	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA SUPLEMENTARIA CON TÉCNICA HEMAGLUTINACIÓN INDIRECTA PARA TRYPANOSOMA CRUZI	Código: IT-IS-BS-37
		[Página 1 de 6]
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO		Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 01

INDICE

Pág.


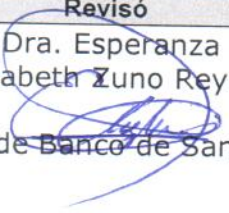
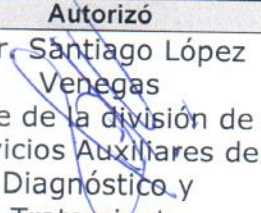
1.0 ALCANCE.....	1
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	2
4.0 MATERIAL Y EQUIPO.....	2
5.0 DESARROLLO.....	3
6.0 ANEXOS.....	8
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	8


1. Alcance:

Esta instrucción de trabajo aplica desde la descongelación de muestras hasta el registro de resultados de la prueba suplementaria Hemaglutinación indirecta (HAI) para la determinación de anticuerpos específicos contra Trypanosoma cruzi aplicando la técnica screening o descarte por 1 título. Prueba realizada a donadores con resultados reactivos para los anticuerpos anti-Trypanosoma cruzi en las pruebas de tamizaje repetidamente reactivas, segundas muestras o muestras de externos.

2. Documentos aplicables:

- PR-IS-BS-13 Procedimiento Determinaciones Analíticas de Agentes Transmisibles por Transfusión.
- FT-IS-BS-01 Tarjeta de registro de donador
- FT-IS-BS-75 Prueba suplementaria para la detección de Ac. Contra Trypanozoma Cruzi
- IT-IS-BS-21 Instrucción de Trabajo Biovigilancia.
- N/A NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- N/A Libro serologías reactivas CHAGAS
- N/A Sistema informático
- N/A Listado de solicitudes externas
- N/A Listado de donadores reactivos
- N/A Libro de Serologías (con numero secuencial)
- N/A Libro de serologías reactivas

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	QFB. Ignacio Zavala Tril Químico del Banco de Sangre 	Dra. Esperanza Elizabeth Zuno 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 SUPLEMENTARIA CON TÉCNICA HEMAGLUTINACIÓN INDIRECTA PARA TRYPANOSOMA CRUZI	Código: IT-IS-BS-37
		[Página 2 de 6]
		Fecha de Revisión: Septiembre 2019
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Versión vigente: 01

N/A Expedientes Serologías Reactivas
N/A Solicitud externa
N/A resultado de NAT para VHC, VHB y VIH.


3. Definiciones:

Expediente clínico 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 donantes de sangre o componentes sanguíneo para uso alogénico firmado por médico 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 N/A resultado de NAT para VHC, VHB y VIH.

DGP: Cédula registrada ante la Dirección General de Profesiones.


4. Material y Equipo:

Reconstituyente HAI
Antígeno HAI
Eritrocitos no sensibilizados
Buffer HAI
Solución proteica
2- Mercaptoetanol
Control positivo
Control negativo
Solución fisiológica
Policubetas 96 pocillos en fondo U
Microdilutores y microgoteros
Agua destilada
Papel filtro o papel absorbente
Lámpara
Guantes desechables
Centrífuga

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA SUPLEMENTARIA CON TÉCNICA HEMAGLUTINACIÓN INDIRECTA PARA TRYPANOSOMA CRUZI	Código: IT-IS-BS-37
		[Página 3 de 6]
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
Versión vigente: 01		


