBAS POR QUIMIOLUMINISCENCIA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22



6. PRUEBAS POR QUIMIOLUMINISCENCIA

OBJETIVO

Proporcionar una guía para la determinación de Anticuerpos y/o Antígeno de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Antígeno de superficie de Virus de Hepatitis B (VHB), Anticuerpos contra el Antígeno de superficie de VHB, Anticuerpos contra el Virus de Hepatitis C (VHC), Anticuerpos contra el Citomegalovirus (CMV), mediante la técnica de detección de quimioluminiscencia utilizando el equipo Architect i1000SR.

6. PRUEBAS POR QUIMIOLUMINISCENCIA**POLÍTICAS DE OPERACIÓN:****Será responsabilidad:****Del Laboratorio de Inmunología**

- Vigilar que el analizador permanezca encendido y comunicado con la red interna del laboratorio Central.
- Verificar las ordenes de trabajo recibidas del área de recepción de muestras en el equipo Architect i1000SR
- Completar en el sistema interno del Laboratorio Central la solicitud de estudios si está incompleta y enviar las ordenes de trabajo al Architect i1000SR
- Ingresar manualmente las solicitudes en el Architect i1000SR cuando no se puedan enviar desde el sistema.
- Verificar que el volumen de muestra sea suficiente para la realización de los estudios solicitados (Ver recuadros abajo)
- Corroborar que el código de barras sea legible
- Revisar en el inventario la disponibilidad de reactivo para cada analito,
- Revisar que no haya reporte de errores o fallas antes del inicio del trabajo diario
- Realizar la marcha de trabajo del analizador
- Realizar los mantenimientos del equipo de acuerdo a la programación
- Revisar y enviar resultados al sistema de reporte interno del Laboratorio
- Validar resultados para su envío a expediente electrónico
- Imprimir si es necesario los reportes de estudios para integrarlos al expediente físico del paciente.
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:
 - ✓ Principio: Las técnicas de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas se basan en la identificación de antígeno o anticuerpos de la clase IgM e IgG, que se encuentran en el suero y plasma de individuos infectados empleando anticuerpos monoclonales de ratón (anti-IgG o anti-IgM humana). En los ensayos del Architect las micropartículas paramagnéticas recubiertas y un conjugado de anticuerpo marcado con acridinio se combinan para formar una mezcla de reacción a la que se le adicionan soluciones preactivadoras y activadoras, provocando una reacción quimioluminiscente que se mide en unidades relativas de luz (URL), la intensidad de la señal emitida es directamente proporcional a la concentración del analito detectado. La presencia o ausencia del analito en la muestra se determina comparando la señal de la reacción quimioluminiscente con la señal del punto de corte determinada a partir de una curva de calibración activa previamente cargada en el software del equipo. Si la señal quimioluminiscente en la muestra es mayor o igual a la señal del punto de corte, la muestra se considera reactiva.

6. PRUEBAS POR QUIMIOLUMINISCENCIA

✓ Características de desempeño:

Controles	Control negativo Control positivo 1: presenta reactividad de anticuerpos anti VIH-1 Control positivo 2: presenta reactividad de anticuerpos anti VIH-2 Control positivo 3, Lisado vírico del VIH purificado en regulador TRIS y proteínas bovinas, utilizado para detectar el Ag p24
Calibradores	1 y 2
Tiempo ejecución	Para una muestra es 28 minutos y después cada 1 minuto salen los resultados de las siguientes muestras.
Lavado	Lo realiza en forma automática,
Temperatura de ejecución	El equipo regula las temperaturas de incubación, El equipo debe funcionar en un ambiente de temperatura estable no mayor a 20 °C

- ✓ Tipo de muestra: Suero.
- ✓ Preparación del paciente: Ayuno de 4 h.
- ✓ Tipo de contenedor y aditivo: Adultos: Tubos con gel separador y tapón amarillo, muestra mínima 3 ml de sangre. Neonatos: Tubos tipo microtainer ámbar o claro con tapón amarillo., mínimo 500 µL de sangre. No utilizar muestras hemolizadas, ni inactivadas por calor.
- ✓ Equipo y reactivos requeridos: Tapas de reemplazo para reactivos Abbott; septos para los reactivos Abbott; gradillas para cargar muestras al equipo Abbott; hojas de trabajo de muestras y/o Bitácoras de registro; agua bidestilada; agua de la llave; contenedores de 20 L para eliminación de las soluciones ya empleadas; gasas; marcador indeleble; impresora con hojas; solución de lavado del equipo; solución activadora de reacción; solución preactivadora de reacción; solución de lavado de la sonda del equipo; controles, calibradores y reactivos compatibles con el Architect i1000 SR, específicos para cada una de las pruebas. VIH, VHC, antígeno de VHB. CMV y avidez para CMV.

Equipo	Marca	No de Serie
Architect i1000SR	ABBOTT	I1SR51099
Micropipeta de 50-200 µL	Jencons	EN05154
Micropipeta de 200-1000 µL	Jencons	EQ09539
Centrifuga	Sorvall	40331426
Refrigerador	Nieto	24HPE0024

- ✓ Controles ambientales y de seguridad: Revisar la concordancia entre identificación de la paciente, solicitud impresa de estudios y la muestra entregada; desinfectar la mesa de trabajo antes y después del procedimiento; utilizar guantes durante el manejo de los sueros de pacientes; verificar que los contenedores de las muestras destinadas a centrifugación, estén perfectamente cerrados; verificar que el peso dentro de los cabezales de la centrifuga este distribuido uniformemente; antes de abrir los contenedores con la muestra centrifugada, verificar visualmente que no haya habido algún percance; colocar ordenadamente en una gradilla las muestras para el posterior procesamiento; eliminar en los recipientes adecuados todo el material de un solo uso, empleado para la realización del procedimiento.

6. PRUEBAS POR QUIMIOLUMINISCENCIA

- ✓ **Calibración (trazabilidad metodológica):** se realiza en los siguientes casos: cambio de lote de reactivos, los intervalos de los controles no estén dentro del intervalo de valores especificado si existe una frecuencia anormal de lecturas cercanas al valor de corte en la serie de muestras analizadas.

Programa en el equipo la calibración, carga los calibradores 1 y 2, y el equipo hace automáticamente 3 repeticiones de cada nivel de calibrador; las calibraciones se almacenan en el equipo y automáticamente se imprimen detallando el estado de la calibración (Activa o Fallida); analiza los controles para evaluar la calibración del ensayo; verifica que los valores de los controles se encuentren dentro de los intervalos de concentraciones especificados en las instrucciones de uso de los controles y los valida.

- ✓ **Control de calidad:** El control de calidad de los ensayos se realiza empleando los controles proporcionados por el fabricante; un segundo control utiliza controles internos preparados con un suero positivo de paciente diluido con solución salina fisiológica.
- ✓ **Interferencias:** Hemolisis mayor a 500 mg/dl; pacientes con tratamiento de heparina, verificar el retiro total de fibrina; presencia de burbujas en la muestra; la presencia de anticuerpos heterófilos puede reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo y modificar el resultado, sobre todo en personas en contacto con animales o con productos con suero de origen animal.
- ✓ **Principios de cálculo (incertidumbre):** El Sistema Architect calcula el punto de corte (CO) utilizando la señal quimioluminiscente media (URL) de 3 replicados del calibrador y almacena el resultado; para el cálculo, el Sistema Architect obtiene el resultado basado en cociente entre la URL de la muestra y la URL del punto de corte para cada muestra y control; punto de corte (CO) = valor medio en URL del calibrador $1 \times 0,40$; $S/CO = \text{URL de la muestra} / \text{URL del punto de corte}$; la URL del punto de corte se almacena para cada calibración del lote de reactivos.
- ✓ **Intervalos de referencia o valores de decisión clínica:** Los valores esperados para pacientes no infectados son menores a 1.00 S/CO; los valores iguales o mayores a 1.00 S/CO sugieren infección.
- ✓ **Intervalo reportable de los resultados del examen:** No reactivo < 1.0 . Reactivo ≥ 1.0 .
- ✓ **Instrucciones para determinar un valor fuera del intervalo:** En las muestras con resultado reactivo, se deberá repetir el ensayo, y de persistir positivo, la muestra se enviará en el caso de VIH y VHC para su confirmación en el Laboratorio de Inmunología de la Torre de Investigación.
- ✓ **Valores de alerta o crítico cuando sea apropiado:** Los valores de alerta críticos son los mayores a 1.00 S/CO; se debe enviar la muestra inmediatamente para la realización de prueba confirmatoria, avisar al Infectólogo, y una vez confirmado el resultado capturar en el expediente electrónico; en ningún caso está justificado el no cumplimiento de la CONFIDENCIALIDAD de los resultados, para banderas de alerta durante el procesamiento de muestras, consulte la guía rápida de manejo del Architect i1000.
- ✓ **Interpretación clínica del laboratorio:** Las muestras con valores menores a 1.00 S/CO se consideran NO REACTIVAS; las muestras con valores iguales o mayores a 1.00 S/CO se consideran REACTIVAS; toda muestra que resulte inicialmente REACTIVA debe centrifugarse y volverse a analizar por duplicado para descartar alguna interferencia.

6. PRUEBAS POR QUIMIOLUMINISCENCIA

Resultado inicial	Resultado del reanálisis	Resultado final	Interpretación
R	Ambos NR	NR	Antígenos y anticuerpos No detectados
R	Uno o dos R	R	Posible presencia de Antígeno p24 y/o anticuerpos. Se debe realizar la prueba confirmatoria.

La interpretación de los resultados de muestras con un resultado final REACTIVO según este ensayo, e INDETERMINADO con pruebas suplementarias, es motivo para repetir el ensayo con nueva muestra obtenida de 3 a 6 semanas después de la primera toma; los resultados REACTIVOS con este ensayo y con pruebas complementarias, se debe interpretar junto a otros datos clínicos del paciente, historia médica y otros resultados de laboratorio.

- ✓ Fuentes potenciales de variación. La resuspensión inadecuada de las micropartículas presentes en el reactivo; la temperatura ambiente no controlada, la presencia de burbujas en la muestra y la presencia de fibrina.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Insertos vigentes para el Architect i1000 SR para VIH, VHC, Antígeno de VHB, CMV y avidez de CMV.

ANEXO:

- A continuación, se enlistan las determinaciones que se realizan en el Laboratorio de Inmunología:

PRUEBA	DETECCIÓN DE:	MUESTRA	PERIODICIDAD DE REALIZACIÓN
HIV Ag/Ab Combo	Ag p24 y Ab VIH 1/2	Suero	Lunes, miércoles y viernes
HBsAg	Antígeno de superficie de VHB	Suero	Lunes, miércoles y viernes
Anticuerpos anti VHC	Anticuerpos anti HC 43 y c 100-3	Suero	Lunes, miércoles y viernes
Anticuerpos anti Ag de superficie de VHB	Anticuerpos totales	Suero	Según demanda preferentemente 1ª muestra en accidentes de trabajo o post vacunación
Anticuerpos IgG e IgM anti CMV	Anticuerpos específicos tipo G o M	Suero	Sujeta a disponibilidad, sólo en casos de persistencia de IgM positiva por MICROELISA,

GLOSARIO:

- Calibrador: Un analito de concentración conocida, utilizado para calibrar o ajustar un procedimiento de análisis.
- ELISA: Análisis inmunoabsorbente ligado a enzima. Un inmunoanálisis que utiliza un anticuerpo marcado con una enzima.
- Quimioluminiscencia: Emisión de luz por medio de una reacción química.
- Serología: Estudio de los anticuerpos sanguíneos (séricos) y de sus reacciones con los antígenos. El término suele utilizarse para hacer referencia al diagnóstico de las enfermedades infecciosas mediante la detección de anticuerpos específicos.

6. PRUEBAS POR QUIMIOLUMINISCENCIA

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 DIC 2016	No aplica, documento nuevo
1	29 julio 2022	Se cambió la palabra Fundamento por Principio En el escrito se anexó características de desempeño, tipo de muestra, preparación del paciente, tipo de contenedor y aditivo, material y equipo requerido, controles ambientales y de seguridad, interferencias, principios de cálculo, intervalos de referencia, intervalo reportable, valores de alerta crítico, interpretación clínica del laboratorio, fuentes potenciales de variación, referencias bibliográficas y glosario. Se cambiaron las tablas que enlistan las determinaciones que se realizan en el Laboratorio de Inmunología y la que especifica Volumen mínimo requerido de muestra, controles y calibradores.

6. PRUEBAS POR QUIMIOLUMINISCENCIA

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	1	MARCHA DE TRABAJO. Verifica la homogeneidad de los sueros que van a procesarse, no deben estar hemolizados, ni presentar fibrina, eritrocitos, burbujas, partículas en suspensión ni estar quillosos.
	2	Atempera las muestras (si las muestras van a procesarse el mismo día pueden estar a temperatura ambiente máximo 24 horas, si no, deben guardarse en refrigeración hasta 7 días).
	3	Revisa el inventario en la pantalla Principal y actualiza las soluciones de lavado, la preactivadora y la activadora, la cantidad de copas de reacción y vacía los desechos sólidos y líquidos.
	4	Revisa la disponibilidad de reactivos a bordo y carga nuevos cuando es necesario, todos los frascos deben llevar colocado el septum (tapón de protección), en el caso del frasco de Micropartículas primero se debe mezclar por inversión para resuspender las que se hayan sedimentado durante el almacenamiento y posteriormente se coloca el septum. (NO UTILICE el reactivo si las micropartículas no se resuspenden)
	5	Realiza el mantenimiento diario desde la pantalla Principal en el icono de SISTEMA, sigue las instrucciones
	6	Calibra las pruebas si hay cambio de lote de reactivo.
	7	Programa en el equipo la lista de trabajo de los controles.
	8	Prepara los calibradores y controles, homogenizando suavemente y consulta en la tabla 2 la cantidad de gotas necesarias para cada ensayo.
	9	Realiza un control de calidad de los ensayos empleando los controles proporcionados por el fabricante. También se utilizan controles internos preparados con un suero positivo de paciente diluido con solución salina fisiológica y si procede, se miden controles de calidad externos.
	10	Comprueba que el volumen de muestra sea suficiente para los analitos solicitados.
	11	Carga las muestras, inicia proceso y vigila la aparición de alertas para corregir problemas.
	12	Revisa los resultados de cada analito. Cociente de las URL de la muestra y las URL del punto de Corte (S/CO) para cada muestra y cada control

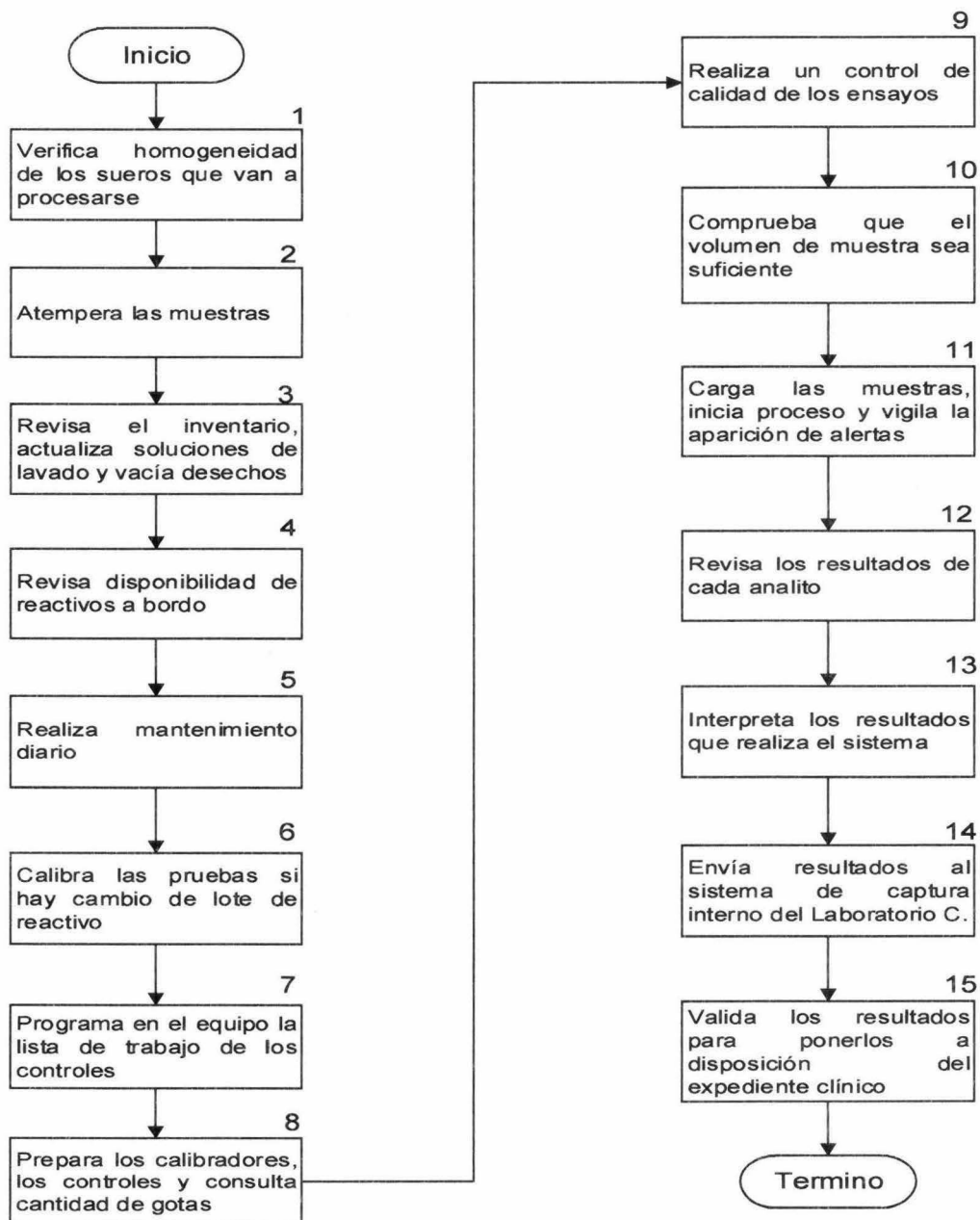
6. PRUEBAS POR QUIMIOLUMINISCENCIA

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN									
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	13	Interpreta los resultados que realiza automáticamente el sistema Architect de acuerdo a la tabla siguiente;									
		<table><tr><td>RESULTADO INICIAL (S/CO)</td><td>INTERPRETACIÓN DEL ANALIZADOR</td><td>PROCEDIMIENTO DE REANÁLISIS</td></tr><tr><td>< 1.0</td><td>NO REACTIVO</td><td>No es necesario</td></tr><tr><td>≥ 1.0</td><td>REACTIVO</td><td>Repita el análisis</td></tr></table>	RESULTADO INICIAL (S/CO)	INTERPRETACIÓN DEL ANALIZADOR	PROCEDIMIENTO DE REANÁLISIS	< 1.0	NO REACTIVO	No es necesario	≥ 1.0	REACTIVO	Repita el análisis
		RESULTADO INICIAL (S/CO)	INTERPRETACIÓN DEL ANALIZADOR	PROCEDIMIENTO DE REANÁLISIS							
		< 1.0	NO REACTIVO	No es necesario							
	≥ 1.0	REACTIVO	Repita el análisis								
Excepto para la detección de anticuerpos anti Antígeno de Superficie de VHB, cuyo valor de corte es de ≥ 10 S/CO para considerarse REACTIVO											
14	Envía los resultados al sistema de captura interno del Laboratorio Central.										
15	Valida los resultados para ponerlos a disposición del expediente electrónico.										
		TERMINA PROCEDIMIENTO									



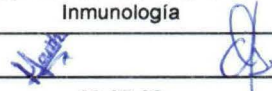
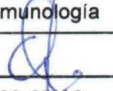
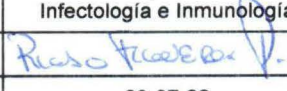
6. PRUEBAS POR QUIMIOLUMINISCENCIA

Laboratorio de Inmunología/Química de Inmunología



7. PRUEBAS DE MICROELISA PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA TOXOPLASMA, RUBÉOLA, CITOMEGALOVIRUS, HERPES TIPO 2, EPSTEIN BAR VIRUS, PARVOVIRUS B19 Y ANTINUCLEOPROTEÍNAS.

7. PRUEBAS DE MICROELISA PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA TOXOPLASMA, RUBÉOLA, CITOMEGALOVIRUS, HERPES TIPO 2, EPSTEIN BAR VIRUS, PARVOVIRUS B19 Y ANTINUCLEOPROTEÍNAS.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22

7. PRUEBAS DE MICROELISA PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA TOXOPLASMA, RUBÉOLA, CITOMEGALOVIRUS, HERPES TIPO 2, EPSTEIN BAR VIRUS, PARVOVIRUS B19 Y ANTINUCLEOPROTEÍNAS.

OBJETIVO

Determinar una guía específica, que ayude a realizar adecuadamente una secuencia de trabajo para el proceso de pruebas como son: Rubeola IgG e IgM, Toxoplasma IgG e IgM, Citomegalovirus IgG e IgM; Epstein Barr virus IgG e IgM; Parvovirus B19 IgG e IgM; Herpes 2 IgM y antinucleoproteínas, en el procesador automático para pruebas de micro ELISA (TECAN)

7. PRUEBAS DE MICROELISA PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA TOXOPLASMA, RUBÉOLA, CITOMEGALOVIRUS, HERPES TIPO 2, EPSTEIN BAR VIRUS, PARVOVIRUS B19 Y ANTINUCLEOPROTEÍNAS.

