	<b>INSTRUCCION DE TRABAJO PARA DETERMINAR ANTICUERPOS IgG e IgM DEL VIRUS DE DENGUE</b>	Código: IT-CH-LC-11
		Página 1 de 7
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 00

**INDICE**

**Pág.**

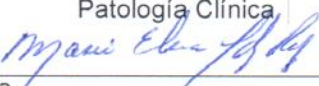

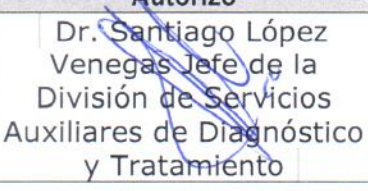
1.0 ALCANCE.....	1
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	2
4.0 MATERIAL Y EQUIPO .....	2
5.0 DESARROLLO.....	3
6.0 ANEXOS.....	5
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	7


**1. Alcance:**

Aplica al personal que labora en el laboratorio central del Antiguo Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde" (AHCGFAA) que procesa la solicitud, análisis de exámenes específicos para determinar anticuerpos IgG e IgM del virus del dengue. El ensayo inmunocromatografico in-vitro-rápido permite analizar en sangre, suero y plasma en una forma precisa.

**2. Documentos Aplicables:**

- I. NOM-007- SSA3-2011 para la Organización Funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- I. NOM-078-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.
- II. NOM-064-SSA1-1993 que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- III. NOM-017-STPS-2008 relativa al equipo de protección personal para los trabajadores en los centros de trabajo.
- IV. NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo
- V. NOM-025-STPS-2008 condiciones de iluminación en los centros de trabajo.
- VI. NOM-026-STPS-2008, colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías
- VII. Bitácora de registro, control de calidad interno.
- VIII. NOM 087 ECOL SSA-1-2002 .Protección Ambiental. Salud Ambiental- Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- IX. Manual de Bioseguridad. **(BM-CH-LC-01)**.
- X. Etiqueta código de barras para registro e identificación de tubo de muestra del paciente.
- XI. NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 Protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.

	<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Autorizó</b>
COPIA NO CONTROLADA	Q.F.B. María Elena Hernández Rodríguez Adscrita a Laboratorio de Patología Clínica 	Dr. Ramón Sigala Arellano Jefe del Laboratorio de Patología Clínica 	Dr. Santiago López Venegas Jefe de la División de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento 

	<b>INSTRUCCION DE TRABAJO PARA DETERMINAR ANTICUERPOS IgG e IgM DEL VIRUS DE DENGUE</b>	Código: IT-IS-GC-11
		Página 3 de 7
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

### 3. Definiciones:

**Dengue:** Es una enfermedad vírica transmitida por mosquitos que se ha propagado rápidamente en todas las regiones de la OMS en los últimos años. El virus del dengue se transmite por mosquitos hembra principalmente de la especie *Aedes aegypti* y, en menor grado, de *A. albopictus*... La enfermedad está muy extendida en los trópicos, con variaciones locales en el riesgo que dependen en gran medida de las precipitaciones, la temperatura y la urbanización rápida sin planificar.

El dengue es una infección vírica transmitida por mosquitos.

La infección causa síntomas gripales y en ocasiones evoluciona hasta convertirse en un cuadro potencialmente mortal llamado dengue grave.

En las últimas décadas ha aumentado enormemente la incidencia de dengue en el mundo.

Alrededor de la mitad de la población del mundo corre el riesgo de contraer esta enfermedad.

El dengue se presenta en los climas tropicales y subtropicales de todo el planeta, sobre todo en las zonas urbanas y semiurbanas.

En algunos países asiáticos y latinoamericanos el dengue grave es causa de enfermedad y muerte en los niños.

No hay tratamiento específico del dengue ni del dengue grave, pero la detección oportuna y el acceso a la asistencia médica adecuada disminuyen las tasas de mortalidad por debajo del 1%.

La prevención y el control del dengue dependen de las medidas eficaces de lucha antivectorial.

Los organismos reguladores nacionales de varios países han registrado recientemente una vacuna contra el dengue con miras a su utilización en personas de entre 9 y 45 años que viven en zonas endémicas.

**Condiciones de Almacenamiento:** Condiciones de las áreas de conservación de los reactivos y demás insumos para la salud las cuales están definidas con base a los resultados de los estudios de estabilidad realizadas de acuerdo a la norma oficial mexicana (NOM) vigente que corresponda.

