

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA CONFIRMATORIA TECNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA PARA EL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B	Código: IT-IS-BS-23
		[Página 1 de 6]
		Fecha de Revisión: Septiembre 2019
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Versión vigente 01

INDICE

Pág.

1.0 ALCANCE.....	1
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	2
4.0 MATERIAL Y EQUIPO.....	2
5.0 DESARROLLO.....	2
6.0 ANEXOS.....	5
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	6

1. Alcance:

Este instructivo de trabajo aplica a las muestras de donadores con resultados reactivos para los anticuerpos anti-VHB en las pruebas de tamizaje repetidamente reactivas, segundas muestras o muestras de externos.

Se describe desde la recepción de muestras hasta el registro de resultados.

2. Documentos aplicables:

FT-IS-BS-01 Tarjeta de registro de donador

FT-IS-BS-50 Resultados Prueba confirmatoria para el virus de Hepatitis tipo "B"

IT-IS-BS-21 Instrucción de Trabajo Biovigilancia.

PR-IS-BS-13 Procedimiento Determinaciones Analíticas de Agentes Transmisibles por Transfusión.

N/A Libro prueba confirmatoria HBsAg

N/A Carpeta de serologías reactivas HBsAg

N/A Listado de donadores reactivos

N/A Sistema informático

N/A Libro de Serologías (con numero secuencial).

N/A Libro de serologías reactivas


N/A NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

N/A Expedientes Serologías Reactivas.

N/A Manual de operaciones Architect

N/A Solicitud externa

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	[QFB Ma. Altagracia Chávez Vidrio [Químico del Banco de Sangre]	Dra Esperanza Elizabeth Zúñiga Reyes Jefe de Banco de Sangre	Dr. Santiago López Venegas Jefe de la división de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA CONFIRMATORIA TECNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA PARA EL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B	Código: IT-IS-BS-23
		Página 2 de 6]
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019 Versión vigente: 01

3. Definiciones:


Expediente clinico completo: FT-IS-BS-01 Tarjeta de registro de donador completa firmada por médico y firma o huella del donante, FT-IS-BS-02 carta consentimiento informado para donadntes de sangre o componentes sanguineo para uso alogénico firmado por medico y firma o huella del donante, N/A resultado de biometría hemática completa, FT-IS-BS-36 Autoexclusión del donante, N/A resultado de ensayo validado de HIV Ag/Ab, HBsAgQ2, Anti-HCV, Syphilis y Chagas, Brucella y resultado de NAT para VHC, VHB y VIH.
DGP: Cédula registrada ante la Dirección General de Profesiones.

4. Material y Equipo:

Reactivo HBsAg Quality II Confirmatory
 Guantes desechables
 Pipetas automáticas de volumen variable (10-100 µL, 100-500 µL)
 Centrifuga
 Copillas
 Puntillas
 Diluyente manual
 Controles y calibradores

5. Desarrollo:

No.	Responsable	Descripción de la Actividad
5.1	Químico / TLC	<p>Toma listado de solicitud externa en: muestras de externos. Imprime N/A listado de donadores reactivos del N/A sistema informático; del N/A Libro de Serologías (con numero secuencial, N/A Libro de serologías reactivas y/o expedientes clínicos completos del donador, archivados en N/A Expedientes Serologías Reactivas correspondiente al número de unidades reactivas y fechas a analizar cuando se trate de muestras de donadores. Corroborar la existencia en seroteca (muestras del tubo primario, de alícuotas del plasma, o segundas muestras), en las gradillas en el ultracongelador de las determinaciones analíticas a realizar y atempera. Ver PR-IS-BS-13 Procedimiento Determinaciones Analíticas de Agentes Transmisibles por Transfusión.</p>

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA CONFIRMATORIA TECNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA PARA EL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B	Código: IT-IS-BS-23
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Página 3 de 6] Fecha de Revisión: Septiembre 2019 Versión vigente: 01

		<p>Muestras suficientes, adecuadas, no lipémicas y no hemolizadas?</p> <table border="1"> <tr> <td>SI</td> <td>Las muestras congeladas se descongelan totalmente, se mezclan y se centrifugan 10 minutos a 3500 rpm</td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>En muestras insuficientes, inadecuadas, lipémicas o hemolizadas las reserva y solicita nueva muestra, registrándolo según aplique en la solicitud externa o en FT-IS-BS-01 Tarjeta de registro de donador. Lo notifica a médico coordinador.</td> </tr> </table>	SI	Las muestras congeladas se descongelan totalmente, se mezclan y se centrifugan 10 minutos a 3500 rpm	NO	En muestras insuficientes, inadecuadas, lipémicas o hemolizadas las reserva y solicita nueva muestra, registrándolo según aplique en la solicitud externa o en FT-IS-BS-01 Tarjeta de registro de donador. Lo notifica a médico coordinador.
SI	Las muestras congeladas se descongelan totalmente, se mezclan y se centrifugan 10 minutos a 3500 rpm					
NO	En muestras insuficientes, inadecuadas, lipémicas o hemolizadas las reserva y solicita nueva muestra, registrándolo según aplique en la solicitud externa o en FT-IS-BS-01 Tarjeta de registro de donador. Lo notifica a médico coordinador.					
5.2	Químico / TLC	<p>PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO:</p> <p>Paso1: Corroborar en el equipo automatizado de quimioluminiscencia que el lote de reactivo a utilizar este activo, si no es así, calibra con el calibrador HBsAg Qual II, ver N/A manual de operaciones Architect.</p> <p>Paso 2: Corre únicamente el control positivo de HBsAg Qual II, si el control no está dado de alta seguir N/A manual de operaciones Architect.</p> <p>Paso3: Validado el control, las muestras se procesan colocándolas en copillas e identificándolas de manera manual, ver N/A manual de operaciones Architect.</p> <p>PROCEDIMIENTO DE DILUCION DE MUESTRAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dilución 1:500 añada 25 µl de la muestra del paciente a 475 µl de diluyente manual para una dilución 1:20 • Añada 20 µl de la dilución 1:20 a 480 µl de diluyente manual para una dilución 1:500 • Dilución 1:20000 añada 25 µl de la dilución 1:500 a 975µl de diluyente manual 				
5.3	Químico / TLC	<p><u>Registra el resultado y la interpretación de los resultados siguiendo el estricto apego al inserto.</u></p>				