POLÍTICAS DE OPERACIÓN:

Será responsabilidad:

De la Química del Laboratorio:

- Seguir los procedimientos según el instructivo de uso del reactivo.
- Verificar que las muestras estén debidamente identificadas.
- Registrar en las bitácoras correspondientes los datos de las pacientes y los estudios que se le soliciten.
- Centrifugar la muestra a 4000 rpm durante 10 minutos.
- Proceder a la determinación de la prueba, debiendo:
 - ✓ Verificar que el tanque de agua destilada esté al nivel adecuado de llenado.
 - ✓ Vigilar que los contenedores de las soluciones de lavado (agua destilada y regulador de lavado) estén llenos.
 - ✓ Verificar que el contenedor de residuos no sobrepase el máximo permitido.
 - ✓ Verificar que cada uno de los pasos (preparación de muestras, montaje de pruebas, incubación, lavados, lectura de pruebas) se realicen adecuadamente.
 - ✓ Realizar los mantenimientos solicitados para el buen funcionamiento del equipo.
 - ✓ Colocar el número real de pozos requeridos (número de muestras más los controles y blanco) y completar la tira con pozos vacíos que están junto al sistema de cómputo.
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:
 - ✓ Principio: La determinación cuantitativa inmunoenzimática de anticuerpos IgG o IgM, para cualquiera de los agentes etiológicos arriba descritos está basado en el inmunoensayo enzimático tipo ELISA. Los pozos de la microplaca utilizados están recubiertos con anticuerpos anti humano tipo G o M según corresponda, los cuales deberán unirse si existen anticuerpos específicos para el microorganismo que se busque en el suero en estudio. Después de lavar los pozos para remover los anticuerpos no unidos, se adiciona el antígeno específico marcado con peróxidasa, este antígeno conjugado se une a los anticuerpos específicos presentes en la muestra. El complejo inmune es visualizado por la adición del sustrato Tetrametilbenzidina (TMB) produciendo una coloración azul, proporcional a la concentración de anticuerpos presentes en la muestra. La adición de ácido sulfúrico detiene la reacción, provocando una coloración amarilla en la reacción, cuya absorbancia se lee a 450 nm utilizando un lector de microplacas ELISA.
 - ✓ Características de desempeño:

	Especificidad	Sensibilidad
T. gondii IgG	98.20%	96.60%
T. gondii IgM	> 98%	95.80%
Rubeola IgG	> 98%	> 98%
Rubeola IgM	> 98%	100%
Citomegalovirus IgG	97.50%	98%

**7. PRUEBAS DE MICROELISA PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA TOXOPLASMA, RUBÉOLA, CITOMEGALOVIRUS, HERPES TIPO 2,
EPSTEIN BAR VIRUS, PARVOVIRUS B19 Y ANTINUCLEOPROTEÍNAS.**

	Especificidad	Sensibilidad
Citomegalovirus IgM	> 98%	91%
Herpes Virus II IgM	> 95%	> 95%
Parvovirus B19 IgG	> 95%	> 95%
Parvovirus B19 IgM	> 95%	> 95%
Antinucleoproteínas	> 99%	> 99%

- ✓ Tipo de muestra: Suero.
- ✓ Preparación del paciente: Adultos: Ayuno de 4 a 8 horas. Neonato. De acuerdo a las indicaciones del médico tratante.
- ✓ Tipo de contenedor y aditivo: Adultos: Tubos con gel separador y tapón amarillo, muestra mínima 3 ml de sangre. Neonatos: Tubos tipo microtainer ámbar o claro con tapón amarillo., mínimo 500 µL de sangre
- ✓ Equipo y reactivos requeridos: Kit de reactivos específicos para cada una de las pruebas, que consta de pozos de reacción, soporte para los pozos de reacción, controles, calibradores, diluyente de muestra, solución de paro, solución de lavado, conjugado específico, solución de sustrato, inserto de la prueba; probeta de 500 mL; probeta de 1000 mL; pipetas Pasteur desechables y microplaca de 96 pozos.

Equipo	Marca	No de Serie
Centrifuga	Sorvall	40331426
Refrigerador	Nieto	24HPE0024
EVOLyzer 100/4	TECAN	1605001609
Lavador de placas	Hidroxiflex	1603008842
Lector de placas	Sunrise	160331346
Micropipeta 5 - 50 µL	BIOHIT PROLINE	4075615
Micropipeta 20 -200 µL	Science IBMed	YE4A391030
Micropipeta 100-1000 µL	BIOHIT PROLINE	10021374

- ✓ Controles ambientales y de seguridad: Los reactivos deben almacenarse entre 2 a 8 °C y son adecuados hasta su fecha de caducidad; revisar la concordancia entre identificación de la paciente, solicitud impresa de estudios y tubos recibido para el procedimiento; utilizar el equipo de protección personal al momento recepción de muestras y su procesamiento, considerando que todo suero puede ser potencialmente infeccioso; eliminar en los recipientes adecuados todo el material o reactivos de un solo uso, empleados durante el procedimiento; las muestras deben conservarse hasta su procesamiento en refrigeración; lea los insertos de cada prueba para conocer su composición y los cuidados específicos para su manejo y disposición debido a la presencia de sustancias tóxicas.
- ✓ Calibración: El equipo utilizado es automatizado, y consta de un módulo para la preparación de las microplacas para la ELISA, incubadora a 37 °C, zona de incubación a temperatura ambiente. Lavador de microplacas y lector de microplacas. La calibración de cada instrumento se realiza durante los mantenimientos preventivos de cada uno de ellos; durante el ensayo, por cuestiones técnicas el lector de placas no se ajusta a "cero", por lo que el valor de la absorbancia del blanco, colocado en el pozo A1, se resta a los valores obtenidos en los otros pozos de reacción.

**7. PRUEBAS DE MICROELISA PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS
 CONTRA TOXOPLASMA, RUBÉOLA, CITOMEGALOVIRUS, HERPES TIPO 2,
 EPSTEIN BAR VIRUS, PARVOVIRUS B19 Y ANTINUCLEOPROTEÍNAS.**

- ✓ Control de calidad; Calibración de pipetas actualizada; medición de los valores de estándares comerciales, compatibles con el equipo, para cada Analito y temperatura ambiente controlada a 21°C.
- ✓ Interferencias: Se describe que valores hasta de 10 mg/mL para Hemoglobina, 30 mg/mL para Triglicéridos y de 10 mg/mL para Bilirrubina, no afectan las determinaciones.
- ✓ Principios de cálculo (incertidumbre): Con el fin de obtener resultados cuantitativos expresados en UI/mL, se obtiene una media de los valores de absorbancia obtenidos de los estándares A, B, C y D; por ejemplo, para el caso de T. gondii IgG, la concentración de los estándares es de 0 UI/mL, 50 UI/mL, 100 UI/mL y 200 UI/mL y se espera obtener valores de absorbancia <0.200, <0.300, >0.500 y > 1.000; estos valores se utilizan para realizar una gráfica lineal en donde en x se coloca la concentración y en las y los valores de absorbancia; en el equipo el cálculo de los resultados se realiza mediante un software de manera automática, obteniendo la impresión de gráfica y datos de absorbancia y resultado expresado en UI/mL si se expresa cuantitativamente o Positivo o negativo si es cualitativo. La validación de resultados debe cumplir lecturas para la longitud de onda específicas en donde Estándar A < Estándar B < Estándar C < Estándar D; si no se cumple la prueba es inválida y deberá repetirse.
- ✓ Intervalos de referencia o valores de decisión clínica: El diagnóstico de alguna de las enfermedades infecciosas a estas pruebas no debe realizarse sólo con un resultado; el diagnóstico preciso debe considerar la historia clínica, los síntomas y el resultado de las pruebas serológicas; en pacientes inmunocomprometidos y neonatos, los resultados tiene un valor limitado.
- ✓ Intervalo reportable de los resultados del examen

Interpretación			
	Reactivo	Indeterminado	Negativo
T. gondii IgG	> 35 UI/mL	30 - 35 UI/mL	< 30 UI/mL
T. gondii IgM	> 11 NTU	9 - 11 NTU	< 9 NTU
Rubeola IgG	> 15 UI/mL	10 - 15 UI/MI	<10 UI/mL
Rubeola IgM	> 11 NTU	9 - 11 NTU	< 9 NTU
Citomegalovirus IgG	> 11 NTU	9 - 11 NTU	< 9 NTU
Citomegalovirus IgM	> 11 NTU	9 - 11 NTU	< 9 NTU
Herpes Virus II IgM	> 11 NTU	9 - 11 NTU	< 9 NTU
Parvovirus B19 IgG	> 11 NTU	9 - 11 NTU	< 9 NTU
Parvovirus B19 IgM	> 11 NTU	9 - 11 NTU	< 9 NTU
Epstein Bar IgG	> 22 UI/mL	18 - 22 UI/MI	<18 UI/mL
	>1.1 COI	> 0.9 < 1.1 COI	> 1.1 COI
Epstein Barr IgM	> 22 UI/mL	18 - 22 UI/MI	<18 UI/mL
	>1.1 COI	> 0.9 < 1.1 COI	> 1.1 COI
Antinucleoproteínas	> 1.2 IV	> 0.8 < 1.2 IV	< 0.8 IV

7. PRUEBAS DE MICROELISA PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA TOXOPLASMA, RUBÉOLA, CITOMEGALOVIRUS, HERPES TIPO 2, EPSTEIN BAR VIRUS, PARVOVIRUS B19 Y ANTINUCLEOPROTEÍNAS.

- ✓ Instrucciones para determinar un valor fuera del intervalo: Los valores positivos y de zona gris, se repiten en otra corrida; dos valores que caen dentro de la zona gris de una muestra, se reportan como negativo; en el caso de las positivas, para ser reportadas así deberá repetirse el valor positivo, si no se reporta indeterminado.
- ✓ Valores de alerta o crítico cuando sea apropiado; Todos los resultados positivos son importantes, por lo que deberán reportarse al Infectólogo del Departamento y capturarse en el sistema informático del Laboratorio Central para que suban al expediente electrónico del paciente.
- ✓ Interpretación clínica del laboratorio: Positivo > 10% del valor de corte. Indeterminado o zona gris hasta 10% arriba o abajo del valor de corte. Negativo < 10% del valor de corte. En el caso de NTU > 11, se considera positivo, <9 Negativo y entre estos valores indeterminado.
- ✓ Fuentes potenciales de variación: La contaminación bacteriana de los sueros afecta los valores de absorbancia; la utilización de reactivos mezclados de diferentes lotes; la conservación inadecuada de las muestras; el orden inadecuado de los reactivos en el sistema automatizado e intercambiar los tapones de los estándares utilizados.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Inserto vigente para la determinación de IgG o/y IgM para *T. gondii*, Rubeola, Citomegalovirus. Herpes Virus 2. Epstein Barr Virus, Parvovirus B19 y antinucleoproteínas.

GLOSARIO:

- Absorbancia: es una medida de la radiación que absorbe una sustancia cuando sobre ésta incide las ondas electromagnéticas generalmente en la región visible de una determinada longitud de onda
- ELISA es el acrónimo de Enzyme-linked immunosorbent assay o ensayo de inmunoabsorbente ligado a enzimas, el cual es un método que permite la cuantificación de un marcador de interés en una muestra biológica
- Unidad NovaTec (NTU). Son unidades arbitrarias, que se calculan con la siguiente fórmula; absorbancia media del sujeto multiplicada por q0 y dividida entre el punto de corte.

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 dic 2016	No aplica, documento nuevo
1	29 julio 2022	Se cambió la palabra Fundamento por Principio En el escrito se anexó características de desempeño, tipo de muestra, preparación del paciente, tipo de contenedor y aditivo, material y equipo requerido, controles ambientales y de seguridad, interferencias, principios de cálculo, intervalos de referencia, intervalo reportable, valores de alerta crítico, interpretación clínica del laboratorio, fuentes potenciales de variación, referencias bibliográficas y glosario.

**7. PRUEBAS DE MICROELISA PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA TOXOPLASMA, RUBÉOLA, CITOMEGALOVIRUS, HERPES TIPO 2,
EPSTEIN BAR VIRUS, PARVOVIRUS B19 Y ANTINUCLEOPROTEÍNAS.**
CARACTERÍSTICAS DE LAS PRUEBAS

PRUEBA	MUESTRA	DILUYENTE	POZOS ADICIONALES	CARACTERÍSTICAS
T gondii IgG	Suero 1:100	Amarillo	Blanco y controles (5)	Tres incubaciones (1h, 30 min y 15 min)
T gondii IgM	Suero 1:100	Amarillo	Blanco y controles (5)	Tres incubaciones (1h, 1h y 15 min)
Rubéola IgG	Suero 1:100	Amarillo	Blanco y controles (5)	Tres incubaciones (1h, 30 min y 15 min)
Rubéola IgM	Suero 1:100	Amarillo	Blanco y controles (5)	Tres incubaciones (1h, 30 min y 15 min)
CMV IgG	Suero 1:100	Amarillo	Blanco y controles (5)	Tres incubaciones (1h, 30 min y 15 min)
CMV IgM	Suero 1:100	Verde	Blanco y controles (5)	Tres incubaciones (1h, 30 min y 15 min)
HSV II IgM	Suero 1:100	Verde	Blanco y controles (5)	Tres incubaciones (1h, 30 min y 15 min)
Parvo B19 IgG	Suero 1:100	Amarillo	Blanco y controles (5)	Tres incubaciones (1h, 30min y 15 min)
Parvo B19 IgM	Suero 1:100	Verde	Blanco y controles (5)	Tres incubaciones (1h, 30min y 15 min)
EBV IgG	Suero 1:100	Azul**	Controles y estándar (3)	Tres incubaciones (1h, 1h y 30 min)
EBV IgM	Suero 1:100	Azul**	Controles y estándar (3)	Tres incubaciones (1h, 1h y 30 min)
Antinucleoproteína s	Suero 1:100	Amarillo**	Controles y punto de corte (3)	Cuatro incubaciones (30 min, 30min, 30 min y 5 min)

** Específico para esta prueba

**7. PRUEBAS DE MICROELISA PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS
CONTRA TOXOPLASMA, RUBÉOLA, CITOMEGALOVIRUS, HERPES TIPO 2,
EPSTEIN BAR VIRUS, PARVOVIRUS B19 Y ANTINUCLEOPROTEÍNAS.**

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	1	Ingresa a EVOLYZER RUN CONTROL con usuario y contraseña y selecciona la opción de mantenimiento diario (al principio del día).
	2	Verifica volúmenes de agua destilada y desechos líquidos de los contenedores correspondientes.
	3	Carga la microplaca de lavado y conecta las mangueras a las botellas de lavado.
	4	Empieza el lavado de la microplaca de comprobación del lavador, llenando todos los pozos de la fila 1 a la 6 y dejando vacíos de la 7 a la 12, si no es así, repite el lavado hasta cumplir esta condición.
	5	Vacía, limpia y guarda la microplaca.
	6	Comienza el proceso y verifica que no haya placas en la mesa de trabajo ni en las estaciones de incubación o de consumibles.
	7	Verifica que las botellas de lavado estén conectadas, inicializa el instrumento y espera que las incubadoras se calienten.
	8	Carga las muestras en las gradillas (de atrás hacia adelante), las coloca en los sitios iluminados en verde, de izquierda a derecha y las orienta hacia el lector en caso de que tengan código de barras.
	9	Escanea las muestras con el instrumento y si encuentra errores, selecciona: acceder a carriles y solucionar el problema.
	10	Accede a la mesa de trabajo, escribe en el sitio de la muestra 1 el número de muestra asignado en la bitácora, graba el código y continua hasta finalizar las muestras.
	11	Selecciona la primera muestra que aparece en la solicitud de trabajo, las técnicas que se le van a realizar (Toxoplasma, Rubéola, CMV, IgG o IgM, etc.) y continua hasta finalizar la orden de trabajo.
	12	Actualiza al termino y revisa el recuadro a la izquierda con el resumen de pruebas que se van a montar.
	13	Carga los consumibles, al aparecer un resumen de la lista de compras selecciona la solución de lavado que va a utilizar y el volumen requerido, verifica que esté correcto y sigue las indicaciones.
	14	Coloca las placas y selecciona "Placa de tiras" aparecerá cuantos pozos va a necesitar.

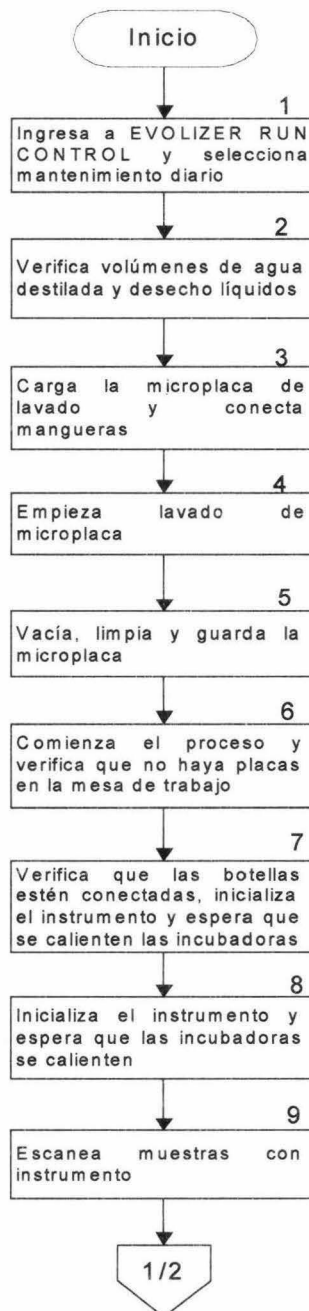
**7. PRUEBAS DE MICROELISA PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS
 CONTRA TOXOPLASMA, RUBÉOLA, CITOMEGALOVIRUS, HERPES TIPO 2,
 EPSTEIN BAR VIRUS, PARVOVIRUS B19 Y ANTINUCLEOPROTEÍNAS.**

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	15	Carga reactivos, selecciona vista de parrilla, marca los reactivos y controles de cada prueba que usará (aparecen en negritas) y desmarca los que no son necesarios.
	16	Inicia el proceso, lee el tiempo necesario para la realización de la prueba y revisa cómo va avanzando el trabajo.
	17	Revisa los resultados de las pruebas (se imprimen automáticamente) y selecciona el botón rojo de stop.
	18	Guarda los reactivos y muestras utilizados y realiza el mantenimiento diario final según las indicaciones.
TERMINA PROCEDIMIENTO		



7. PRUEBAS DE MICROELISA PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA TOXOPLASMA, RUBÉOLA, CITOMEGALOVIRUS, HERPES TIPO 2, EPSTEIN BAR VIRUS, PARVOVIRUS B19 Y ANTINUCLEOPROTEÍNAS.

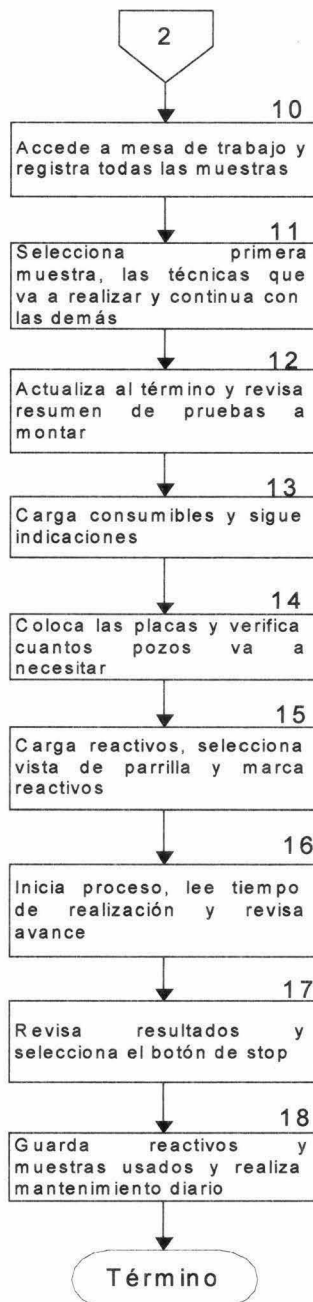
Laboratorio de Inmunología/Química de Inmunología





7. PRUEBAS DE MICROELISA PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA TOXOPLASMA, RUBÉOLA, CITOMEGALOVIRUS, HERPES TIPO 2, EPSTEIN BAR VIRUS, PARVOVIRUS B19 Y ANTINUCLEOPROTEÍNAS.

Laboratorio de Inmunología/Química de Inmunología





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS DEL
LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA



CLAVE DEL
LABORATORIO
INM-MT-1/01

INM-PRO-8/01

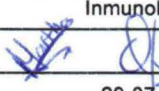
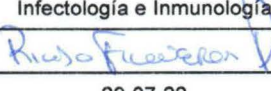
FECHA DE EMISIÓN

DÍA	MES	AÑO
29	07	22

HOJA 93/176

8. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HIV 1 EN
SUERO/PLASMA MEDIANTE INMUNOTRANSFERENCIA

8. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HIV 1 EN SUERO/PLASMA
MEDIANTE INMUNOTRANSFERENCIA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22



8. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HIV 1 EN SUERO/PLASMA MEDIANTE INMUNOTRANSFERENCIA

OBJETIVO

Proporcionar una guía para la realización de la prueba confirmatoria para la detección de anticuerpos IgG anti VIH tipo 1 en suero o plasma de pacientes reactivos por la técnica de quimioluminiscencia. Utilizando la técnica de Inmunotransferencia, para confirmar una respuesta positiva anti VIH tipo I y determinar la especificidad antigénica.



8. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HIV 1 EN SUERO/PLASMA MEDIANTE INMUNOTRANSFERENCIA

POLÍTICAS DE OPERACIÓN:

Será responsabilidad:

De los médicos adscritos o de guardia

- Solicitar los estudios a través del formato (2430-21), el cual deberá ser requisitado de forma completa y adecuada.

Del Hospital o Servicios que envían las muestras,

- Verificar la correspondencia entre muestra y solicitud de estudios, antes de entregarla al Laboratorio Central para su registro en el Sistema.

Del laboratorio de Inmunología,

- Anexar al programa interno de registro de muestras la clave 2119, que corresponde a la confirmatoria de VIH de los pacientes que se les realiza la prueba de quimioluminiscencia y dan resultado positivo, y enviar la muestra al Laboratorio de Inmunología de la Torre de investigación para confirmar la reactividad.
- Recibir y registrar la muestra de los pacientes a los que se les solicita inicialmente la prueba confirmatoria y verificar que exista un resultado positivo previo en la prueba de tamizaje (si se documenta el tamizaje positivo enviar para la realización de la prueba confirmatoria).
- Cambiar la prueba solicitada (en caso de no tener una prueba previa positiva) a la prueba inicial de quimioluminiscencia (clave 2118) y sólo si el resultado es positivo enviar la muestra para confirmación de la reactividad a VIH.
- Llenar el formato interno para solicitar la prueba confirmatoria de Virus de Inmunodeficiencia Humana Tipo I y enviar la muestra al Laboratorio de la Torre de Investigación.
- Atemperar las muestras asegurándose que el lado de la tira con la marca de referencia y el número esté visible, de manera que las proteínas víricas de este lado se cubran con los diversos medios de reacción durante la prueba.
- Manejar cuidadosamente las tiras con pinzas de plástico y no permitir que se sequen más de 10 minutos durante la prueba.
- Utilizar los controles suministrados en paralelo con las muestras en cada serie de pruebas.
- Validar e interpretar correctamente las bandas con el control positivo.
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:
 - ✓ Principio. La prueba se basa en una técnica de ELISA indirecta sobre una tira de nitrocelulosa que contiene las proteínas constituyentes del VIH tipo I, la prueba contiene un control interno anti IgG, lo que permite validar el correcto desarrollo del procedimiento.
 - ✓ Características de desempeño: Para la realización de la prueba es necesario el antecedente previo de Suero reactivo para VIH en la prueba tamiz de QUIMIOLUMINISCENCIA; incluye controles positivos y negativos para la validación de la prueba.

8. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HIV 1 EN SUERO/PLASMA MEDIANTE INMUNOTRANSFERENCIA

- ✓ Tipo de muestra: Suero.
- ✓ Preparación del paciente: Adultos: Ayuno de 4 a 8 horas.
- ✓ Tipo de contenedor y aditivo: Adultos: Tubos con gel separador y tapón amarillo, muestra mínima 3 ml de sangre.
- ✓ Equipo y reactivos requeridos: Equipo de protección personal, guantes, googles, muestra de suero seropositivo a VIH (50 µL); equipo de reactivos NEW LAB BLOT 1, que consta de tiras de nitrocelulosa activadas con proteínas séricas de VIH 1 y control interno de IgG humana, charolas desechables, solución de lavado-diluyente, control negativo y positivo para VIH 1, conjugado y solución reveladora de color; agua destilada, probetas graduadas de 100, 200 y 500mL; puntas de 5mL; papel absorbente; solución de cloro; pinzas; temporizador; contenedor de residuos biológico infecciosos e inserto de la prueba para interpretación de resultados.

Equipo	Marca	No de Serie
Micropipeta 5 - 50 µL	BIOHIT PROLINE	4075615
Micropipeta 1 a 5 ml	Finnpipette	EH61406
Bomba De Vacío	Walsh	91800001003
Agitador De Placas	Lab-Line Instruments	1096-0295

- ✓ Controles ambientales y de seguridad: La temperatura recomendada abarca entre 18 y 30 °C; código único para identificación de muestra; clave única para garantizar confiabilidad de resultados; vigencia de reactivos de un solo lote; las tiras reactivas se deben manejar con pinzas no con las manos; utilización de equipo de protección personal, considerando muestras y reactivos como potencialmente infecciosos; utilice papel absorbente para realizar el procedimiento; desinfecte el área de trabajo antes y después del procesamiento de muestras; deseche todo el material de un solo uso y las soluciones generadas como rpbi y las soluciones deberán inactivarse con cloro al 10%.

MANEJO DE MUESTRAS Y RESIDUOS

Tubo primario (toma de sangre)	Conservación en refrigeración 30 días
Tubo con suero separado	Procesarlo antes de 2 días mantenerlo en refrigeración, de no ser posible congelar 500 µl a -20°C hasta 6 semanas
	Conservación en refrigeración 30 días después de prueba
Tiras de hibridación	Pegar en la hoja de resultados incluida en el equipo diagnóstico
Tubos con sangre o suero con tapa hermética con resultado negativo	Desechar en bolsa roja después de transcurridos 30 días
Tubos con sangre o suero con tapa hermética con resultado positivo	Alicuotar, identificar y congelar para la preparación de controles internos
Guantes, puntas de pipeta para dispensar reactivos	Desechar en bolsa naranja
Contenedor de reactivos caducos o al término	Desechar como RPBI, bolsa roja
Líquidos de desecho recogidos en el contenedor de la bomba	Inactivar con cloro y desechar en residuos CRET1

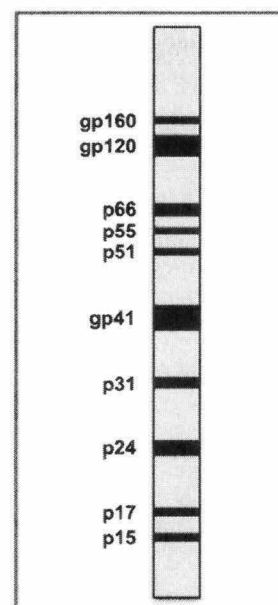
8. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HIV 1 EN SUERO/PLASMA MEDIANTE INMUNOTRANSFERENCIA

- ✓ Calibración (trazabilidad metodológica): No aplica, es un método colorimétrico que se lee de manera visual; sin embargo, la calibración de las micropipetas utilizadas debe estar vigente.
- ✓ Control de calidad: Utilización de controles positivo y negativo incluidos en el kit de reactivos; para la validación de la prueba, la banda de control interno anti IgG debe estar presente en cada una de las tiras utilizadas con un color intenso, lo que permite asegurar la adición de la muestra, los reactivos, así como el progreso correcto del procedimiento de prueba; una intensidad baja indica que el corrimiento de la prueba fue inadecuado; en el caso del control positivo, deberán estar presentes todas las bandas correspondientes a las proteínas víricas además del control interno de IgG y para el control negativo, solo deberá observarse la banda de control interno.
- ✓ Interferencias: Mezclar reactivos de diferentes lotes. Es posible utilizar la solución de lavado (R2) y la solución de revelado (R6) con la limitación de que se use el mismo lote dentro de una corrida; no estabilizar la temperatura de los reactivos por lo menos 30 minutos antes de su uso (18 – 30 °C); no realizar la preparación de reactivos según lo indicado en el inserto; no utilizar puntas diferentes al dispensar los reactivos y cada una de las muestras; dejar secar las tiras más de 10 minutos en los pasos de lavado; no correr controles positivo y negativo en paralelo a la muestra; conservar la solución de lavado ya preparado por más de 30 días (límite recomendado) en refrigeración; calibración no vigente de las micropipetas utilizadas.
- ✓ Principios de cálculo (incertidumbre): Prueba cualitativa observación directa bandas de hibridación específicas para VIH, comparación con patrón.
- ✓ Intervalos de referencia o valores de decisión clínica: Una prueba positiva para la presencia de anticuerpos específicos contra proteínas específicas de VIH, confirma una infección. (Véase inserto)
- ✓ Intervalo reportable de los resultados del examen: Nominal: Positivo, Negativo o Indeterminado.
- ✓ Instrucciones para determinar un valor fuera del intervalo: No aplica; se define por la presencia o ausencia de bandas específicas, una vez validado el ensayo por los resultados obtenidos con los controles positivo y negativo, realizados en paralelo en cada corrida con las muestras procesadas y por el control interno de IgG en cada una de las tiras.
- ✓ Valores de alerta o crítico cuando sea apropiado: Positivo, comunicar inmediatamente al Infectólogo.
- ✓ Interpretación clínica del laboratorio: En caso de sospecha de infección reciente la prueba debe repetirse después de 30 días; esta técnica de inmunotransferencia permite caracterizar los anticuerpos dirigidos contra cada proteína vírica incluida, confirmando así la seropositividad o identificando posibles reacciones inespecíficas; de acuerdo al patrón de bandas observado en la muestra analizada los resultados pueden ser: Positiva, negativa o indeterminada para VIH 1.

8. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HIV 1 EN SUERO/PLASMA MEDIANTE INMUNOTRANSFERENCIA

BANDAS ESPECÍFICAS, NATURALEZA Y ASPECTO EN LA INMUNOTRANSFERENCIA			
DENOMINACIÓN	GENOMA	NATURALEZA	ASPECTO DE LA INMUNOTRANSFERENCIA
GP160	ENV	Glucoproteína precursora de GP 110/120 y GP 41	Banda con bordes difusos
GP 110/120	ENV	Glicoproteína de envoltura	Banda con bordes difusos
P 68/66	POL	Transcriptasa inversa	Banda clara
P 55	GAG	Precursor de las proteínas del núcleo	Doblete
P 52/51	POL	Transcriptasa inversa	Banda clara
GP41	ENV	Glicoproteína transmembranal	Banda difusa
P 40	GAG	Precursor de las proteínas del núcleo	Banda clara
P 34/31	POL	Endonucleasa	Banda clara
P 24/25	GAG	Proteína del núcleo	Banda clara
P 18/17	GAG	Proteína del núcleo	A veces un doblete

HIV-1 Gene and Product	Band on Western blot
env	
Precursor Protein	gp160
External Glycoprotein	gp120
Transmembrane Protein	gp41
pol	
Reverse Transcriptase	p66
Reverse Transcriptase	p51
Endonuclease	p31
gag	
Gag Precursor	p55
Core	p24
Matrix	p17
Nucleocapsid Precursor	p15



Interpretación	Criterios OMS	Criterios CRSS
Positivo	2 ENV ± GAG ± POL	1 ENV + (1 GAG o 1 POL)
Indeterminado	1 ENV ± GAG ± POL GAG + POL GAG POL	GAG + POL GAG + POL POL ENV
Negativo	Sin bandas o bandas no clasificadas	Sin bandas o bandas no clasificadas

8. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HIV 1 EN SUERO/PLASMA MEDIANTE INMUNOTRANSFERENCIA

Los resultados indeterminados pueden reflejar seroconversión a VIH 2 o reacción cruzada con otros retrovirus.

- ✓ Fuentes potenciales de variación: Mezclar reactivos de diferentes lotes o caducados (Las soluciones de lavado y revelado si pueden utilizarse en diferentes lotes, pero debe ser la misma en cada corrida); no atemperar los reactivos mínimo 30 minutos antes de utilizarlos (18 a 30 °C); calibración de pipetas, conservación inadecuada de reactivos; presencia de fibrina en las muestras analizadas y agitación inadecuada de las tiras o volumen insuficiente de reactivos para cubrirlas.

REFERENCIAS

- Instructivo de uso vigente de New Lav Blot 72251. Equipo de Confirmación para la detección de anticuerpos anti HIV – 1 en suero/ plasma mediante inmunotransferencia. Laboratorio Bio Rad

GLOSARIO:

- ADN: Ácido desoxirribonucleico
- ARN: Ácido ribonucleico
- CRSS: Consorcio para la Estandarización Serológica de Retrovirus
- Inmunotransferencia: Es una técnica de laboratorio que permite detectar proteínas específicas (en este procedimiento, anticuerpos IgG) en una muestra al ponerlos en contacto con un lisado proteico (en este caso, específico para VIH 1) que esta embebido en una membrana de nitrocelulosa. En una reacción específica de antígeno anticuerpo. Los complejos formados pueden visualizarse por la aparición de bandas coloreadas.
- VIH 1: Virus de la inmunodeficiencia Humana tipo 1
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- Retrovirus: Es un virus cuyo material genético se encuentra en el ARN. En el caso de VIH es de una sola cadena y cuando llega a la célula humana se transcribe a ADN, de manera inversa a como lo hace la mayoría de las células que es de ADN a ARN y a proteínas.

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 DIC 2016	No aplica, documento nuevo
1	29 julio 2022	Se cambió la palabra objetivo específico Propósito del examen Se cambió la palabra Fundamento por Principio En el escrito se anexó características de desempeño, tipo de muestra, preparación del paciente, tipo de contenedor y aditivo, material y equipo requerido, controles ambientales y de seguridad, interferencias, principios de cálculo, intervalos de referencia, intervalo reportable, valores de alerta crítico, interpretación clínica del laboratorio, fuentes potenciales de variación, referencias bibliográficas y glosario.

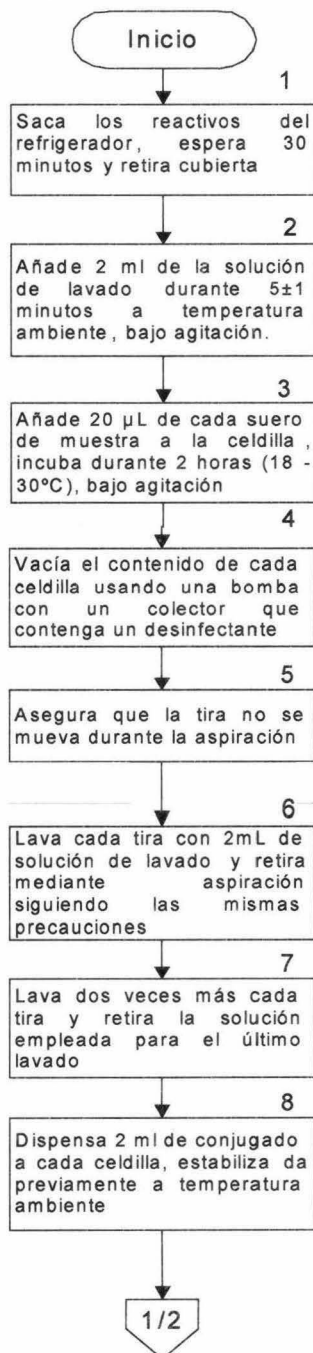
8. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HIV 1 EN SUERO/PLASMA MEDIANTE INMUNOTRANSFERENCIA

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	1	Saca los reactivos y/o muestras del refrigerador, espera 30 minutos para que se estabilicen a temperatura ambiente (18-30°C) y retira la cubierta transparente de la bandeja que se va a usar.
	2	Añade 2 ml de la solución de lavado/diluyente durante 5±1 minutos a temperatura ambiente (18-30°C), bajo agitación.
	3	Añade 20 µL de cada suero de muestra o control a la celdilla correspondiente. Incuba durante 2 horas ± 5 minutos a temperatura ambiente (18-30°C), bajo agitación.
	4	Vacía completamente el contenido de cada celdilla usando una bomba con un colector que contenga un desinfectante.
	5	Asegura que la tira no se mueva durante la aspiración.
	6	Lava cada tira con 2mL de solución de lavado /diluyente reconstituida y retira inmediatamente mediante aspiración siguiendo las mismas precauciones.
	7	Lava dos veces más cada tira, permite el contacto durante 5 minutos, bajo agitación con 2mL de la solución de lavado/diluyente reconstituida (esto es un total de 3 pasos de lavado). Retira la solución empleada para el último lavado.
	8	Dispensa 2 ml de conjugado a cada celdilla, la solución conjugada debe estabilizarse previamente a temperatura ambiente
	9	Incuba durante una hora más menos 5 minutos a temperatura ambiente y bajo agitación.
	10	Realiza lavado nuevamente (3 secuencias).
	11	Dispensa 2mL de solución de revelado del color en cada celdilla. Si hay partículas suspendidas en la solución de revelado, permitir que se depositen en el vial antes de pipetear. (Estas partículas no interfieren con la prueba).
	12	Incuba bajo agitación y vigila el aspecto de la coloración. Deben observarse todas las bandas correspondientes a las proteínas víricas con el suero de control positivo. Tiempo de revelado al menos 5 minutos.
	13	Detiene la reacción retirando la solución de revelado y enjuagando las tiras 3 veces con agua destilada.
	14	Seca las tiras entre dos hojas de papel absorbente o coloca verticalmente la placa con las tiras de reacción para decantar el líquido sobrante a temperatura ambiente (18-30°C). Remueve las tiras y las coloca en la solicitud de prueba, alineándolas perfectamente usando la marca de referencia.
	15	Valida y posteriormente, interpreta los resultados.
TERMINA PROCEDIMIENTO		



8. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HIV 1 EN SUERO/PLASMA MEDIANTE INMUNOTRANSFERENCIA

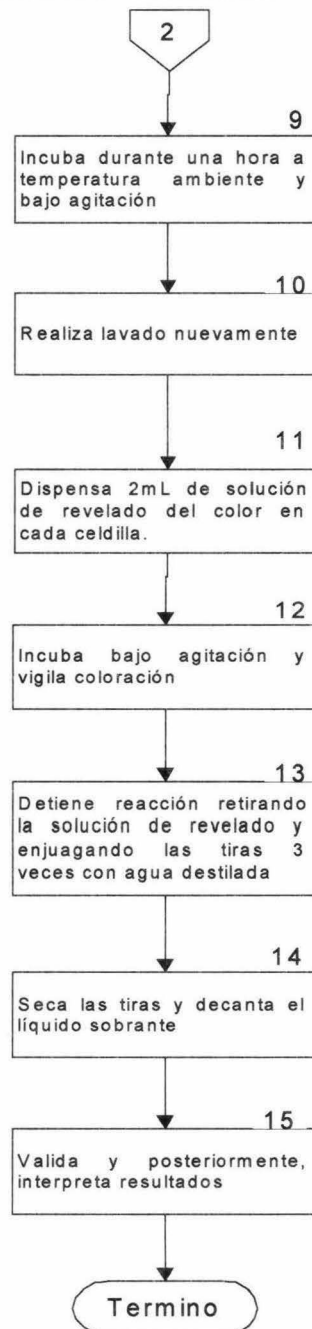
Laboratorio de Inmunología/Química de Inmunología





8. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HIV 1 EN SUERO/PLASMA MEDIANTE INMUNOTRANSFERENCIA

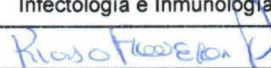
Laboratorio de Inmunología/Química de Inmunología





9. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA
PROTEÍNAS DEL VIRUS DE HEPATITIS C

9. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA
PROTEÍNAS DEL VIRUS DE HEPATITIS C

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22



9. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA
PROTEÍNAS DEL VIRUS DE HEPATITIS C

OBJETIVO

Detectar mediante inmunotransferencia la presencia de anticuerpos específicos para el virus de Hepatitis C en suero o plasma previamente reactivos por la técnica de quimioluminiscencia.

9. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA PROTEÍNAS DEL VIRUS DE HEPATITIS C

POLÍTICAS DE OPERACIÓN:

Será responsabilidad:

De los médicos adscritos o de guardia

- Solicitar los estudios a través del formato (2430-21), el cual deberá ser requisitado de forma completa y adecuada.

Del Hospital o Servicios que envían las muestras,

- Solicitar los estudios a través del formato correspondiente, el cual deberá ser requisitado de forma completa y adecuada.

Del laboratorio de Inmunología,

- Anexar al programa interno de registro de muestras, la clave 2149 que corresponde a la confirmatoria de VHC y enviar la muestra al Laboratorio de Inmunología de la Torre de investigación para confirmar la reactividad, cuando los pacientes a los que se les realiza la prueba de quimioluminiscencia, dan resultado positivo.
- Recibir y registrar la muestra de los pacientes a los cuales se les solicita inicialmente la prueba confirmatoria, verificando que exista un resultado positivo previo en la prueba de tamizaje, si se documenta el tamizaje positivo, enviarlas para la realización de la prueba confirmatoria.
- Cambiar la prueba solicitada a la prueba inicial de quimioluminiscencia (clave 2138), en caso de no tener una prueba previa positiva y, sólo si el resultado es positivo, enviar la muestra para confirmación de la reactividad a VHC.
- Llenar el formato interno para solicitar prueba confirmatoria de Virus de Hepatitis C y enviar la muestra al Laboratorio de la Torre de Investigación.
 - ✓ Principio: La prueba utiliza como soporte sólido una membrana fija sobre una tira de plástico en la que se encuentran embebidos un control de IgG anti humano, proteínas de fusión (GST) y antígenos o proteínas recombinantes de las áreas no estructurales (NS3 y NS4) y péptidos de alta inmunogenicidad de las áreas estructurales (C1 y C2) y no estructural (NS4); el control de IgG permite la validación de todo el procedimiento.
 - ✓ Características de desempeño: Para la realización de la prueba es necesario el antecedente previo de Suero reactivo para VIH en la prueba tamiz de QUIMIOLUMINISCENCIA; incluye controles positivos y negativos para la validación de la prueba; a los pacientes a los cuales se les solicita inicialmente la prueba confirmatoria, recibir y registrar la muestra, verificar que exista un resultado positivo previo en la prueba de tamizaje., si se documenta el tamizaje positivo enviarlas para la realización de la prueba confirmatoria; en caso de no tener una prueba previa positiva, cambiar la prueba solicitada a la prueba inicial de quimioluminiscencia (clave 2138) y solo si el resultado es positivo enviar la muestra para confirmación de la reactividad a VHC; llenar el formato interno para solicitar prueba confirmatoria de Virus de Hepatitis C y enviar la muestra al Laboratorio de la Torre de Investigación.
 - ✓ Tipo de muestra: Suero.
 - ✓ Preparación del paciente: Adultos: Ayuno de 4 a 8 horas.

9. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA PROTEÍNAS DEL VIRUS DE HEPATITIS C

- ✓ Tipo de contenedor y aditivo: Adultos: Tubos con gel separador y tapón amarillo, muestra mínima 3 ml de sangre.
- ✓ Equipo y reactivos requeridos: Equipo de protección personal, guantes, googles; muestra de suero seropositivo a VHC (50 µL); equipo de reactivos Deciscan HCV PLUS, que consta de tiras de nitrocelulosa en donde están unidas proteínas de fusión del Virus de Hepatitis C y de los péptidos C1, C2 y NS4, además del control interno de IgG humana, charolas desechables, solución de lavado-diluyente, control negativo y positivo para VIH 1, conjugado y solución reveladora de color; probetas graduadas de 100, 200 y 500mL; puntas de 5mL; papel absorbente; solución de cloro; pinzas; temporizador; contenedor de residuos biológico infecciosos; inserto de la prueba para interpretación de resultados.

Equipo	Marca	No de Serie
Micropipeta 5 - 50 µL	BIOHIT PROLINE	4075615
Micropipeta 1 a 5 ml	Finnpipette	EH61406
Bomba De Vacío	Welch	91800001003
Agitador De Placas	Lab-Line Instruments	1096-0295

- ✓ Controles ambientales y de seguridad: La temperatura recomendada abarca entre 18 y 30 °C; código único para identificación de muestra; clave única para garantizar confiabilidad de resultados; vigencia de reactivos de un solo lote; las tiras reactivas se deben manejar con pinzas no con las manos; utilización de equipo de protección personal, considerando muestras y reactivos como potencialmente infecciosos; utilice papel absorbente para realizar el procedimiento; desinfecte el área de trabajo antes y después del procesamiento de muestras; deseche todo el material de un solo uso y las soluciones generadas como rpbi; las soluciones deberán inactivarse con cloro al 10%.