Cuando un texto menciona una temperatura sin indicación en cifras, los términos generales utilizados tienen el significado siguiente:

**Temperatura fresca o fresco:** Entre los 15 y 30 °C y secos con humedad relativa no mayor del 65% lugar fresco y seco.

**Temperatura de refrigeración:** Entre 2 y 8°C.

**Temperatura de congelación:** Entre -25°C y -10°C.


**Plasma Sanguíneo:** Es el elemento líquido de la sangre donde están en suspensión los glóbulos rojos, los glóbulos blancos y las plaquetas. Representa el 55% del volumen de la sangre.

**Sangre:** Es un tejido conectivo líquido, de color rojo en los vertebrados, que, impulsado por el corazón, circula por los vasos sanguíneos del cuerpo de las personas y los animales, transportando oxígeno, alimentos y productos de desecho.

"la sangre está formada por el plasma, que lleva el agua y sustancias en disolución, y por las células sanguíneas; la sangre hace de intermediaria entre los elementos anatómicos y el medio exterior".

**Fecha de Caducidad:** Es el día límite para un consumo óptimo desde el punto de vista sanitario.

COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCION DE TRABAJO PARA DETERMINAR ANTICUERPOS IgG e IgM DEL VIRUS DE DENGUE</b>	Código: IT-IS-GC-11
		Página 3 de 7
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

**Antígeno:** Es una sustancia que desencadena la formación de anticuerpos y puede causar una respuesta inmunitaria. La definición moderna abarca todas las sustancias que pueden ser reconocidas por el sistema inmunitario adaptativo, bien sean propias o ajenas.

**Anticuerpo:** Proteína elaborada por las células plasmáticas (tipo de glóbulo blanco) en respuesta a un antígeno (sustancia que provoca que el cuerpo reaccione mediante una respuesta inmunitaria específica). Cada anticuerpo se puede unir a un solo antígeno específico. El propósito de esta unión es ayudar a destruir el antígeno. Algunos anticuerpos destruyen los antígenos directamente. Otros facilitan la tarea de los glóbulos blancos para destruir el antígeno. Un anticuerpo es un tipo de inmunoglobulina.

**In-Vitro:** Se refiere a una técnica para realizar un determinado experimento en un tubo de ensayo, o generalmente en un ambiente controlado fuera de un organismo.

#### 4.- Material y Equipo:

**Cassette de Prueba.** La Inmunocromatográfica es una de las técnicas de inmunodiagnóstico más modernas cuyas principales ventajas son la simplicidad y rapidez de la prueba. Cada vez son más las aplicaciones de esta técnica, tanto en el ámbito de los test, debido a que no es necesario reactivos ni instrumentación adicional, como en el campo clínico.


Se puede realizar mediante un dispositivo simple desarrollado para detectar la presencia (o la ausencia) de un compuesto objetivo en la muestra (la matriz). Este tipo de pruebas son utilizadas comúnmente para el diagnóstico médico tanto para pruebas en casa, o de empleo en el laboratorio. Se presenta en un formato de tira, en el cual la muestra problema fluye a lo largo de un sustrato sólido por medio de una acción capilar.

#### Desecante.

Diluyente de muestra (3ml/4ml) por frasco.  
Lanceta y el dispositivo de recolección sangre  
Guantes.  
Reloj o cronometro.

5. Desarrollo:		
No.	Responsables	Descripción de la Actividad
<b>PREPARACION DE LA MUESTRA.</b>		
5.1.1	Q.F.B/TCL	Recoge muestras de pacientes de recepción y de los cubículos 2, 3, 4, 5 y 6 del área de flebotomía. <b>*Nota:</b> Las muestras de los cubículos corresponden a pacientes de consulta externa y de recepción a pacientes hospitalizados. Prepara la muestra recolectada por Venopunción, (Ver MP-CH-LC-01).
5.1.2	Q.F.B/TCL	Identifica las muestras mediante la etiqueta de código de barras colocado en el tubo correspondiente a cada paciente. <b>*Nota:</b> El análisis de Anticuerpos IgG e IgM del virus del dengue se puede realizar en plasma o suero. Ver anexo 1

COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCION DE TRABAJO PARA DETERMINAR ANTICUERPOS IgG e IgM DEL VIRUS DE DENGUE</b>	Código: IT-IS-GC-11
		Página 3 de 7
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