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA
CONFIRMATORIA TECNICA DE
QUIMIOLUMINISCENCIA PARA EL ANTIGENO DE
SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE
DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO**

Código: IT-IS-BS-23

Página 4 de 6]

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión vigente: 01

Dilución	HBsAgQ2 C2 S/CO	% de neutralización	Interpretación final
Sin diluir	< 0.70	No aplicable	No confirmado
	< 10.00	< 50%	No confirmado
	≥ 0.70	≥ 50%	Positivo confirmado
	≥ 10.00	< 50%	Repita el análisis usando una dilución 1:500
1:500	< 0.70	No aplicable	No confirmado
	≥ 0.70	≥ 50%	Positivo confirmado
	≥ 0.70	< 50%	Repita el análisis usando una dilución 1:20000
1:20000	< 0.70	No aplicable	No confirmado
	≥ 0.70	≥ 50%	Positivo confirmado
	≥ 0.70	< 50%	No confirmado


Si la muestra requiere dilución pasar a 5.2 a partir del paso 3

Realiza el registro de los resultados, si las muestras analizadas corresponden a solicitud externa en FT-IS-BS-50 Resultados Prueba confirmatoria para el virus de Hepatitis tipo "B" y además en N/A Libro prueba confirmatoria HBsAg, en el apartado de NO DONADORES, se registra el número de lote del reactivo utilizado, la marca, caducidad, fecha de realización y nombre completo de quien realizó la prueba.

5.4 **Químico /
TLC**


Registra los resultados de donadores en FT-IS-BS-01 Tarjeta de registro de donador y N/A Libro serologias reactivas y en N/A Libro prueba confirmatoria HBsAg, en el apartado de DONADORES, se registra el número de lote del reactivo utilizado, la marca y caducidad, fecha de realización y nombre completo de quien realizó la prueba.

Registra los resultados e interpretación del ensayo para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, en N/A libro prueba confirmatoria HBsAg y los resultados del porcentaje de Neutralización se imprimen del equipo automatizado de quimioluminiscencia y se archivan en N/A Carpeta de serologias

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA CONFIRMATORIA TECNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA PARA EL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B	Código: IT-IS-BS-23
		Página 5 de 6]
		Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 01
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO		

		reactivas HBsAg.
5.5	Químico / TLC	Comunica al médico coordinador de biovigilancia la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias realizadas para continuar en IT-IS-BS-21 Instrucción de Trabajo Biovigilancia.
5.6	Químico / TLC	Deposita los reactivos utilizados en el refrigerador. Ver inserto del reactivo.
5.7	Químico / TLC	<p>Deposita las muestras procesadas en el área de lavado para su inactivación y destino final de acuerdo con la N/A NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.</p> <p>Archiva en el folder verde correspondiente los expedientes clínicos completos para continuar en IT-IS-BS-21 Instrucción de Trabajo Biovigilancia.</p> <p>Entrega registros FT-IS-BS-50 Resultados Prueba confirmatoria para el virus de Hepatitis tipo "B" de N/A solicitudes externas a la Jefatura del Banco de Sangre con nombre, firma y DGP de quien realizó.</p>
5.8	Jefe de Banco de Sangre	<p>Solicita firma a médico coordinador quien revisa información. Revisa y valida información con su firma.</p> <p>Entrega a personal administrativo resultados firmados.</p>
5.9	Aux. Administrativ o	Entrega original de registros FT-IS-BS-50 Resultados Prueba confirmatoria para el virus de Hepatitis tipo "B" de N/A solicitudes externas recabando en copia firma de recibido y archiva en folder.

6. Anexos:
N/A

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA CONFIRMATORIA TECNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA PARA EL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Código: IT-IS-BS-23
		Página 6 de 6]
		Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 01

7. Control de Cambios:

Revisión	Fecha	Motivo
0	Marzo 2016	Alta al documento
01	Septiembre 2019	Revisión y actualización anual