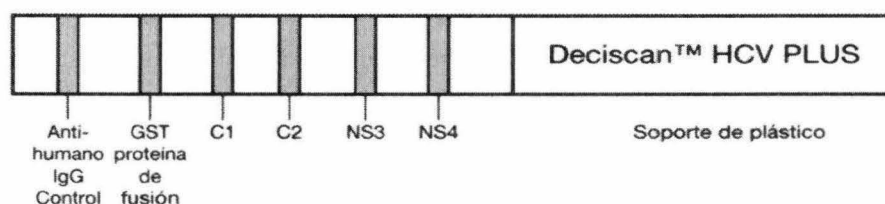
MANEJO DE MUESTRAS Y RESIDUOS	
Tubo primario (toma de sangre)	Conservación en refrigeración 30 días
Tubo con suero separado	Procesarlo antes de 2 días mantenerlo en refrigeración, de no ser posible congelar 500 µl a -20°C hasta 6 semanas
	Conservación en refrigeración 30 días después de prueba
Tiras de hibridación	Pegar en la hoja de resultados incluida en el equipo diagnóstico
Tubos con sangre o suero con tapa hermética con resultado negativo Tubos con sangre o suero con tapa hermética con resultado positivo	Desechar en bolsa roja después de transcurridos 30 días Alicuotar, identificar y congelar para la preparación de controles internos
Guantes, puntas de pipeta para dispensar reactivos	Desechar en bolsa naranja
Contenedor de reactivos caducos o al término	Desechar como RPBI, bolsa roja
Líquidos de desecho recogidos en el contenedor de la bomba	Inactivar con cloro y desechar en residuos CRETI

- ✓ Calibración (trazabilidad metodológica): No aplica, es un método colorimétrico que se lee de manera visual; sin embargo la calibración de las micropipetas utilizadas debe estar vigente.



9. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA PROTEÍNAS DEL VIRUS DE HEPATITIS C

- ✓ Control de calidad: No aplica, es un método colorimétrico que se lee de manera visual.
- ✓ Interferencias o contraindicaciones: Se menciona que personas con mieloma pueden dar probable positiva la prueba.
- ✓ Principios de cálculo (incertidumbre): Prueba cualitativa observación directa bandas de hibridación específicas para VHC, comparación con patrón.
- ✓ Intervalos de referencia o valores de decisión clínica: Una prueba positiva para la presencia de anticuerpos específicos contra proteínas específicas de VHC, confirma la presencia de los antígenos relacionados, (Para un diagnóstico clínico se deben considerar la valoración global del paciente).(Véase inserto)
- ✓ Intervalo reportable de los resultados del examen: Nominal: Positivo, Negativo o Indeterminado.
- ✓ Instrucciones para determinar un valor fuera del intervalo: No aplica; se define por la presencia o ausencia de bandas específicas, una vez validado el ensayo por los resultados obtenidos con los controles positivo y negativo realizados en paralelo en cada corrida con las muestras procesadas y por el control interno de IgG en cada una de las tiras.
- ✓ Valores de alerta o critico cuando sea apropiado: Positivo, comunicar inmediatamente al Infectólogo
- ✓ Interpretación clínica del laboratorio: En caso de sospecha de infección reciente la prueba debe repetirse después de 30 días; esta técnica de inmunotransferencia permite caracterizar los anticuerpos dirigidos contra cada proteína vírica incluida, confirmando así la seropositividad o identificando posibles reacciones inespecíficas; de acuerdo al patrón de bandas observado en la muestra analizada los resultados pueden ser: Positiva, negativa o indeterminada para VHC.



La lectura debe realizarse en tiras secas; la intensidad de señal (color) de cada banda de antígeno se determina comparando con la intensidad de señal de la banda control de IgG antihumana para cada tira.

Intensidad de la banda	Marca
Cualquier rango de intensidades de señal mayor que la señal control de anti IgG	3+
Cualquier intensidad de señal igual a la señal control de anti IgG	2+
Cualquier intensidad de señal menores que la banda de control de anti IgG pero mayores que una señal traza	1+
Señal débil que aparece sólo como una traza leve	0.5 +
Ninguna señal	0

9. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA PROTEÍNAS DEL VIRUS DE HEPATITIS C

Lectura	Interpretación
No hay ninguna banda de VHC visible	NEGATIVO
1 banda visible de antígeno de VHC o 2 bandas de cápside, solo (C1, C2)	INDETERMINADO*
2 bandas de antígeno de VHC de 2 productos génicos diferentes (gen de la cápside, gen NS3, gen NS4) con intensidad igual a 0.5 +	PROBABLE POSITIVO *
Al menos 2 bandas de antígeno de VHC de 2 productos génicos diferentes (gen de la cápside, gen NS3, gen NS4) con una intensidad mayor de 0.5 +	POSITIVA

Si la banda GST es visible, sólo pueden interpretarse las bandas de antígeno C1 y C2 de VHC.

* En los casos de indeterminado y probable positivo, se debe solicitar nueva muestra en un mes.

- ✓ Fuentes potenciales de variación: Mezclar reactivos de diferentes lotes. Es posible utilizar la solución de lavado (R2) y la solución de revelado (R6) con la limitación de que se use el mismo lote dentro de una corrida; no estabilizar la temperatura de los reactivos por lo menos 30 minutos antes de su uso (18 – 30 °c); no realizar la preparación de reactivos según lo indicado en el inserto; no utilizar puntas diferentes al dispensar los reactivos y cada una de las muestras; dejar secar las tiras más de 10 minutos en los pasos de lavado; no correr controles positivo y negativo en paralelo a la muestra; conservar la solución de lavado ya preparado por más de 30 días (límite recomendado) en refrigeración; calibración no vigente de las micropipetas utilizadas.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- Inserto de Deciscan HCV PLUS. Inmunotransferencia para la detección de anticuerpos anti VHC en el suero o el plasma humanos vigente.

GLOSARIO:

- Inmunotransferencia: Es una técnica de laboratorio que permite detectar proteínas específicas (en este procedimiento, anticuerpos IgG) en una muestra al ponerlos en contacto con un lisado proteico (en este caso, específico para VHC) que esta embebido en una membrana de nitrocelulosa. En una reacción específica de antígeno anticuerpo. Los complejos formados pueden visualizarse por la aparición de bandas coloreadas.
- Nitrocelulosa. Es una resina semisintética estable, que entre sus aplicaciones está el uso en equipos diagnóstico, como soporte de partículas proteicas.
- VHC, HCV: Virus de la Hepatitis C.

9. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA PROTEÍNAS DEL VIRUS DE HEPATITIS C

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 DIC 2016	No aplica, documento nuevo
1	29 julio 2022	Se cambió la palabra Fundamento por Principio En el escrito se anexó características de desempeño, tipo de muestra, preparación del paciente, tipo de contenedor y aditivo, material y equipo requerido, controles ambientales y de seguridad, interferencias, principios de cálculo, intervalos de referencia, intervalo reportable, valores de alerta crítico, interpretación clínica del laboratorio, fuentes potenciales de variación, referencias bibliográficas y glosario.



9. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA
PROTEÍNAS DEL VIRUS DE HEPATITIS C

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	1	Saca los reactivos y muestras del refrigerador y espera 30 minutos antes de usarlos, para permitir que los reactivos se estabilicen a temperatura ambiente (18-30°C). Toma el número de tiras necesarias para el ensayo y las coloca de manera individual en los pozos de la placa de reacción. Rotula los pozos con los números de muestra Utiliza los controles suministrados en paralelo con las muestras en cada serie de pruebas. El control positivo es necesario para validar e interpretar correctamente las bandas.
	2	Agrega 3 mL del diluyente de la muestra en cada compartimiento (Verifica que la tira quede cubierta con el diluyente) y espera 5 minutos a que las tiras se rehidraten a temperatura ambiente mientras se agitan.
	3	Añade 10 µL de la muestra o control a un compartimiento por separado y enjuaga la punta de la pipeta 3 veces en el diluyente dispensado.
	4	Incuba dos horas mientras se agita a temperatura ambiente.
	5	Aspira completamente el contenido de cada celdilla usando una bomba de vacío con un colector que contenga un desinfectante. Asegura que la tira no se mueva durante la aspiración. Enjuaga cuidadosamente la pipeta entre las aspiraciones. Añade a cada compartimiento 3ml de solución de lavado y agita durante 2 minutos.
	6	Repite dos veces la aspiración, para un total de 3 lavados y luego retira la última solución de lavado.
	7	Dispensa 3 mL de conjugado a cada compartimiento. Incuba durante 30 minutos mientras se agita a temperatura ambiente (18-30°C)
	8	Aspira el líquido de cada compartimiento. Lava cada tira 3 veces, como se indica en el paso 5 y retira la última solución de lavado.
	9	Añade 3 ml de la solución de desarrollo a cada compartimiento. Incuba durante 6 minutos mientras se agita a temperatura ambiente.
	10	Aspira el líquido de cada compartimiento.



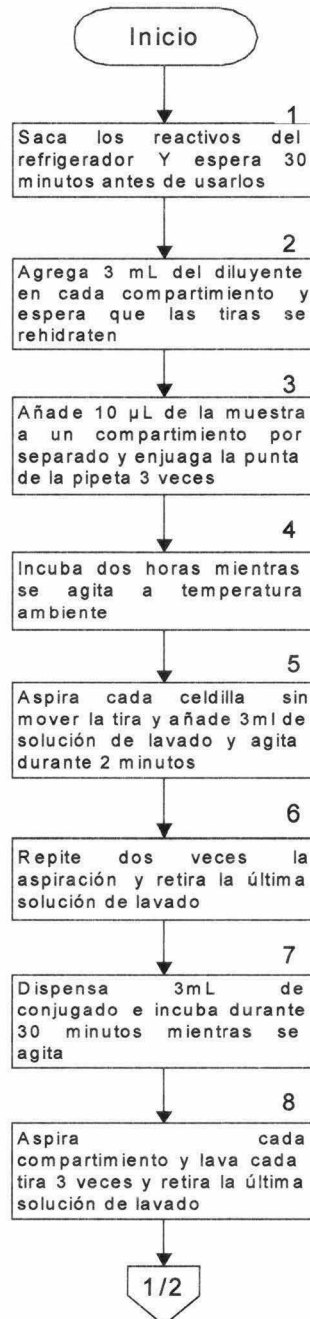
9. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA
PROTEÍNAS DEL VIRUS DE HEPATITIS C

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	11	Añade 3 ml de la solución de paro a cada compartimiento.
	12	Aspira el líquido de cada compartimiento y enjuaga las tiras 3 veces con agua destilada.
	13	Retira las tiras de cada compartimiento y seca cuidadosamente entre dos hojas de papel absorbente o coloca la placa con las tiras en posición vertical para permitir su secado, mantiene las tiras fuera de la luz para evitar interferencias.
	14	Remueve las tiras, y las coloca perfectamente en la solicitud de estudio usando la marca de referencia.
	15	Valida y posteriormente, interpreta los resultados.
		TERMINA PROCEDIMIENTO



9. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA PROTEÍNAS DEL VIRUS DE HEPATITIS C

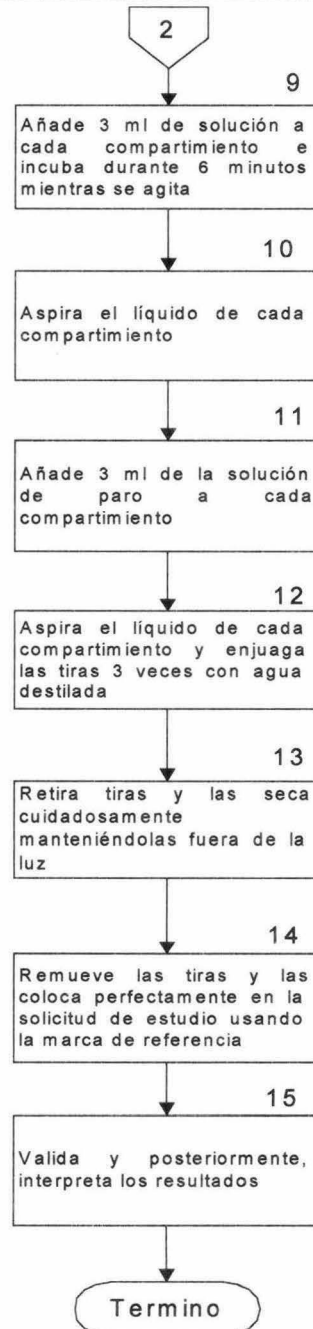
Laboratorio de Inmunología/Química de Inmunología





9. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA PROTEÍNAS DEL VIRUS DE HEPATITIS C

Laboratorio de Inmunología/Química de Inmunología





10. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA
TREPONEMA PALLIDUM (SÍFILIS)

10. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA
TREPONEMA PALLIDUM (SÍFILIS)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22



10. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA TREPONEMA PALLIDUM (SÍFILIS)

OBJETIVO

Describir la prueba confirmatoria para *Treponema pallidum* (agente causal de Sífilis) en suero o plasma humano, diferenciado IgG e IgM de manera cualitativa, en aquellas muestras que han dado una reacción positiva en la prueba de RPR cuali y cuantitativa.

**10. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA
TREPONEMA PALLIDUM (SÍFILIS)****POLÍTICAS DE OPERACIÓN:****Será responsabilidad:****De los médicos adscritos o de guardia**

- Solicitar los estudios a través del formato (2430-21), el cual deberá ser requisitado de forma completa y adecuada.

Del Hospital o Servicios que envían las muestras,

- Solicitar los estudios a través del formato correspondiente, el cual deberá ser requisitado de forma completa y adecuada.

Del laboratorio de Inmunología,

- Enviar las pruebas de los pacientes a los que se les realiza la prueba de RPR o en el caso de donadores la prueba de quimioluminiscencia y den un resultado positivo al Laboratorio de Inmunología de la Torre de investigación para confirmar reactividad.
- Recibir y registrar la muestra, verificar que exista un resultado positivo previo en la prueba de tamizaje, a los pacientes a los cuales se les solicita inicialmente la prueba confirmatoria (clave 2144). Si se documenta el tamizaje positivo enviarlas para la realización de la prueba confirmatoria.
- Cambiar la prueba solicitada a la prueba de tamizaje (clave 2133) en caso de no tener una prueba de tamizaje positiva, y solo si el resultado es positivo enviar la muestra para confirmación de la reactividad a *Treponema pallidum*.
- Llenar el formato interno para solicitar prueba confirmatoria de Sífilis y enviar la muestra al Laboratorio de la Torre de Investigación.
- Realizar la prueba de RPR cuantitativa sólo a los pacientes de seguimiento que ya tienen una prueba confirmatoria.
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:
 - ✓ Principio: Antígenos recombinantes de *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) altamente purificados se fijan en tiras de ensayo en una membrana de nitrocelulosa, estas tiras al ponerse en contacto con sueros positivos por la prueba de RPR y desarrollar la técnica descrita, produce una reacción antígeno-anticuerpo, formando una barra oscura en el lugar correspondiente en la tira. En el extremo superior de la tira de ensayo se encuentran las barras de control: a) El control de reacción, bajo el número de la tira, tiene que mostrar una reacción en cada suero o muestra de plasma. b) Los controles de conjugado (IgG, IgM) permiten comprobar el tipo de tira y de conjugado utilizados (clases específicas de Inmunoglobulinas). Si se utiliza la tira de ensayo específica de IgG para la detección de anticuerpos IgG, la barra de control de conjugado IgG muestra una reacción clara. En el caso de una prueba específica de IgM la banda de control de IgM debe mostrar una reactividad positiva. c) "Control de corte": La intensidad de esta barra permite evaluar la reactividad de cada una de las bandas de antígenos y comparar las muestras positivas con el esquema impreso en las hojas de reporte.
 - ✓ Características de desempeño: Sensibilidad diagnóstica 100%, especificidad diagnóstica 98.5% (determinado por el fabricante, ver inserto); antes de comenzar con la prueba, deje atemperar todos los componentes (+18°C - +25°C) durante 30 minutos como mínimo.

10. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA TREPONEMA PALLIDUM (SÍFILIS)

La prueba debe llevarse a cabo a temperatura ambiente; antes del uso, mezcle bien los reactivos concentrados y los sueros de los pacientes; evite que se genere espuma; proteja de la luz solar directa los componentes del kit durante todo el proceso de prueba. La solución de sustrato (TMB) es especialmente sensible a la luz; si las determinaciones no se van a realizar inmediatamente, las muestras de suero se pueden guardar hasta dos semanas a +2 °C - +8 °C. La muestra puede almacenarse durante más tiempo a una temperatura de - 20 °C o menos. No se recomienda la congelación y descongelación repetida de la muestra debido al peligro de resultados incorrectos; prepare las soluciones de acuerdo a lo recomendado por el fabricante, note que algunas de ellas son de uso inmediato.

- ✓ Tipo de muestra: Suero.
- ✓ Preparación del paciente: Ninguna.
- ✓ Tipo de contenedor y aditivo: Tubo amarillo con gel separador; tubo microtainer con gel separador.
- ✓ Equipo y reactivos requeridos: Equipo de protección personal, guantes, googles; muestra de suero seropositivo a RPR (50 µL); equipos de reactivos MIKROGEN recomLine IgG y recomLine IgM, que constan de tiras de nitrocelulosa que tienen unidas fracciones de antígenos específicos de T. pallidum, charolas desechables, solución de lavado, solución de sustrato cromógeno, leche en polvo, conjugado IgG anti humano, conjugado IgM anti humano ambos son de conejo; probetas graduadas de 50 y 1000mL; puntas de 5mL; papel absorbente; solución de cloro; pinzas; temporizador; contenedor de residuos biológico infecciosos; inserto de la prueba y formulario de evaluación para la interpretación de resultados.

Equipo	Marca	No de Serie
Micropipeta 5 - 50 µL	BIOHIT PROLINE	4075615
Micropipeta 100-1000 µL	BIOHIT PROLINE	10021374
Micropipeta 1 a 5 ml	Finnpipette	EH61406
Bomba De Vacío	Welch	91800001003
Agitador De Placas	Lab-Line Instruments	1096-0295
Agitador Vortex	Vwr Scientific	2-213474

- ✓ Controles ambientales y de seguridad: Temperatura ambiente 18 a 21 °C; utilizar equipo de protección personal; almacenar adecuadamente los reactivos; mezclar perfectamente los reactivos, pero no generar espuma y desechar adecuadamente lo utilizado.
- ✓ Calibración (trazabilidad metodológica): No aplica.
- ✓ Control de calidad: Las tiras reactivas, presentan líneas que deben colorearse y que corresponden al control de reacción, control de presencia de IgG, control de presencia de IgM, y 6 bandas que corresponden a los antígenos de T. pallidum; para proceder al análisis de una prueba se deben cumplir los siguientes criterios: Barra de control de reacción claramente teñida en un color distinto oscuro; una segunda barra que corresponda a la conjugación de IgG o IgM, según sea el ensayo evaluado, de un color distinto; una banda de control de corte (tercera banda) teñida de un color más débil pero visible.
- ✓ Interferencias: No se recomienda el uso de muestras lipemicas, ictericas, hemolizadas ni inactivadas por calor; no se han descrito interferencias, aunque en infecciones agudas del virus EBV puede dar una reactividad inespecífica.

10. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA TREPONEMA PALLIDUM (SÍFILIS)

- ✓ Principios de cálculo (incertidumbre): No aplica; prueba cualitativa observación directa bandas de hibridación específicas para *T. pallidum*, comparación con patrón.
- ✓ Intervalos de referencia o valores de decisión clínica: Una prueba positiva para la presencia de anticuerpos específicos contra proteínas específicas de *T. pallidum*, confirma una infección, (Véase inserto).
- ✓ Intervalo reportable de los resultados del examen: Nominal: Positivo, Negativo o Indeterminado.
- ✓ Instrucciones para determinar un valor fuera del intervalo: Positivo, comunicar inmediatamente al Infectólogo; el diagnóstico clínico considera más parámetros además del resultado de este ensayo.
- ✓ Valores de alerta o crítico cuando sea apropiado: En caso de sospecha de infección reciente la prueba debe repetirse después de 30 días; esta técnica de inmunotransferencia permite caracterizar los anticuerpos dirigidos contra cada antígeno bacteriano incluido, confirmando así la seropositividad o identificando posibles reacciones inespecíficas; de acuerdo al patrón de bandas observado en la muestra analizada los resultados pueden ser: Positiva, negativa o indeterminada para IgG o IgM dirigidas contra *T. pallidum*.
- ✓ Interpretación clínica del laboratorio: Anote en el formulario, la fecha e identificación de la muestra, pegue cuidadosamente las tiras reactivas, haciendo coincidir las bandas de control de la tira con las impresas en el formulario, valide la prueba por la presencia de los controles arriba descritos.

 React. Control —
 Conjugate control | IgG —
 | IgM —

Cut-off Control —

Tp47 —

TmpA —

Tp257 (Gpd) —

Tp453 —

Tp17 —

Tp15 —

Antígeno recombinante	Función	Tamaño (Kda)
Tp47	Proteína de Membrana	47
TmpA	Proteína de Membrana	42
Tp257 (Gpd)	Proteína de Membrana Glicerfosfodiester- fosfodiesterasa	39
Tp453	Proteína de Membrana	28
Tp17	Proteína de Membrana	17
Tp15	Proteína de Membrana	15

Intensidad de color de la barra	Valoración
Sin reacción	-
Intensidad muy débil (menor que la barra de corte)	+ / -
Intensidad débil (igual a la barra de corte)	+
Intensidad fuerte (más fuerte que la barra de corte)	++
Intensidad muy fuerte	+++

10. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA TREPONEMA PALLIDUM (SÍFILIS)

Resultado de la prueba	Criterios
Negativo	Ningún antígeno $\geq$ del corte
Indeterminado	Solo un antígeno (cualquiera) $\geq$ al corte
Positivo	Al menos dos antígenos cualquiera $\geq$ al corte

- ✓ Fuentes potenciales de variación: No atemperar los reactivos mínimo 30 minutos antes de utilizarlos (18 a 30 °C); calibración de pipetas, conservación inadecuada de reactivos, agitación inadecuada de las tiras o volumen insuficiente de reactivos para cubrirlas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Manual de instrucciones en español del recomLine *Treponema* IgG e IgM vigente.