<b>5.1.3</b>	Q.F.B/TCL	Revisa condiciones óptimas de las muestras, Suero o plasma, <b>NO HEMOLIZADA</b> y volumen mayor a 150µL.						
		<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">¿MUESTRA ÓPTIMA?</th> <th style="text-align: center;">ENTONCES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">SI</td> <td><b>Continua en 5.1.4</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NO</td> <td>Rechaza y solicita nueva muestra. Registra las observaciones en la lista de trabajo del sistema informático.</td> </tr> </tbody> </table>	¿MUESTRA ÓPTIMA?	ENTONCES	SI	<b>Continua en 5.1.4</b>	NO	Rechaza y solicita nueva muestra. Registra las observaciones en la lista de trabajo del sistema informático.
		¿MUESTRA ÓPTIMA?	ENTONCES					
SI	<b>Continua en 5.1.4</b>							
NO	Rechaza y solicita nueva muestra. Registra las observaciones en la lista de trabajo del sistema informático.							
<b>5.1.4</b>	Q.F.B/TCL	Centrifuga las muestras de pacientes durante 10 min. A 3500 rpm.						
<b>5.1.6</b>	Q.F.B/TCL	Separa el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis <b>Nota:</b> Utilice solo muestras claras, no hemolizadas.						
<b>PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR LA PRUEBA.</b>								
<b>5.2.1</b>	Q.F.B/TCL	Retira el dispositivo de prueba de la envoltura, metálica, rompiéndola en la muesca y coloque el dispositivo de prueba en una superficie uniforme ( <b>Ver anexo3</b> ).						
<b>5.2.2</b>	Q.F.B/TCL	Añada 5µl de muestra de sangre con pipeta a el área superior (cercana a la ventana de prueba) del pocillo de muestra del dispositivo (sostenga la pipeta verticalmente y gentilmente toque el extremo contra la almohadilla dentro del pocillo de muestra para transferir						
<b>5.2.2</b>	Q.F.B/TCL	Añade 2 gotas (80µl) del diluyente de muestra al mismo pocillo de muestra de prueba						
<b>5.2.3</b>	Q.F.B/TCL	Lee los resultados en 10 minutos. <b>Nota:</b> Muestras fuertes positivas , pueden producir resultados positivos en tan solo 1 minuto y confirmar resultados negativos en 20 minutos						
<b>INTERPRETACION DE RESULTADOS</b>								
<b>5.3.1</b>	Q.F.B/TCL	<p>Observa el Cassette de diagnóstico:</p> <p><b>NEGATIVO.-</b> Una sola banda de color rosa, aparece en el área de control que indica un resultado para la infección por dengue.</p> <p><b>POSITIVO.-</b> Bandas de color rosa aparecen en el área de control (C) y la región T1 y/o T2.</p> <p>1) IgG E IgM positivos bandas visibles en T1 y T2 indica resultado positivo para una posible infección primaria tardía o infección secundaria aguda.</p> <p>IgM Positiva, una banda visible en la región T2 lo que indica resultado positivo, para una posible infección secundaria o una infección previa.</p> <p>IgG Positiva.- Una banda visible en la región T1, lo que indica resultados positivos para una posible infección primaria del Dengue.</p>						
		<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">¿MUESTRA INVÁLIDA?</th> <th style="text-align: center;">ENTONCES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	¿MUESTRA INVÁLIDA?	ENTONCES				
¿MUESTRA INVÁLIDA?	ENTONCES							

COPIA NO CONTROLADA



# INSTRUCCION DE TRABAJO PARA DETERMINAR ANTICUERPOS IgG e IgM DEL VIRUS DE DENGUE

## DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Código: IT-IS-GC-11

Página 3 de 7

Fecha de Revisión:  
Septiembre 2019

Versión Vigente: 00

		SI	Continua en 5.3.1
		NO	Reporta en el sistema informático
		Ver Anexo 4.	
5.4.1	Q.F.B/TCL	Elimina todo el Cassette de Diagnostico directamente, Ver Manual de Bioseguridad. (BM-CH-LC-01).	
5.4.2	Q.F.B/TCL	<p>Limpia su área de trabajo dejarlo en óptimas condiciones de higiene y aseo.</p> <p>Limpia su mesa de trabajo, lo realiza utilizando hipoclorito de sodio al 5% en una dilución de 1:10 de acuerdo a las indicaciones del fabricante.</p> <p>Coloca los materiales de desecho en los contenedores especiales del Manual de procedimientos de bioseguridad dad en las diferentes áreas del laboratorio de patología clínica (BM-CH-LC-01).</p>	

### 6. Anexos

Anexo1. Tubo con tapón morado con anticoagulante EDTA K<sub>2</sub>.