GLOSARIO

- Antígeno recombinante: Molécula hecha de diversos tipos múltiples de proteínas que acciona una inmunorespuesta, se obtiene por la expresión y purificación de estas proteínas en un vector, comúnmente es utilizada *Escherichia coli*.

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 DIC 2016	No aplica, documento nuevo
1	29 julio 2022	Se cambió la palabra Fundamento por Principio En el escrito se anexó características de desempeño, tipo de muestra, preparación del paciente, tipo de contenedor y aditivo, material y equipo requerido, controles ambientales y de seguridad, interferencias, principios de cálculo, intervalos de referencia, intervalo reportable, valores de alerta crítico, interpretación clínica del laboratorio, fuentes potenciales de variación, referencias bibliográficas y glosario.

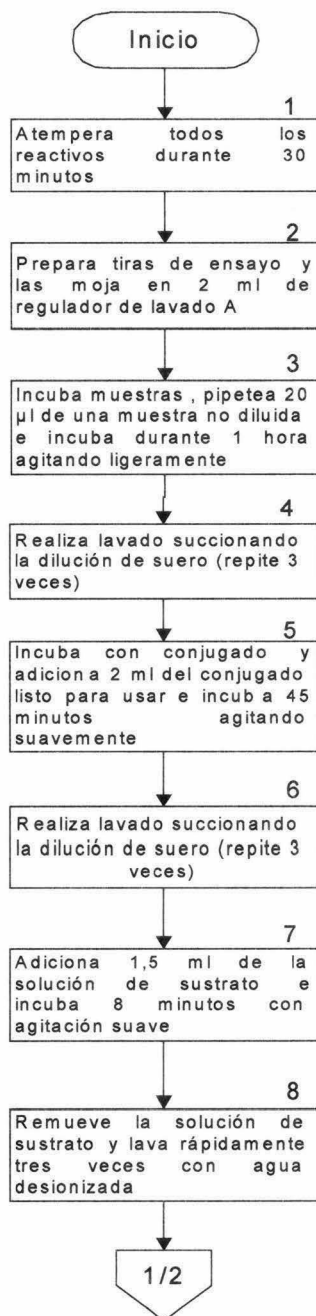


10. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA
TREPONEMA PALLIDUM (SÍFILIS)

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	1	Atempera todos los reactivos a 18°C – 25°C (temperatura ambiente) durante 30 minutos como mínimo.
	2	Prepara las tiras de ensayo, las moja en 2 ml de regulador de lavado A listo para el uso. Importante: Las tiras de IgG e IgM no son intercambiables.
	3	Incuba las muestras, pipetea 20 µl de una muestra no diluida (suero o plasma humano) por cada pozo de incubación en la placa de ensayo (Dilución 1 a 100) e incuba durante 1 hora agitando ligeramente.
	4	Realiza lavado succionando cuidadosamente la dilución de suero de las concavidades, pipetea 2 ml del regulador de lavado A listo para el uso, en cada canal, lava durante 5 minutos agitando ligeramente y a continuación succiona el regulador de lavado A. Repetir hasta completar 3 lavados.
	5	Incuba con conjugado y adiciona 2 ml del conjugado listo para usar e incuba 45 minutos agitando suavemente.
	6	Realiza nuevamente lavado.
	7	Adiciona 1,5 ml de la solución de sustrato lista para usar (reacción con el sustrato) e incuba 8 minutos con agitación suave.
	8	Remueve la solución de sustrato (paro de la reacción) y lava rápidamente tres veces con agua desionizada.
	9	Seca las tiras colocándolas entre dos hojas de papel absorbente durante dos horas antes de realizar la lectura o coloca la placa vertical para permitir su secado.
	10	Remueve las tiras, las pega en la solicitud que va a archivar de manera que coincidan perfectamente usando la marca de referencia.
	11	Valida y posteriormente, interpreta la prueba.
TERMINA PROCEDIMIENTO		

10. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA TREPONEMA PALLIDUM (SÍFILIS)

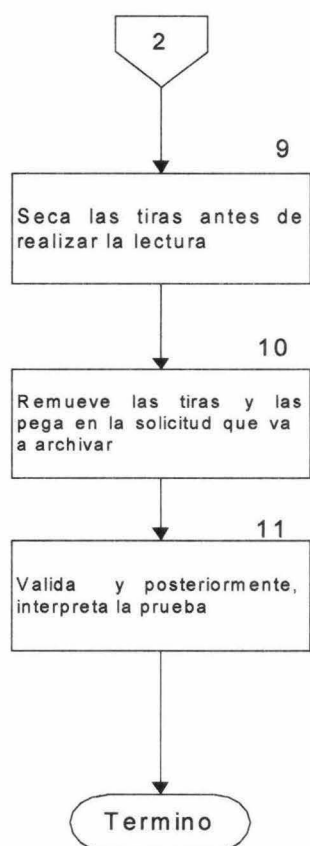
Laboratorio de Inmunología/Química de Inmunología





10. CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA TREPONEMA PALLIDUM (SÍFILIS)

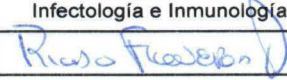
Laboratorio de Inmunología/Química de Inmunología





11. DETERMINACIÓN DE SUBPOBLACIONES CD4/CD8

11. DETERMINACIÓN DE SUBPOBLACIONES CD4/CD8

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	Dr. en C Ismael Mancilla Herrera	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Responsable de Citometría	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22



11. DETERMINACIÓN DE SUBPOBLACIONES CD4/CD8

OBJETIVO

Cuantificar por Citometría de flujo, el número absoluto de linfocitos T con fenotipo CD4+ y CD8+ de sangre total de pacientes con serología positiva para Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

11. DETERMINACIÓN DE SUBPOBLACIONES CD4/CD8**POLÍTICAS DE OPERACIÓN:****Será responsabilidad:****De la Dirección Médica**

- Solicitar una interconsulta al Departamento de Infectología e Inmunología para valorar a los pacientes que sospechen necesitan la cuantificación de subpoblaciones CD4/CD8 mediante el formato de "Solicitud de Interconsulta", la cual debe ser debidamente requisitada por el médico solicitante.

Del Departamento de Infectología e Inmunología

- Determinar qué pacientes son candidatos para la determinación de subpoblaciones CD4/CD8.
- Proporcionar la atención a los pacientes con serología positiva para VIH referidos directamente a este Departamento por instituciones externas o por algún otro servicio perteneciente al INPer.
- Programar por el médico Infectólogo la hora y fecha de realización del estudio.
- Indicar que la toma de la muestra para el estudio se realice siempre y cuando la paciente cuente con al menos 4 horas de ayuno, de lo contrario considerar la reprogramación de una cita para la toma.
- Realizar la toma de muestra exclusivamente en el consultorio asignado a Infectología en la Torre de Investigación en tubos que contengan EDTA como anticoagulante (pueden identificarse por el tapón de color morado) junto con los demás estudios requeridos.
- Solicitar la cuantificación de células CD4+ y CD8+ como auxiliar en el manejo médico de las pacientes.

Del Laboratorio de Inmunología

- Verificar que las muestras estén debidamente identificadas.
- Registrar en las bitácoras correspondientes los datos de las pacientes y los estudios que se le soliciten.
- Proceder a la realización de la prueba.
- Durante el proceso deberá verificar que todos los pasos se realicen adecuadamente.
- Realizar los mantenimientos solicitados para el buen funcionamiento del equipo.
- Realizar la validación e impresión de resultados.
- Facilitar la consulta de resultados a los solicitantes de la prueba.
 - ✓ Principio: La Citometría de flujo es un método analítico que permite la medición multiparamétrica objetiva y rápida de características físicas y químicas de células o partículas en suspensión que responden a la interacción con energía luminosa. Una de las características analíticas más importantes de esta tecnología, es su capacidad de medir múltiples parámetros celulares, como el tamaño, complejidad, y cualquier componente o función que pueda ser marcada con un fluorocromo; el principio de la técnica se basa en direccionar a las partículas a un punto de interrogación, donde la fuente luminosa es direccionada a ellas.

11. DETERMINACIÓN DE SUBPOBLACIONES CD4/CD8

La respuesta generada, incluyendo la dispersión y refracción de la luz, así como la modificación en la longitud de onda de la energía, son transformadas en pulsos eléctricos que con ayuda de servidores computacionales son traducidos a señales digitales para poder ser interpretadas en softwares especializados.

✓ Características de desempeño:

Controles	Control individuo clínicamente sano. Controles internos: Células negativas a los marcadores CD3, CD4 y CD8
Calibradores	Perlas de calibración. Permiten que el software de análisis ejecute automáticamente el control de calidad del rendimiento (diariamente) y el control de calidad de la caracterización (cada seis meses)
Tiempo de ejecución	El procesamiento de la muestra se realiza en tiempo promedio de 30 minutos, la captura de datos en 3 minutos, y el análisis 2 minutos. La emisión del resultado, captura de datos de la procedencia de la muestra y emisión de resultado en 5 minutos.
Lavado	Limpieza de las líneas de muestra con cloro, etanol y agua destilada durante 5 minutos. Adicionalmente, el equipo realiza un lavado automático al apagar el equipo.
Temperatura de ejecución	El procesamiento de las muestras se realiza a temperatura ambiente, mientras que la captura de los datos en el citómetro de flujo en temperaturas menores a 20°C.

- ✓ Tipo de muestra: Muestra de sangre venosa total contenida en sistemas con anticoagulantes (EDTA o Heparina).
- ✓ Preparación del paciente: Ayuno de 4 horas.
- ✓ Tipo de contenedor y aditivo: Tubos con EDTA como anticoagulante, recién obtenida y sin coágulos. Muestra mínima 500 microlitros.
- ✓ Equipo y reactivos requeridos: Gradillas para tubos de 12x75; tubos Truecount®, BD Biosciences, de 12x75 para conteo de eventos absolutos; mix de anticuerpos Multitest®, BD Biosciences, anti-CD45, -CD3, -CD4 y -CD8; agua MiliQ; solución fijadora y de lisado de eritrocitos FACS Lysing Solution®, BD Biosciences; programa de captura y análisis FACS Diva®, BD Biosciences.

Equipo	Marca	No de Serie
Agitador Vortex	Scientific Industries	2-275714
Agitador Vortex	IKA	03.346614
Agitador Vortex	VWR Scientific	2-213474
Citómetro de flujo	Becton Dickinson	P64828203002
Desionizador De Agua	Millipore	F1DA69829D
Micropipeta 0.5-10 µL	Eppendorf	J30815G
Micropipeta 10 -100 µL	BIOHIT	9145956
Micropipeta 10 -100 µL	Eppendorf	K27563G
Micropipeta 100 -1000 µL	Eppendorf	L37990G

11. DETERMINACIÓN DE SUBPOBLACIONES CD4/CD8

- ✓ **Controles ambientales y de seguridad:** Revisión de la concordancia entre la identificación de los pacientes, solicitud impresa de estudio y condiciones de entrega de la muestra; aseptizar el lugar, material y equipo de trabajo antes y después de los procedimientos descritos en este manual; utilizar equipo de protección durante el manejo de las muestras; trabajar con orden y debido etiquetado a lo largo de todos los procedimientos; tratar y desechar debidamente todos los residuos generados durante el procedimiento.
- ✓ **Calibración (trazabilidad metodológica):** El equipo cuenta con un sistema semiautomatizado de calibración y evaluación de desempeño. Antes del análisis de las muestras, las perlas CST® BD Biosciences, son suspendidas en 200 microlitros de solución amortiguadora FACS Flow®, BD Biosciences, en tubos de 12x75. En el programa FACS Diva®, BD Biosciences, se selecciona la sección "CST" y directamente aceptar. El equipo automáticamente realizará la calibración y evaluará el desempeño.
- ✓ **Control de calidad:** Evaluación del desempeño de las perlas CST® BD Biosciences.
- ✓ **Interferencias:** Coágulos visibles; hemólisis de la muestra y pacientes transfundidos.
- ✓ **Principios de cálculo (incertidumbre):** Volúmenes conocidos de las muestras de sangre son depositados en tubos con un número de perlas de conteo de referencia. El número de eventos obtenidos de cada población es comparado con el número de perlas capturadas. El cálculo de los números totales de células está dado por la ecuación:

$$\text{Densidad Linfocitos T CD4+} = \frac{(\text{No. Linfocitos T CD4+ capturados} * \text{No. Perlas en tubo})}{(\text{No. Perlas capturadas} * \text{Volumen de muestra})}$$

$$\text{Porcentaje de células T CD4+} = \frac{\text{Número de células T CD4+ capturados}}{\text{Número de células T capturados}} * 100$$

- ✓ **Intervalos de referencia o valores de decisión clínica:** Número de linfocitos T CD4 en sangre periférica de adultos.

Número de células CD4	Interpretación
<200 Células/μL	Muy bajos
500-1500 Células/μL	Bajos
500-1500 Células/μL	Normales
>1500 Células/μL	Altos

Número de linfocitos T CD4 en infantes (0-2 años de edad).

Número de células CD4	Interpretación
<450 Células/μL	Bajos
450-3500 Células/μL	Normales
>3500 Células/μL	Altos

- ✓ **Intervalo reportable de los resultados del examen:** 1 linfocitos CD4/μL –10,000,000 linfocitos CD4/μL.

11. DETERMINACIÓN DE SUBPOBLACIONES CD4/CD8

- ✓ Instrucciones para determinar un valor fuera del intervalo: No aplica.
- ✓ Valores de alerta o crítico cuando sea apropiado: No aplica.
- ✓ Interpretación clínica del laboratorio: Referirse al punto 14.
- ✓ Fuentes potenciales de variación: Transfusiones y Neoplasias.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Angadi CV. Lack of Leu-3a epitope on T-helper (CD4) lymphocytes. J Clin Lab Anal. 1990; 4:193-195. (Biology).
- Valores de referencia del laboratorio de Unidad de Patología Clínica.
<https://upc.com.mx/examen/view/527>
- Manual de uso del Citómetro FacsAria.

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

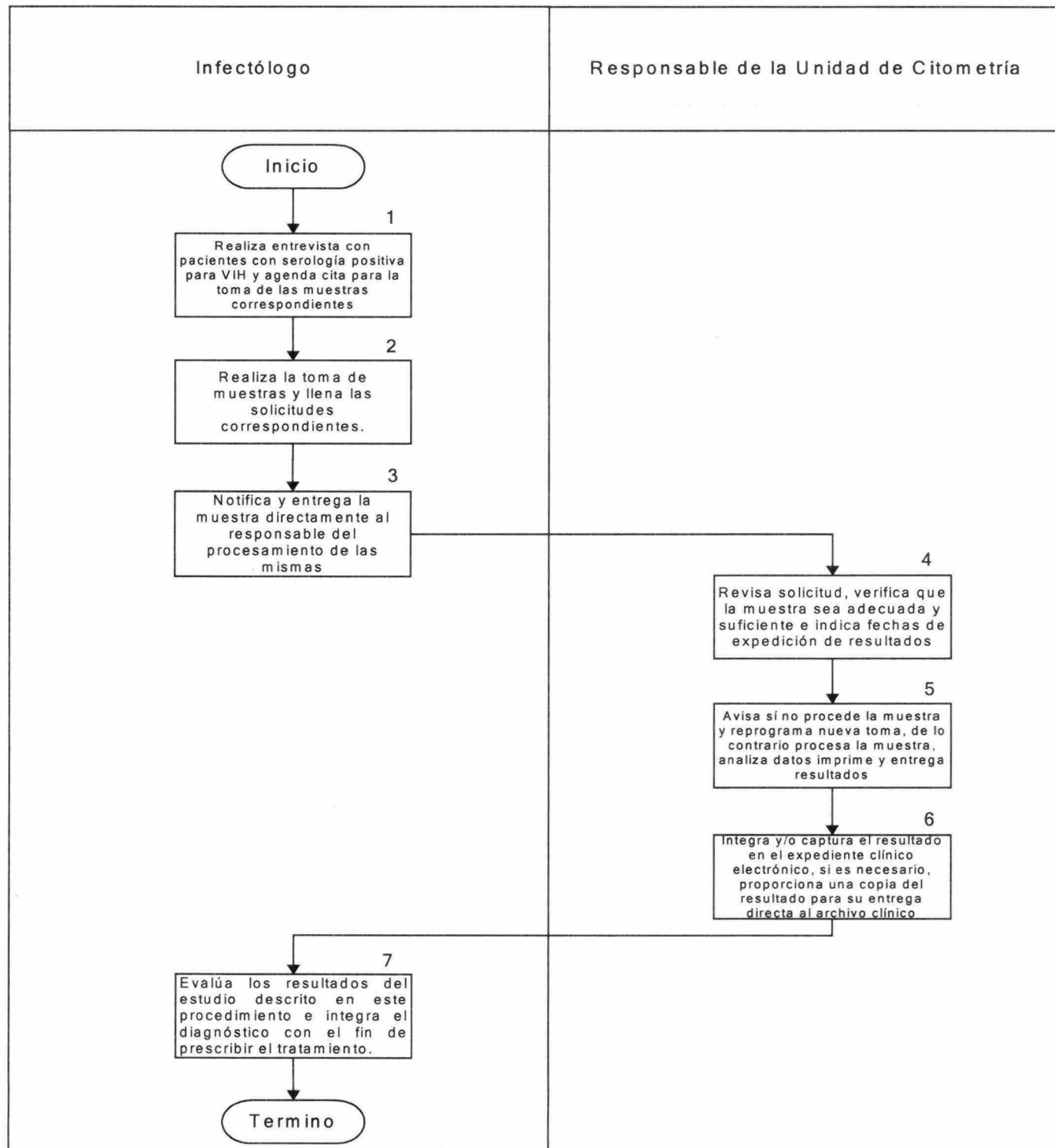
Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 DIC 2016	No aplica, documento nuevo.
1	29 julio 2022	Se cambió la palabra Fundamento por Principio. En el escrito se anexó características de desempeño, tipo de muestra, preparación del paciente, tipo de contenedor y aditivo, material y equipo requerido, controles ambientales y de seguridad, interferencias, principios de cálculo, intervalos de referencia, intervalo reportable, valores de alerta crítico, interpretación clínica del laboratorio, fuentes potenciales de variación y referencias bibliográficas

11. DETERMINACIÓN DE SUBPOBLACIONES CD4/CD8

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Infectólogo	1	Realiza entrevista con pacientes con serología positiva para VIH y agenda cita para la toma de las muestras correspondientes.
	2	Realiza la toma de muestras y llena las solicitudes correspondientes.
	3	Notifica y entrega la muestra directamente al responsable del procesamiento de las mismas.
Responsable de la Unidad de Citometría	4	Revisa que la "Solicitud de Estudio de Inmunología" esté debidamente requisitada. Determina procedencia del estudio, verifica que la muestra sea adecuada y suficiente antes de registrarla en la bitácora correspondiente, indica al solicitante las fechas de expedición de resultados
	5	Avisa al solicitante si no procede la muestra, para programar nueva toma de muestra. Si procede, procesa la muestra, analiza los datos, imprime y facilita la consulta o entrega de resultados por medio de un documento impreso al solicitante.
Infectólogo	6	Integra y/o captura el resultado en el expediente clínico electrónico, si es necesario, proporciona una copia del resultado para su entrega directa al archivo clínico.
	7	Solicita la impresión de resultados Evalúa los resultados del estudio descrito en este procedimiento e integra el diagnóstico con el fin de prescribir el tratamiento.
TERMINA PROCEDIMIENTO		



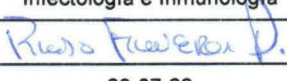
11. DETERMINACIÓN DE SUBPOBLACIONES CD4/CD8





**12. REGISTRO, CAPTURA Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS EN EL
SISTEMA INTERNO DEL LABORATORIO Y/O EN EL EXPEDIENTE CLÍNICO**

**12. REGISTRO, CAPTURA Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS EN EL
SISTEMA INTERNO DEL LABORATORIO Y/O EN EL EXPEDIENTE CLÍNICO**

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22



12. REGISTRO, CAPTURA Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS EN EL SISTEMA INTERNO DEL LABORATORIO Y/O EN EL EXPEDIENTE CLÍNICO

OBJETIVO

Detallar los lineamientos y condiciones para el adecuado y correcto registro de los resultados de las muestras de pacientes de Consulta Externa y Hospitalización que se reciben en el Laboratorio de Inmunología.

12. REGISTRO, CAPTURA Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS EN EL SISTEMA INTERNO DEL LABORATORIO Y/O EN EL EXPEDIENTE CLÍNICO

POLÍTICAS DE OPERACIÓN:

Será responsabilidad:

De las químicas del Laboratorio de Inmunología:

- Corroborar que toda muestra que se reciba en el Laboratorio de Inmunología para su procesamiento este incorporada en el sistema interno de registro de muestras del Laboratorio Central, de no ser así, solicitar registro o registrarla directamente en el sistema.
- Verificar que toda muestra que se trabaje en el laboratorio este registrada en la bitácora correspondiente a Consulta Externa u Hospitalización.
- Ratificar antes del procesamiento de las muestras que a los números asignados a cada una de ellas en la bitácora coincidan con el que aparece en el instrumento en donde se va a procesar o en la marcha de trabajo que se va a realizar
- Asignar el resultado de cada prueba a la muestra correspondiente
- Validar los resultados para que se transfieran al expediente electrónico.
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:
 - ✓ Equipo y reactivos requeridos: Equipo de cómputo del analizador correspondiente; impresora de los equipos utilizados; sistema de cómputo con acceso al Sistema interno de Registro de muestras del Laboratorio Central y acceso al expediente electrónico de los pacientes del Instituto Nacional de Perinatología.
 - ✓ Controles de seguridad: Verificar la concordancia el código asignado a cada muestra en el SILC y la bitácora correspondiente; clave de usuario personal para acceso al SILB y al expediente electrónico; anotar resultados de la muestra en las bitácoras correspondientes y revisar que se hayan realizado todos los exámenes antes de desechar las muestras.

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

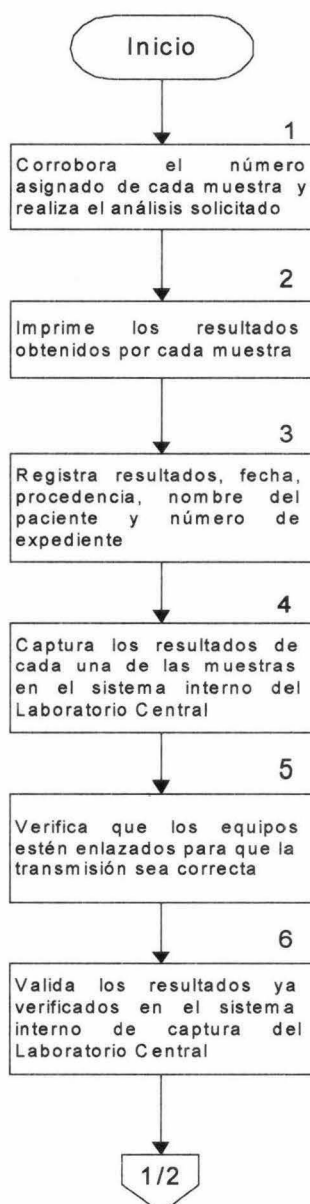
Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 DIC 2016	No aplica, documento nuevo.
1	29 julio 2022	Se anexaron las secciones; Equipo requerido, controles de seguridad.

12. REGISTRO, CAPTURA Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS EN EL SISTEMA INTERNO DEL LABORATORIO Y/O EN EL EXPEDIENTE CLÍNICO

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	1	Corroborar que el número asignado a cada muestra corresponda al código registrado en la bitácora correspondiente. Realiza el análisis solicitado.
	2	Imprime los resultados obtenidos por cada muestra, ya sea trabajado de manera manual o en los equipos automatizados.
	3	Registra los resultados obtenidos para cada prueba en los formatos o libretas destinados para tal efecto; especificando fecha de recepción, procedencia, nombre del paciente y número de expediente.
	4	Captura los resultados de cada una de las muestras en el sistema interno del Laboratorio Central; pueden capturarse de manera cuantitativa (escribir el valor de la lectura obtenida) o cualitativa con las opciones de Reactivo, No reactivo, Zona Gris o Indeterminado, Muestra Insuficiente, etc. (la captura de resultados no debe ser mayor a un día después de obtenidos los resultados).
	5	Verifica que los equipos estén enlazados para que la transmisión de datos del equipo analizador al sistema interno de captura del Laboratorio Central sea completa y correcta.
	6	Valida los resultados ya verificados, en el sistema interno de captura del Laboratorio Central. Este proceso se puede efectuar por paciente, oprimiendo el cursor sobre la flecha verde que aparece en la ventana de captura de resultados por paciente. Si se capturan resultados por prueba o se transmiten de un equipo interfazado, se debe seleccionar la opción de validación de resultados.
	7	Guarda los resultados capturados y/o validados. Una vez completada la lista de estudios solicitados, estos se enviarán automáticamente al expediente electrónico.
	8	Selecciona la opción de impresión de resultados, si es necesario anexarlos al expediente físico de los pacientes.
	9	Archiva las lecturas emitidas por los equipos o resultados de cada prueba, en orden cronológico en las carpetas asignadas y debidamente identificadas.
TERMINA PROCEDIMIENTO		

12. REGISTRO, CAPTURA Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS EN EL SISTEMA INTERNO DEL LABORATORIO Y/O EN EL EXPEDIENTE CLÍNICO

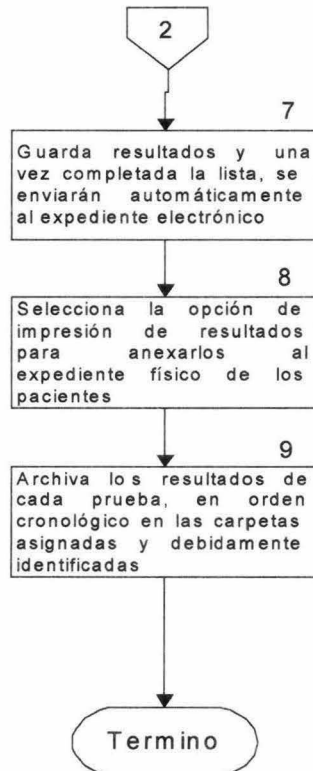
Laboratorio de Inmunología/Química de Inmunología





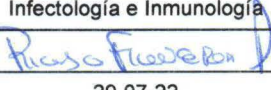
12. REGISTRO, CAPTURA Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS EN EL
SISTEMA INTERNO DEL LABORATORIO Y/O EN EL EXPEDIENTE CLÍNICO

Laboratorio de Inmunología/Química de Inmunología



**13. PERFIL DE PRUEBAS REALIZADO AL PERSONAL DEL INSTITUTO EN
CASO DE ACCIDENTES DE TRABAJO CON MATERIAL PUNZOCORTANTE O
POR CONTACTO CON MATERIAL BIOLÓGICO INFECCIOSO**

**13. PERFIL DE PRUEBAS REALIZADO AL PERSONAL DEL INSTITUTO EN CASO DE
ACCIDENTES DE TRABAJO CON MATERIAL PUNZOCORTANTE O POR CONTACTO CON
MATERIAL BIOLÓGICO INFECCIOSO**

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22

**13. PERFIL DE PRUEBAS REALIZADO AL PERSONAL DEL INSTITUTO EN
CASO DE ACCIDENTES DE TRABAJO CON MATERIAL PUNZOCORTANTE O
POR CONTACTO CON MATERIAL BIOLÓGICO INFECCIOSO**

OBJETIVO

Definir el manejo de las muestras de personal del Instituto que trabaja con material biológico potencialmente infeccioso y que durante el desarrollo de sus actividades sufre un accidente de trabajo.

13. PERFIL DE PRUEBAS REALIZADO AL PERSONAL DEL INSTITUTO EN CASO DE ACCIDENTES DE TRABAJO CON MATERIAL PUNZOCORTANTE O POR CONTACTO CON MATERIAL BIOLÓGICO INFECCIOSO

POLÍTICAS DE OPERACIÓN:

Será responsabilidad:

Del personal que trabaja con material biológico infeccioso o con punzocortantes contaminados

- Seguir en el desarrollo de sus actividades las precauciones universales durante el manejo de material biológico infeccioso (MBPI), residuos biológicos potencialmente infecciosos (RPBI) y punzocortantes (PC).
- Notificar todo accidente de trabajo que sufra durante su jornada laboral de acuerdo a lo establecido por el Departamento de Epidemiología Hospitalaria y Calidad de la Atención. (DEH y CA).

Del Departamento de Epidemiología Hospitalaria y Calidad de la Atención

- Llenar el formato proporcionado para registro de accidentes de trabajo.
- Realizar la toma de muestra.
- Entregar la muestra al Laboratorio de Inmunología.

Del Laboratorio de Inmunología

- Proporcionar el formato para registro de accidentes de trabajo
- Recibir y registrar la muestra
- Procesar la muestra,
- Validar resultados en el Architecti1000SR
- Anotar resultados
- Entregar reporte al Departamento correspondiente.
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:
 - ✓ Equipos requeridos: Sistema de cómputo e impresión, del analizador.
 - ✓ Controles de seguridad: Las muestras se tomarán directamente por las enfermeras del Departamento de Epidemiología Hospitalaria; tanto las muestras como el resultado de los estudios se intercambiarán únicamente entre las Químicas del Laboratorio y la enfermera del Departamento de Epidemiología Hospitalaria; en caso de registrar ante el ISSSTE el evento como accidente de trabajo, se proporcionará al trabajador interesado una hoja de los resultados obtenidos en la muestra analizada.

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

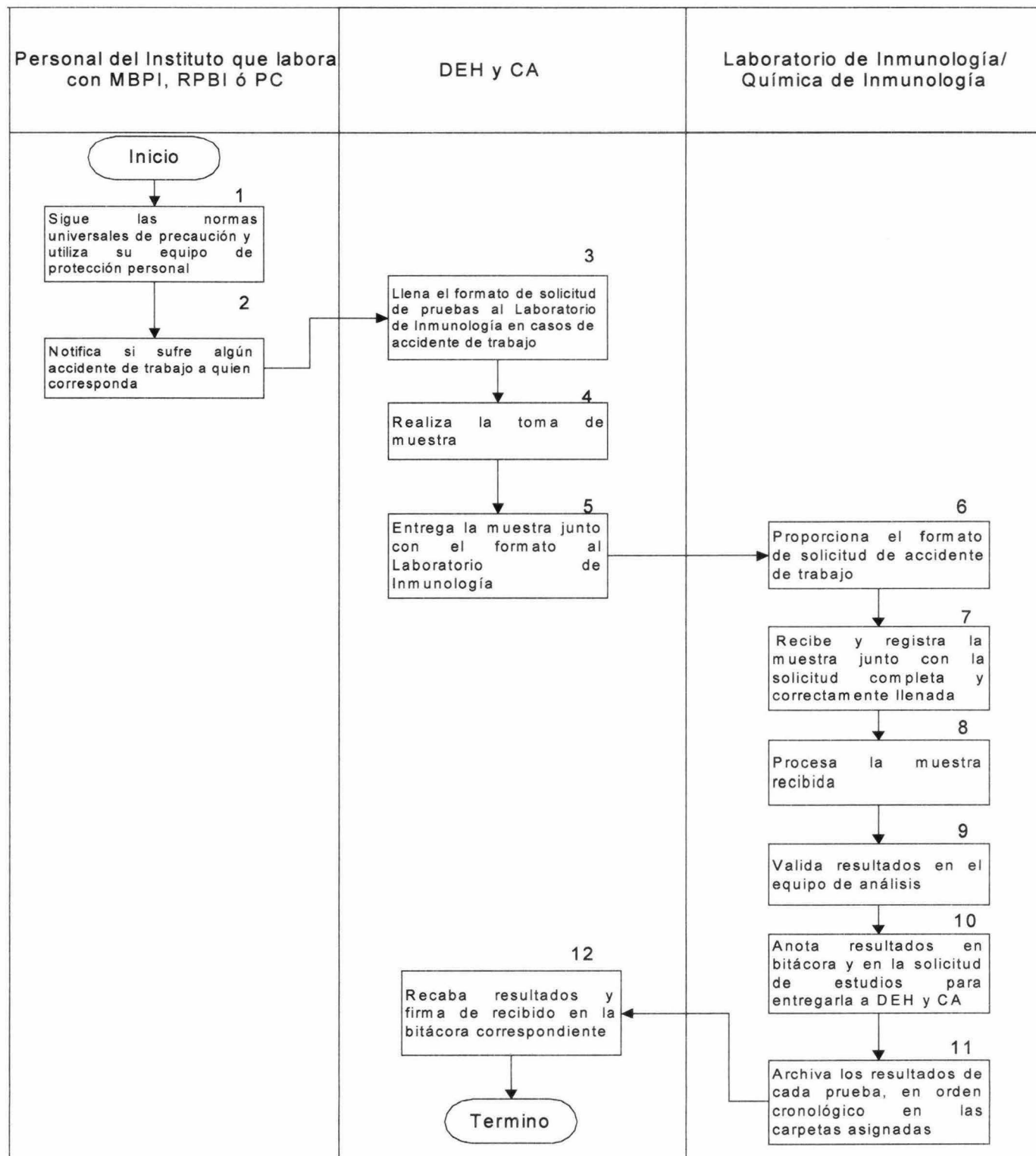
Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 DIC 2016	No aplica, documento nuevo
1	29 julio 2022	Se anexaron las secciones; Equipo requerido, controles de seguridad.



13. PERFIL DE PRUEBAS REALIZADO AL PERSONAL DEL INSTITUTO EN
CASO DE ACCIDENTES DE TRABAJO CON MATERIAL PUNZOCORTANTE O
POR CONTACTO CON MATERIAL BIOLÓGICO INFECCIOSO

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Personal del Instituto que labora con MBPI, RPBI o PC	1	Sigue las normas universales de precaución y utiliza su equipo de protección personal
	2	Notifica si sufre algún accidente de trabajo a quien corresponda
DEH y CA	3	Llena el formato de solicitud de pruebas al Laboratorio de Inmunología en casos de accidente de trabajo
	4	Realiza la toma de muestra
	5	Entrega la muestra junto con el formato completamente llenado al Laboratorio de Inmunología
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	6	Proporciona el formato de solicitud de accidente de trabajo
	7	Recibe y registra la muestra junto con la solicitud completa y correctamente llenada.
	8	Procesa la muestra recibida.
	9	Valida resultados en el equipo de análisis.
	10	Anota resultados en la bitácora correspondiente y en la solicitud de estudios para entregarla a DEH y CA.
DEH y CA	11	Archiva las lecturas emitidas por los equipos o resultados de cada prueba, en orden cronológico en las carpetas asignadas y debidamente identificadas.
	12	Recaba los resultados y firma de recibido en la bitácora correspondiente. De ser necesario fija las fechas de toma de muestras adicionales. TERMINA PROCEDIMIENTO

13. PERFIL DE PRUEBAS REALIZADO AL PERSONAL DEL INSTITUTO EN CASO DE ACCIDENTES DE TRABAJO CON MATERIAL PUNZOCORTANTE O POR CONTACTO CON MATERIAL BIOLÓGICO INFECCIOSO





14. PERFIL DE PRUEBAS REALIZADO AL PERSONAL DEL INSTITUTO
DE NUEVO INGRESO O CON RIESGOS PROFESIONALES
Y ENTREGA DE RESULTADOS

14. PERFIL DE PRUEBAS REALIZADO AL PERSONAL DEL INSTITUTO
DE NUEVO INGRESO O CON RIESGOS PROFESIONALES Y ENTREGA DE RESULTADOS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22



**14. PERFIL DE PRUEBAS REALIZADO AL PERSONAL DEL INSTITUTO
DE NUEVO INGRESO O CON RIESGOS PROFESIONALES
Y ENTREGA DE RESULTADOS**

OBJETIVO

Definir si existen anticuerpos contra Virus de Hepatitis B y Treponema pallidum en personal de nuevo ingreso al Instituto y definir la existencia de anticuerpos contra Virus de Hepatitis B y Treponema pallidum y de Antígenos o Anticuerpos contra Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 en personal que labora en área de riesgos dentro del Instituto.

14. PERFIL DE PRUEBAS REALIZADO AL PERSONAL DEL INSTITUTO DE NUEVO INGRESO O CON RIESGOS PROFESIONALES Y ENTREGA DE RESULTADOS

POLÍTICAS DE OPERACIÓN:

Será responsabilidad:

Departamento de Capacitación, Calidad y Desarrollo de Personal

- Proporcionar el Carnet para Riesgos profesionales a todo personal de nuevo ingreso.
- Orientar al personal de Nuevo ingreso para los trámites de sus análisis de ingreso.
- Programar el período anual para la realización de estudios de Riesgos Profesionales.

Del Personal del Instituto que labora en áreas de riesgos

- Programar cita en el Laboratorio Central para toma de muestra de perfil de Nuevo Ingreso o de Riesgos Profesionales.
- Asistir puntualmente a su toma de muestra el día y hora programada.

Del Laboratorio Central

- Programar, realizar y registrar la toma de muestra.
- Entregar muestras al Laboratorio de Inmunología.

Del Laboratorio de Inmunología

- Recibir muestras.
- Verificar registro en la agenda de Consulta Externa.
- Procesar la muestra, capturar y validar resultados.
- Imprimir reportes, firmarlos y entregarlos al Laboratorio Central.
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:
 - ✓ Equipo y reactivos requeridos: Consultar la sección correspondiente a Pruebas de Quimioluminiscencia.
 - ✓ Controles de seguridad: Las citas para la toma de muestras del personal de Instituto serán calendarizadas por el Departamento de Capacitación y Desarrollo de Personal, quienes emitirán un carnet para el seguimiento; las muestras se tomarán por el personal del Departamento de Infectología, en ningún caso se aceptarán tubos con muestras tomadas por otras personas; los resultados obtenidos se validarán, se imprimirán y se borrarán del Sistema Interno del Laboratorio Central (SILC), no así del Architect i1000SR; las impresiones se entregaran con un listado correspondiente al Departamento de Capacitación y Desarrollo.

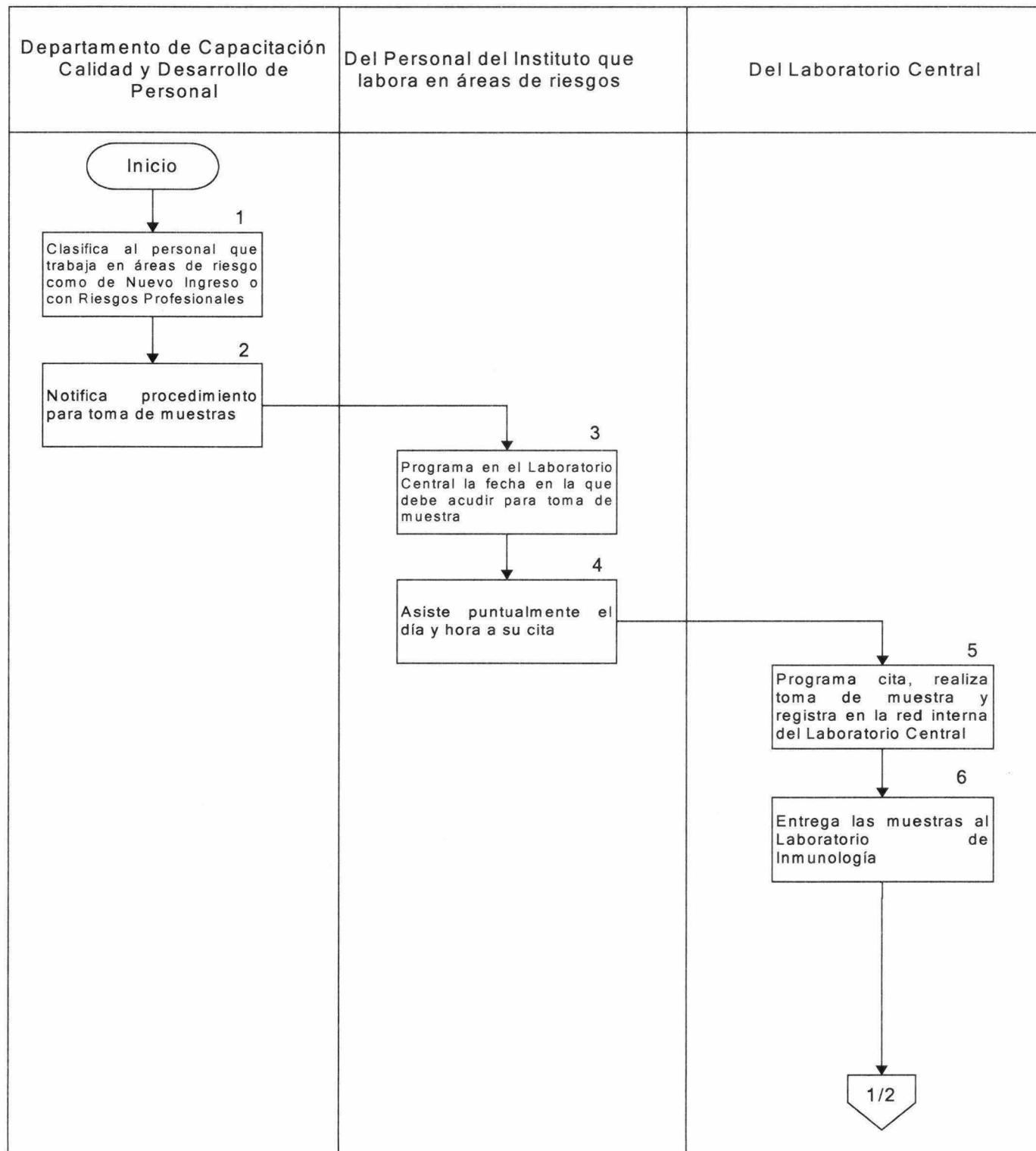
CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 DIC 2016	No aplica, documento nuevo.
1	29 julio 2022	Se anexaron las secciones; Equipo requerido, controles de seguridad.