Anexo2. Tubos Microtubo pediátrico tapón dorado y rojo.



COPIA NO CONTROLADA



# INSTRUCCION DE TRABAJO PARA DETERMINAR ANTICUERPOS IgG e IgM DEL VIRUS DE DENGUE

Código: IT-IS-GC-11

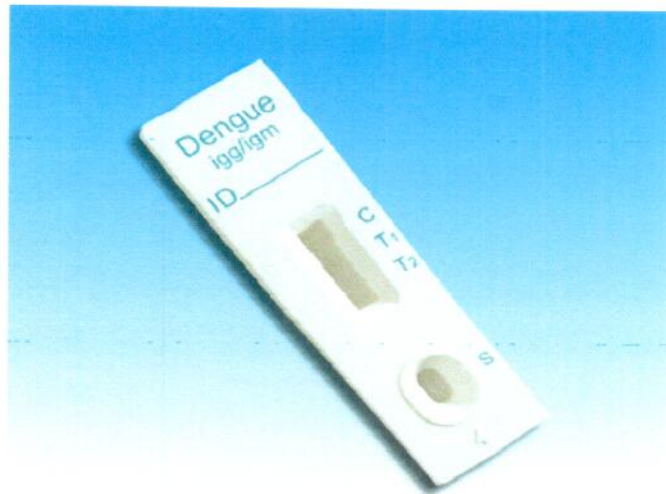
Página 3 de 7

Fecha de Revisión:  
Septiembre 2019

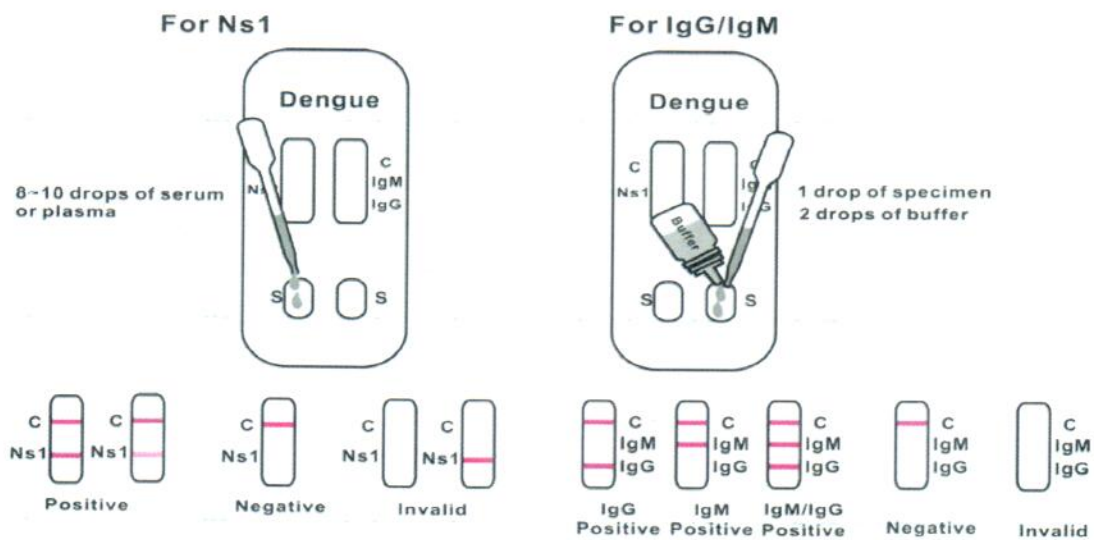
DIVISION DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Versión Vigente: 00


## Anexo 3



## ANEXO 4



COPIA NO CONTROLADA

	<b>INSTRUCCION DE TRABAJO PARA DETERMINAR ANTICUERPOS IgG e IgM DEL VIRUS DE DENGUE</b>	Código: IT-IS-GC-11
		Página 3 de 7
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

**7. Control de Cambios:**

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Septiembre 2019	Alta de Documento

COPIA NO CONTROLADA