**14. PERFIL DE PRUEBAS REALIZADO AL PERSONAL DEL INSTITUTO
DE NUEVO INGRESO O CON RIESGOS PROFESIONALES
Y ENTREGA DE RESULTADOS**

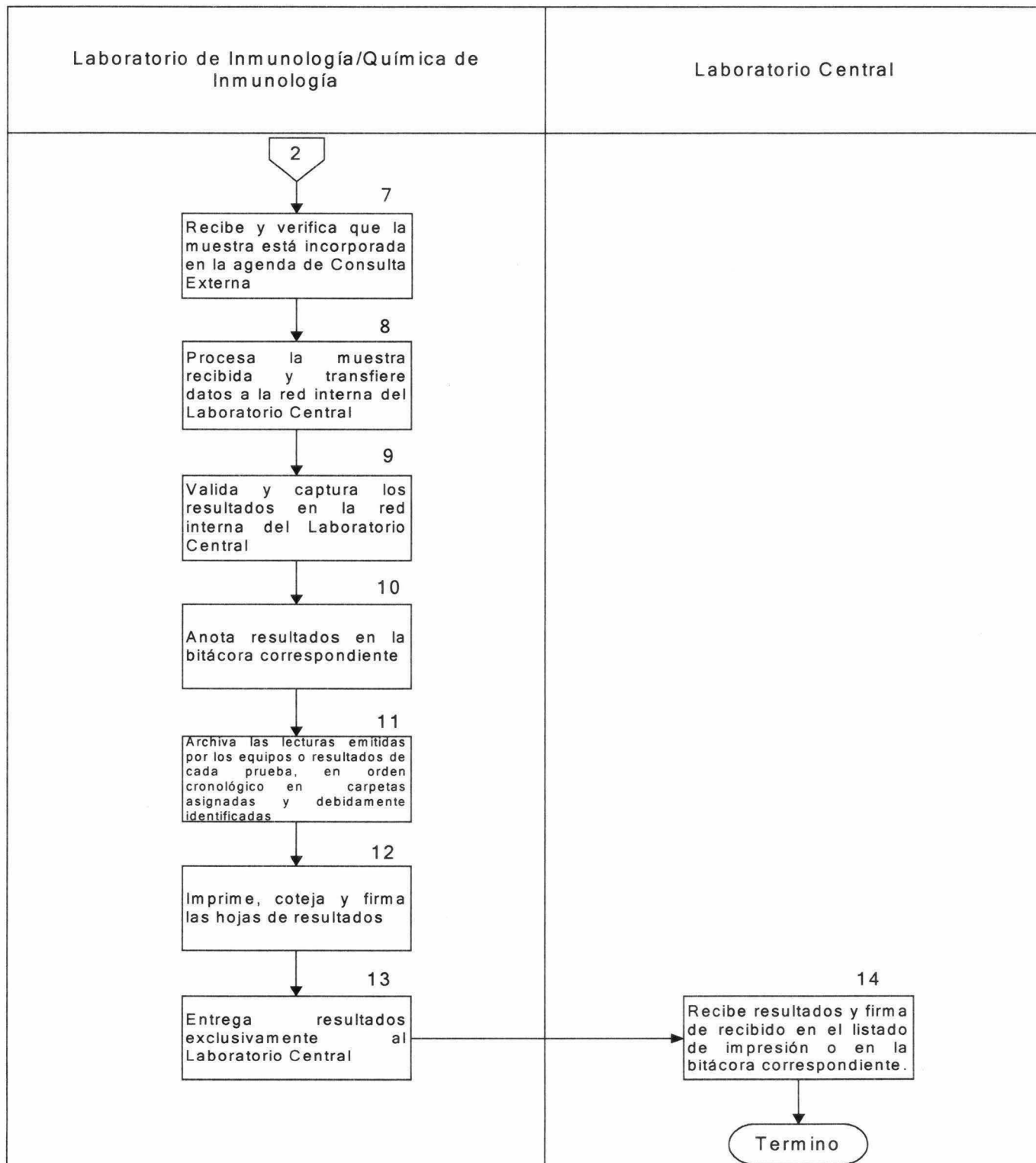
PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Departamento de Capacitación, Calidad y Desarrollo de Personal	1	Clasifica al personal que trabaja en áreas de riesgo como de Nuevo Ingreso o con Riesgos Profesionales.
	2	Notifica procedimiento para toma de muestras.
Del Personal del Instituto que labora en áreas de riesgos.	3	Programa en el Laboratorio Central la fecha en la que debe acudir para toma de muestra.
	4	Asiste puntualmente el día y hora a su cita
Del Laboratorio Central	5	Programa cita, realiza toma de muestra y la registra en la red interna del Laboratorio Central.
	6	Entrega las muestras al Laboratorio de Inmunología
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	7	Recibe y verifica que la muestra esté incorporada en la agenda de Consulta Externa.
	8	Procesa la muestra recibida y transfiere datos a la red interna del Laboratorio Central.
	9	Valida y captura los resultados en la red interna del Laboratorio Central.
	10	Anota resultados en la bitácora correspondiente.
	11	Archiva las lecturas emitidas por los equipos o resultados de cada prueba, en orden cronológico en las carpetas asignadas y debidamente identificadas.
	12	Imprime, coteja y firma las hojas de resultados.
	13	Entrega resultados exclusivamente al Laboratorio Central.
Del Laboratorio Central	14	Recibe resultados y firma de recibido en el listado de impresión o en la bitácora correspondiente.
		TERMINA PROCEDIMIENTO

**14. PERFIL DE PRUEBAS REALIZADO AL PERSONAL DEL INSTITUTO
DE NUEVO INGRESO O CON RIESGOS PROFESIONALES
Y ENTREGA DE RESULTADOS**





**14. PERFIL DE PRUEBAS REALIZADO AL PERSONAL DEL INSTITUTO
DE NUEVO INGRESO O CON RIESGOS PROFESIONALES
Y ENTREGA DE RESULTADOS**





15. PRUEBAS CONFIRMATORIAS PARA VIH, VHC Y SÍFILIS
EN DONADORES DE BANCO DE SANGRE

15. PRUEBAS CONFIRMATORIAS PARA VIH, VHC Y SÍFILIS
EN DONADORES DE BANCO DE SANGRE

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22



**15. PRUEBAS CONFIRMATORIAS PARA VIH, VHC Y SÍFILIS
EN DONADORES DE BANCO DE SANGRE**

OBJETIVO

Describir los pasos que debe seguir el Banco de Sangre para solicitar el apoyo en la realización de pruebas confirmatorias para Virus de Inmunodeficiencia Humana, Virus de Hepatitis C y sífilis.

15. PRUEBAS CONFIRMATORIAS PARA VIH, VHC Y SÍFILIS EN DONADORES DE BANCO DE SANGRE

POLÍTICAS DE OPERACIÓN:

Será responsabilidad:

Del Banco de Sangre:

- Entregar junto con la muestra la solicitud por escrito para la realización de una prueba confirmatoria.

Del Laboratorio de Inmunología

- Recibir muestras.
- Verificar el formato de solicitud.
- Procesar la muestra, interpretar resultados, validar y registrar en la bitácora correspondiente.
- Anexar resultados en una copia de la solicitud y entregarla a Banco de Sangre.
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:
 - ✓ Equipo requerido: Revisar la sección de pruebas confirmatoria para VIH, VHC y sífilis.
 - ✓ Controles de seguridad: Revisar la concordancia de la muestra recibida y de la solicitud entregada; anotar la muestra en la bitácora correspondiente para registrar resultados y transferir los resultados al duplicado de la solicitud que se regresará al Banco de Sangre.

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 DIC 2016	No aplica, documento nuevo.
1	29 julio 2022	Se anexaron las secciones; Equipo requerido, controles de seguridad.

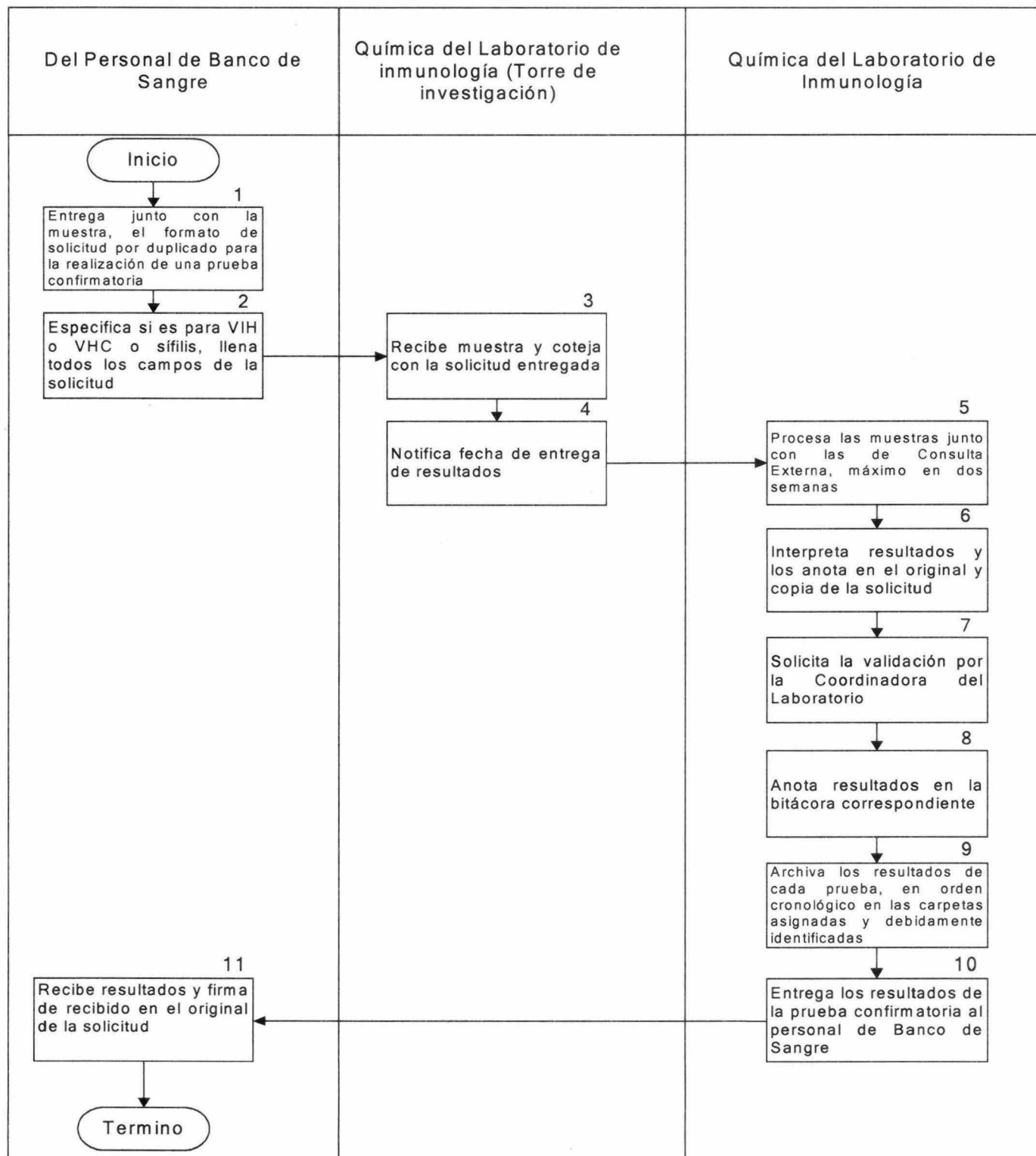


15. PRUEBAS CONFIRMATORIAS PARA VIH, VHC Y SÍFILIS
EN DONADORES DE BANCO DE SANGRE

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Personal de Banco de Sangre	1	Entrega junto con la muestra, el formato de solicitud por duplicado para la realización de una prueba confirmatoria
	2	Especifica si es para VIH o VHC o sífilis, llena todos los campos de la solicitud
Química del Laboratorio de Inmunología (Torre de Investigación)	3	Recibe muestra y coteja con la solicitud entregada
	4	Notifica fecha de entrega de resultados
Química del Laboratorio de Inmunología	5	Procesa las muestras junto con las de Consulta Externa, máximo en dos semanas
	6	Interpreta resultados y los anota en el original y copia de la solicitud.
	7	Solicita la validación por la Coordinadora del Laboratorio
	8	Anota resultados en la bitácora correspondiente
	9	Archiva los resultados de cada prueba, en orden cronológico en las carpetas asignadas y debidamente identificadas.
	10	Entrega los resultados de la prueba confirmatoria al personal de Banco de Sangre
Personal de Banco de Sangre	11	Recibe resultados y firma de recibido en el original de la solicitud TERMINA PROCEDIMIENTO



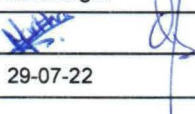
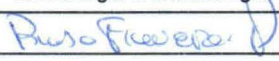
15. PRUEBAS CONFIRMATORIAS PARA VIH, VHC Y SÍFILIS
EN DONADORES DE BANCO DE SANGRE





16. REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA
COMO APOYO A OTRAS INSTITUCIONES

16. REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA
COMO APOYO A OTRAS INSTITUCIONES

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22



16. REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA COMO APOYO A OTRAS INSTITUCIONES

OBJETIVO

Especificar el procedimiento que deben seguir otras Instituciones para solicitar el apoyo del Laboratorio de Inmunología para la realización de pruebas diagnósticas incluidas en el tabulador.

**16. REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA
COMO APOYO A OTRAS INSTITUCIONES****POLÍTICAS DE OPERACIÓN****Será responsabilidad:****De Instituciones Externas**

- Solicitar mediante oficio interinstitucional el apoyo para la realización de pruebas.
- Enviar la muestra de análisis.

De la Dirección Médica

- Autorizar y establecer jerarquía de pago de los estudios.

Del familiar del paciente de otras instituciones

- Recabar firma de autorización de la Dirección Médica para la realización de los exámenes.
- Realizar el pago de estudios.
- Acudir al Laboratorio de Inmunología Anexo al Laboratorio Central para la entrega de muestra.

Del Laboratorio de Inmunología

- Verificar autorización de estudios.
- Recibir muestras junto con copia del pago de estudios.
- Registrar muestra en la red interna del Laboratorio Central.
- Procesar la muestra, capturar y validar resultados.
- Imprimir resultados y entregarlos al familiar.
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:
 - ✓ Tipo de muestra: Suero.
 - ✓ Preparación del paciente: Ayuno de acuerdo al médico tratante de la Institución que solicita el apoyo.
 - ✓ Tipo de contenedor y aditivo: Tubos o microtainer con tapón amarillo y gel separador.
 - ✓ Equipo y reactivos requeridos: Revisar la sección correspondiente de acuerdo al estudio solicitado.
 - ✓ Controles de seguridad: Verificar la autorización de la Dirección Médica para la realización del estudio.

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

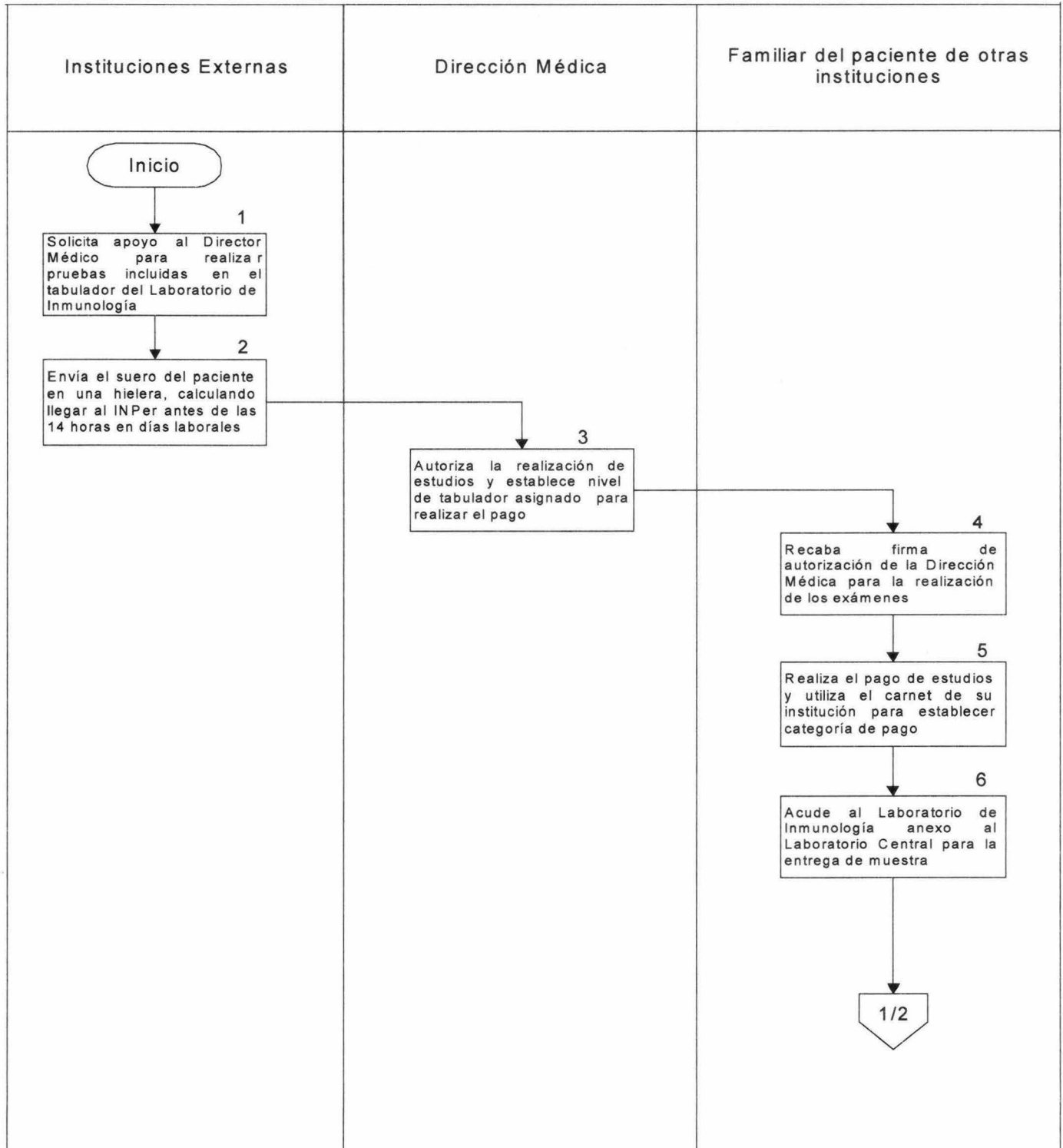
Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 DIC 2016	No aplica, documento nuevo
1	29 julio 2022	Se anexaron las secciones; tipo de muestra, preparación del paciente, tubo y tipo de contenedor, Equipo requerido, controles de seguridad.

16. REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA COMO APOYO A OTRAS INSTITUCIONES

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Instituciones Externas:	1	Solicita mediante oficio interinstitucional dirigido al director Médico el apoyo para la realización de pruebas incluidas dentro del tabulador del Laboratorio de Inmunología, especificando claramente los estudios solicitados. Anexa resumen clínico del paciente
	2	Envía el suero del paciente en un tubo herméticamente cerrado en una hielera o recipiente con hielo, calculando llegar al INPer antes de las 14 horas en días laborales.
Dirección Medica	3	Autoriza la realización de estudios y establece el nivel de tabulador asignado para el pago.
Familiar del paciente de otras instituciones	4	Recaba firma de autorización de la Dirección Médica.
	5	Realiza el pago de estudios, para lo cual necesita el carnet de su institución para establecer categoría de pago.
	6	Acude al Laboratorio de Inmunología anexo al Laboratorio Central para la entrega de muestra.
Laboratorio de Inmunología Química de Inmunología	7	Verifica autorización de estudios y comprueba que la muestra sea entregada en buenas condiciones para su proceso.
	8	Recibe muestras junto con copia del pago, resumen clínico del paciente y oficio con la autorización de estudios Entrega copia de recibo de pago en la Jefatura del Departamento
	9	Registra muestra en la red interna del Laboratorio Central
	10	Procesa la muestra, captura y valida resultados
	11	Imprime resultados y los entrega al familiar
	12	Archiva las lecturas emitidas por los equipos o resultados de cada prueba, en orden cronológico en las carpetas asignadas y debidamente identificadas.
TERMINA PROCEDIMIENTO		



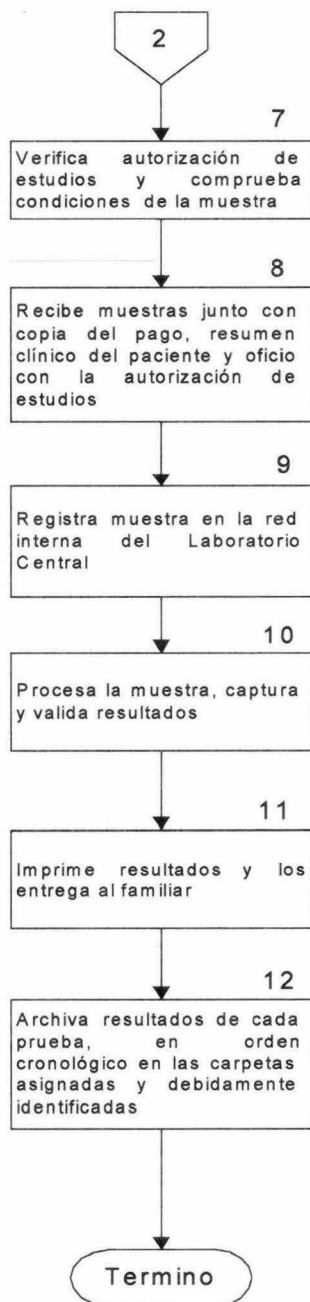
16. REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA
COMO APOYO A OTRAS INSTITUCIONES





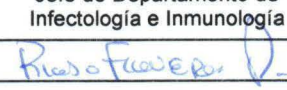
16. REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA COMO APOYO A OTRAS INSTITUCIONES

Química del Laboratorio de Inmunología



17. ENTREGA DE RESULTADOS DE LABORATORIO IMPRESO A PACIENTES
QUE LO SOLICITEN MEDIANTE EL INAI O DIRECCIÓN MÉDICA

17. ENTREGA DE RESULTADOS DE LABORATORIO IMPRESO A PACIENTES
QUE LO SOLICITEN MEDIANTE EL INAI O DIRECCIÓN MÉDICA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22



**17. ENTREGA DE RESULTADOS DE LABORATORIO IMPRESO A PACIENTES
QUE LO SOLICITEN MEDIANTE EL INAI O DIRECCIÓN MÉDICA**

OBJETIVO

Cumplir con la normatividad establecida para la entrega de resultados impresos de las muestras procesadas en el Laboratorio de Inmunología de pacientes de Consulta Externa y Hospitalización que lo soliciten como su derecho de acceso a la información contenida en su expediente clínico.

17. ENTREGA DE RESULTADOS DE LABORATORIO IMPRESO A PACIENTES QUE LO SOLICITEN MEDIANTE EL INAI O DIRECCIÓN MÉDICA

POLÍTICAS DE OPERACIÓN:

Será responsabilidad:

Del paciente interesado:

- Solicitar por el medio correspondiente, Centro Integral de Servicios (CIS) o Instituto Nacional de Acceso a la Información (INAI), la impresión de resultados de laboratorio de Inmunología, especificando fecha y tipo de estudio. En caso de solicitar estudios de la pareja deberá enfatizarlo y pagar los derechos de ambos.

Del INAI o CIS

- Revisar solicitud y dar seguimiento de la misma, enviando por escrito la solicitud a la Jefatura del Departamento de Infectología e Inmunología, estableciendo tiempo de entrega.

Del Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología

- Solicitar al responsable del Laboratorio de Inmunología, la impresión de los resultados.

Del responsable de Laboratorio de Inmunología

- Recabar, imprimir y entregar los resultados.
- Documentar los procedimientos analíticos, incluyendo:
 - ✓ Controles de seguridad: Verificar la autorización del Departamento correspondiente; revisar que se haya realizado el pago e imprimir solo lo solicitado y si no hay pago, solicitar firma de que se entregaron los resultados.

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 dic 2016	No aplica, documento nuevo
1	29 julio 2022	Se anexaron las secciones; controles de seguridad y control de cambios

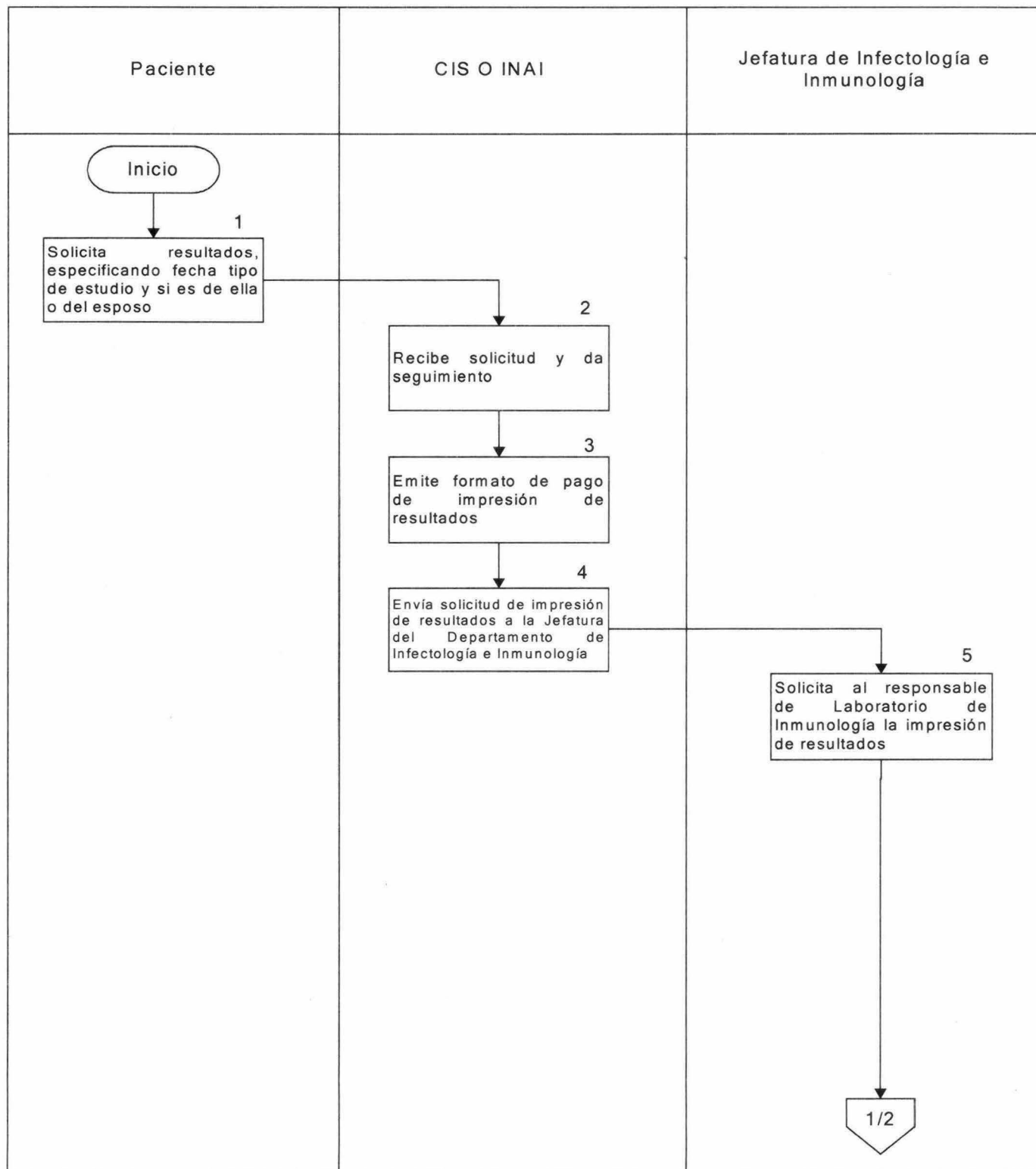


**17. ENTREGA DE RESULTADOS DE LABORATORIO IMPRESO A PACIENTES
QUE LO SOLICITEN MEDIANTE EL INAI O DIRECCIÓN MÉDICA**

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Paciente	1	Solicita resultados, especificando fecha tipo de estudio y si es de ella o del esposo.
CIS O INAI	2	Recibe solicitud y da seguimiento.
	3	Emite formato de pago de impresión de resultados.
	4	Envía solicitud de impresión de resultados a la Jefatura del Departamento de Infectología e Inmunología.
Jefatura de Infectología e Inmunología	5	Solicita al responsable de Laboratorio de Inmunología la impresión de resultados.
Responsable del Laboratorio de Inmunología	6	Verifica pago de derechos, recoge recibo de pago y lo entrega a la jefatura.
	7	Recaba, imprime y entrega los resultados solicitados, siguiendo las indicaciones de la instancia solicitante.
		TERMINA PROCEDIMIENTO



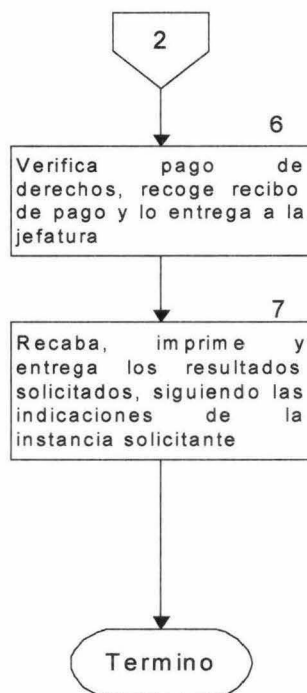
17. ENTREGA DE RESULTADOS DE LABORATORIO IMPRESO A PACIENTES
QUE LO SOLICITEN MEDIANTE EL INAI O DIRECCIÓN MÉDICA





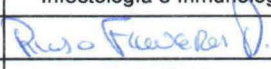
**17. ENTREGA DE RESULTADOS DE LABORATORIO IMPRESO A PACIENTES
QUE LO SOLICITEN MEDIANTE EL INAI O DIRECCIÓN MÉDICA**

Responsable del Laboratorio de Inmunología



18. CONTROL DE REACTIVOS EN EL LABORATORIO

18. CONTROL DE REACTIVOS EN EL LABORATORIO

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González	M. en C. Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22



18. CONTROL DE REACTIVOS EN EL LABORATORIO

OBJETIVO

Describir el procedimiento para el control de reactivos que se utilizan en el laboratorio de Inmunología, con la finalidad de asegurar un servicio de calidad a los pacientes proporcionando un servicio continuo.

18. CONTROL DE REACTIVOS EN EL LABORATORIO

POLÍTICAS DE OPERACIÓN

Será responsabilidad:

De la Responsable del Laboratorio

- Calcular en base al histórico de años anteriores, la cantidad de reactivos necesarios para brindar un servicio continuo de calidad.
- Informar al Jefe de Departamento si hay problemas de desabasto.
- Verificar lote y fecha de caducidad de los reactivos al momento de su entrega.
- Solicitar si es necesario la carta de compromiso para canje de reactivos si la caducidad no corresponde a lo solicitado.
- Designar a un químico del laboratorio por procedimiento para el control de inventario.

De la Química del Laboratorio de Inmunología

- Vigilar que la cantidad de reactivos y suministros de cada una de las pruebas realizadas sea suficiente para proporcionar atención continua a los pacientes del Instituto.
- Llenar en los formatos correspondientes todos los campos solicitados cuando ingrese o retire reactivos del Cuarto Frío.
- Informar al responsable del Laboratorio cuando la existencia de reactivos alcance el mínimo necesario para procesar las muestras de un mes.
- Optimizar los reactivos, utilizándolos y conservándolos en condiciones óptimas.

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Número de revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 DIC 2016	No aplica, documento nuevo
1	29 julio 2022	Se anexó el ejemplo del formato de control de inventarios

18. CONTROL DE REACTIVOS EN EL LABORATORIO

- ANEXO

Formato para el control de inventario: 3000 - 03

[illegible]

- i. Llenar todos los campos solicitados
- ii. En unidad de medida incluir el volumen del contenedor.
- iii. Llenar un renglón por envase
- iv. Avisar cuando la existencia solo sea suficiente un mes.



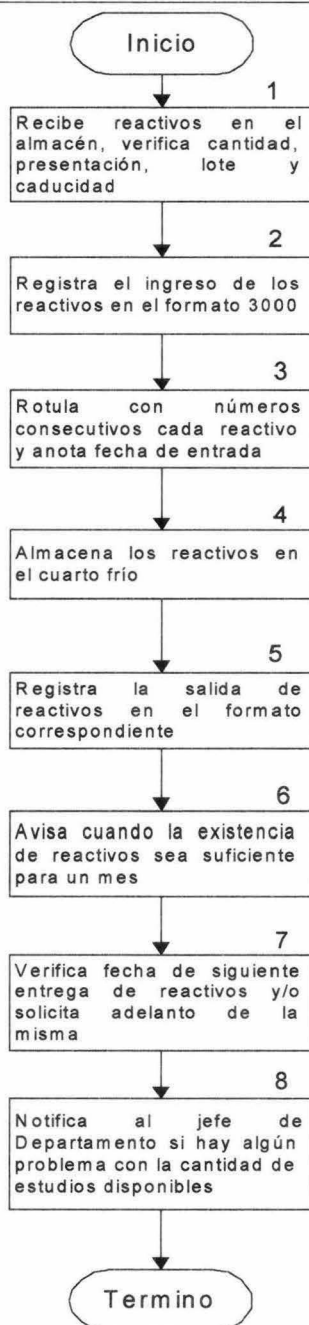
18. CONTROL DE REACTIVOS EN EL LABORATORIO

PERSONAL QUE INTERVIENE	ACT. N°	DESCRIPCIÓN
Laboratorio de Inmunología Coordinador del Laboratorio o Química designada	1	Recibe reactivos en el almacén, verificando cantidad, presentación, lote y fecha de caducidad.
	2	Registra el ingreso de los reactivos en el formato 3000
	3	Rotula con números consecutivos cada reactivo, anotando fecha de entrada.
	4	Almacena los reactivos en el lugar asignado en el Cuarto frío.
	5	Registra la salida de reactivos en el formato correspondiente
	6	Avisa cuando la existencia de reactivos sea suficiente para un mes
	7	Verifica fecha de siguiente entrega de reactivos y/o solicita adelanto de la misma
	8	Notifica al jefe de Departamento si hay algún problema con la cantidad de estudios disponibles.
		TERMINA EL PROCEDIMIENTO



18. CONTROL DE REACTIVOS EN EL LABORATORIO

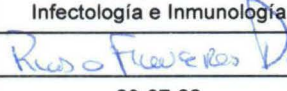
Laboratorio de Inmunología
Coordinador del Laboratorio o Química designada





ANEXOS

ANEXOS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre	QFB. Martha Morelos González	M en C Diana Mercedes Soriano Becerril	Dr. Ricardo Figueroa Damián
Puesto-Cargo	Química del Laboratorio de Inmunología	Coordinadora de Laboratorio de Inmunología	Jefe de Departamento de Infectología e Inmunología
Firma			
Fecha	29-07-22	29-07-22	29-07-22

ANEXOS

Bitácoras de registro interno (documentos)

1. Bitácora de registro de muestras de consulta externa (hojas verdes)	LINM – R – 01
2. Bitácora de registro de muestras de hospitalización	LINM – R – 02
3. Bitácora de registro de muestras de accidentes de trabajo	LINM – R – 03
4. Bitácora de registro de muestras para TORCH	LINM – R – 04
5. Bitácora de registro de muestras para determinación de subpoblaciones	LINM – R – 05
6. Bitácora de uso de centrífuga Eppendorf 5702	LINM – R – 06
7. Bitácora de uso de centrífuga refrigerada Eppendorf 5804R	LINM – R – 07
8. Bitácora de uso de Termociclador Master Cycler	LINM – R – 08
9. Bitácora de uso de campana de flujo laminar	LINM – R – 09
10. Bitácora de uso del Synergy 2	LINM – R – 10
11. Bitácora de uso del Rotor Gene Q	LINM – R – 11
12. Bitácora de uso del Synergy UV	LINM – R – 12
13. Bitácora de uso de la balanza semimicroanalítica	LINM – R – 13
14. Bitácora de uso del HPLC Alliance	LINM – R – 14
15. Bitácora de uso del Potenciometro	LINM – R – 15
16. Bitácora de uso de bomba de vacío	LINM – R – 16
17. Bitácora de uso de parrilla de agitación tridimensional	LINM – R – 17
18. Bitácora de uso de parrilla de agitación bidimensional	LINM – R – 18
19. Bitácora de entradas y salidas de reactivos de almacén	LINM – R – 19
20. Bitácora de uso de parrilla de agitación	LINM – R – 20
21. Bitácora de uso de centrifuga clínica	LINM – R – 21
22. Carpeta espejo de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos	LINM – R – 22
23. Bitácora de registro de muestras para pruebas confirmatorias	LINM – R – 23

Instructivos de uso

1. Instructivo de uso para determinación de HIV Ab/Ag ABBOT
2. Instructivo de uso para determinación de antígeno de superficie de hepatitis B ABBOT
3. Instructivo de uso para determinación de anticuerpos contra VHC ABBOT
4. Instructivo de uso para determinación de anticuerpos contra VHB ABBOT
5. Instructivo de uso para determinación de RPR
6. Instructivo de uso para determinación de PCR por aglutinación
7. Instructivo de uso para determinación de reacciones febriles
8. Instructivo de uso para determinación de PCR
9. Instructivo de uso para determinación de procalcitonina
10. Instructivo de uso para determinación de antistreptolisinas
11. Instructivo de uso para determinación de factor reumatoide
12. Instructivo de uso para determinación de complemento C3

ANEXOS

13. Instructivo de uso para determinación de complemento C4
14. Instructivo de uso para determinación de Inmunoglobulinas G
15. Instructivo de uso para determinación de Inmunoglobulinas M
16. Instructivo de uso para determinación de Inmunoglobulinas A
17. Instructivo de uso para determinación de Toxoplasma IgG Microelisa
18. Instructivo de uso para determinación de Toxoplasma IgM Microelisa
19. Instructivo de uso para determinación de Rubeola IgG Microelisa
20. Instructivo de uso para determinación de Rubeola IgM Microelisa
21. Instructivo de uso para determinación de Citomegalovirus IgG Microelisa
22. Instructivo de uso para determinación de Citomegalovirus IgM Microelisa
23. Instructivo de uso para determinación de Herpes 2 IgM Microelisa
24. Instructivo de uso para determinación de EBV Vca IgG Microelisa
25. Instructivo de uso para determinación de EBV Vca IgM Microelisa
26. Instructivo de uso para determinación de Parvovirus IgG Microelisa
27. Instructivo de uso para determinación de Parvovirus IgM Microelisa
28. Instructivo de uso para determinación de Antinucleoproteínas Microelisa
29. Instructivo de uso para confirmación de VIH
30. Instructivo de uso para confirmación de VHC
31. Instructivo de uso para confirmación de *Treponema pallidum*

Formatos

- | | |
|---|--------------|
| 1. Solicitud de estudios | 2430 - 54 |
| 2. Control de reactivos | 3000-03 |
| 3. Solicitud de prueba confirmatoria para VIH | INM- F. 01 |
| 4. Solicitud de prueba confirmatoria para VHC | INM -F- 02 |
| 5. Solicitud de prueba confirmatoria para <i>Treponema pallidum</i> (Sífilis) | INM- F- 03 |
| 6. Solicitud de pruebas en caso de accidente de trabajo | INM- F- 04 |
| 7. Registro de temperaturas de congeladores y refrigeradores | |
| Congelador -80°C | INM - F - 05 |
| Congelador - 20°C | INM - F - 06 |
| Refrigerador 4 a 8 °C Laboratorio Central | INM - F - 07 |
| Refrigerador 4 a 8 °C Torre de Investigación | INM - F - 08 |
| Cámara fría | INM - F - 09 |
| Congelador -20°C LG | INM - F- 10 |

Registro de recepción de muestras en bitácoras

Los datos de toda muestra deben anotarse en las bitácoras del Laboratorio de Inmunología, con tal de garantizar el manejo adecuado de las mismas, desde su llegada al laboratorio, procesamiento y su eliminación final.

ANEXOS

La Química del Laboratorio debe verificar en el área de Recepción de Muestras del Laboratorio Central si hay muestras para estudios de Inmunología, registrarlas en la bitácora correspondiente de acuerdo al servicio solicitante de los estudios, asignarle el código de muestra y verificar que corresponda al marcado en el tubo de muestra.

Para el registro de datos se usará en todas las bitácoras solo pluma de tinta negra o azul; para el registro de resultados positivos, podrá utilizar si lo prefiere, tinta roja; no se usará corrector para modificar datos; no se usará adhesivos para corregir datos y si hay alguna modificación, se cubrirán con una línea diagonal y firmará la persona que hizo la rectificación y el coordinador del laboratorio; los espacios que no se ocupen se cancelaran con una línea diagonal, respetando los límites de las columnas. De igual forma, está prohibido abreviar los apellidos de los pacientes, el nombre si se podrá, cuando ocupe más de un renglón por paciente, deberá completar el nombre o repetir el código de muestra asignado evite marcar con comillas o palomear los renglones siguientes; el nombre completo de la persona responsable del cada proceso se especificará en la primera hoja de cada bitácora, incluyendo rúbrica; el reporte de resultado en bitácora deberá llevar rubrica del responsable del proceso, fecha en la cual se procesa la muestra y fecha de validación y si aplica cuando se envía al expediente físico; el final de la hoja estará rubricada por el coordinador del laboratorio asegurando que proceso está finalizado. Para los pacientes de Consulta Externa se trabajara con las hojas de trabajo (también llamadas hojas verdes) LINM – R - 01, en donde se verificara que todas las muestras registradas sean entregadas, en caso de faltar alguna se notificará al Laboratorio Central; en el caso de muestras de hospitalización, urgencias o enviadas por otras instituciones se utilizará la bitácora LINM – R - 02, la libreta será dividida en columnas y cada una deberá estar rotulada , completando los siguientes datos:

Fecha de recepción de muestra	Nombre del paciente	Número de expediente	Servicio y cama	Código de muestra	Estudio solicitado	Resultado	Fecha de realización del estudio	Fecha de validación de resultados	Rúbrica	Observaciones
-------------------------------	---------------------	----------------------	-----------------	-------------------	--------------------	-----------	----------------------------------	-----------------------------------	---------	---------------

Las muestras enviadas de otras instituciones deberán entregarse en el anexo del Laboratorio junto con la solicitud de estudios y su recibo de pago, para registrarse en la bitácora mencionada y las muestras enviadas para estudios de TORCH deberán ir acompañadas por la solicitud 2430 – 54, Los datos que debe llevara la bitácora para LINM – R - 04 son los siguientes:

Fecha de recepción de muestra	Código de muestra	Nombre del paciente	Número de expediente	Servicio y cama	Fecha de realización del estudio	Fecha de validación de resultados	Estudio solicitado	Resultado	Rúbrica	Observaciones
-------------------------------	-------------------	---------------------	----------------------	-----------------	----------------------------------	-----------------------------------	--------------------	-----------	---------	---------------

En el caso de muestras de personal de nuevo ingreso o expuesto a riesgos profesionales, se deberá revisar que estén incluidos en la hoja de trabajo de consulta externa y que los estudios solicitados sean:

Personal de nuevo ingreso: Determinación de antígeno de superficie de Hepatitis B (AgS VHB) y prueba rápida de reagentes (RPR).

Riesgos profesionales: Determinación de anticuerpos y antígeno de Virus de Inmunodeficiencia (VIH), AgS VHB y RPR.

Para el registro de muestras asociadas a accidentes de trabajo, se acompañadas por formato INM-F- 04, se anotara en la bitácora LINM – R - 03 y se considerará lo siguiente:

Personal involucrado: Anticuerpos contra VIH, Antígeno de Superficie de Hepatitis B, anticuerpos contra Virus de Hepatitis C (VHC) y RPR.

ANEXOS

Paciente involucrado (caso fuente): VIH, AgS VHB, VHC y RPR.

Para las muestras enviadas de Banco de Sangre deberán entregarse directamente al anexo del Laboratorio de Inmunología junto con la solicitud de banco de sangre por duplicado.

Para el envío de pruebas confirmatorias a la torre de investigación deberán llenarse los formatos correspondientes, INM- F. 01 para VIH, INM- F. 02 para VHC y INM- F. 03 para Sífilis

Medidas de bioseguridad:

- Todas las muestras deben manejarse usando guantes, considerando que son potencialmente infecciosas.
- Todos los contenedores de sangre o suero deberán tener un cierre seguro.
- Transportarse de uno a otro laboratorio en recipientes con tapa e identificados con el logo de riesgo biológico infeccioso.
- Para desecharse se deberá apegar a Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

Glosario:

- Bitácora: Cuaderno o Libreta propio del laboratorio con una estructura cronológica que se actualiza regularmente y que suele dedicarse a un evento concreto. (Ver listado de documentos)
- Número de expediente o de registro: Serie de 9 dígitos, en donde los primeros seis son compartidos entre mujer, hombre o hijos; los tres últimos son 010 si es mujer, 020 si es hombre, en caso de hijos, se asignan cada inicio de semestre y varía de 1 en 1 si son partos múltiples (por ejemplo, 740 hijo único, 741 trillizo 1, 742 trillizo 2). Se asigna por trabajo social.
- Fecha de recepción. Es la fecha en que se recibe la muestra en el Laboratorio.
- Fecha de procesamiento, Fecha en que se ejecuta el análisis solicitado
- Fecha de validación: Fecha en que se constata la veracidad del resultado para enviarla a expediente electrónico o imprimirla si es necesario.
- Código de muestra: Serie de nueve dígitos formada por 2 dígitos del año, dos dígitos del mes, dos dígitos del día, y tres dígitos asignados consecutivamente, según se registren en el sistema interno del Laboratorio Central.
- WinLab. Sistema interno del laboratorio Central que permite el seguimiento de las muestras desde su toma, recepción, procesamiento, validación e impresión de resultados.

CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN:

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	8 DIC 2016	No aplica
1	29 julio 2022	Se anexa el listado como nueva creación.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS DEL
LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA



CLAVE DEL
LABORATORIO
INM-MT-1/01

INM-PRO-HF/01

FECHA DE EMISIÓN

DÍA	MES	AÑO
29	07	22

HOJA 176/176

HOJA DE FIRMAS

Autorizó

Dr. Salvador Espino y Sosa
Subdirector de investigación Clínica

Revisó

Dr. Ricardo Figueroa Damián
Jefe del Departamento de Infectología e Inmunología

Elaboró

M. C. Diana Soriano Becerril
Coordinadora del Laboratorio de Inmunología

QFB. Martha Morelos González
Química del Laboratorio de Inmunología