5. Desarrollo:


No.	Responsable	Descripción de la Actividad				
5.1	Químico / TLC	<p>Toma N/A Listado de solicitudes externas en muestras externas. Muestras de donadores: Imprime N/A listado de donadores reactivos del N/A sistema informático en la pestaña donadores serología; del N/A Libro de Serologías, 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.</p> <p>Corroborar la existencia en seroteca Ver PR-IS-BS-13 Procedimiento Determinaciones Analíticas de Agentes Transmisibles por Transfusión. Utiliza suero del tubo primario (sin EDTA) en la gradilla para chagas, descongelar y atemperar la (s) muestra (s).</p> <p>Muestras suficientes, adecuadas, no lipémicas y no hemolizadas?</p> <table border="1"> <tr> <td>SI</td> <td>Las muestras se atemperan y se centrifugan por un tiempo de 10 minutos a 3500 RPM. Continúa en 5.2</td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>Muestras de plasmas, 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> <p>ACONDICIONAMIENTO PREVIO DE LOS MICRODILUTORES: Antes de usar los microdilutores, sumergirlos en un recipiente de agua destilada y apoyarlos sobre papel filtro para asegurar una correcta toma de la muestra. <u>Lavado:</u> Antes de tomar una nueva muestra con los microdilutores, descargar el volumen residual sobre papel de filtro. Luego pasarlos sucesivamente por dos recipientes con agua destilada y apoyarlos sobre papel de filtro.</p> <p>ACONDICIONAMIENTO PREVIO DE LA POLICUBETA: Para eliminar la carga electrostática es necesario pasar un trapo</p>	SI	Las muestras se atemperan y se centrifugan por un tiempo de 10 minutos a 3500 RPM. Continúa en 5.2	NO	Muestras de plasmas, 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 se atemperan y se centrifugan por un tiempo de 10 minutos a 3500 RPM. Continúa en 5.2					
NO	Muestras de plasmas, 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.					

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA SUPLEMENTARIA CON TÉCNICA HEMAGLUTINACIÓN INDIRECTA PARA TRYPANOSOMA CRUZI	Código: IT-IS-BS-37
		[Página 4 de 6]
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019 Versión vigente: 01

		húmedo por la base de la misma.						
5.2	Químico / TLC	<p>TÉCNICA SCREENING O DESCARTE POR 1 TITULO:</p> <p>Coloca con microgotero de 25 µL, una gota de Diluyente de sueros HAI en todos los pocillos a utilizar de la policubeta (un pocillo por cada muestra).</p> <p>Sumerge un ansa limpia (provista) en la muestra.</p> <p>Coloca el ansa cargada en el pocillo que contiene el Diluyente de sueros HAI, rotando la misma para obtener un buen mezclado y distribuir la gota sobre todo el fondo del pocillo. Retirar el ansa y secarla con papel de filtro, lavar en dos recipientes con agua destilada. Secar nuevamente con papel de filtro. Proceder de la misma manera para cada nueva muestra.</p> <p>Agrega con microgotero de 25 µL, una gota de Antígeno HAI reconstituido y homogeneizado a cada pocillo.</p> <p>Agita la policubeta golpeando con los dedos en las paredes laterales, durante 30 segundos por lo menos para asegurar un buen mezclado.</p> <p>Deja reposar, al resguardo de vibraciones durante 2 horas.</p>						
5.3	Químico / TLC	<p>EFFECTÚA LA LECTURA. En caso de que la lectura de los resultados se efectúe en un plazo mayor a 2 horas la policubeta deberá taparse con una cinta adhesiva transparente para evitar evaporaciones.</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">NO REACTIVO</td> <td>Presencia de un sedimento en forma de botón.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">REACTIVO</td> <td>Formación de una película o manto en el fondo de los pocillos. En caso</td> </tr> </tbody> </table>	INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS		NO REACTIVO	Presencia de un sedimento en forma de botón.	REACTIVO	Formación de una película o manto en el fondo de los pocillos. En caso
INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS								
NO REACTIVO	Presencia de un sedimento en forma de botón.							
REACTIVO	Formación de una película o manto en el fondo de los pocillos. En caso							

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA SUPLEMENTARIA CON TÉCNICA HEMAGLUTINACIÓN INDIRECTA PARA TRYPANOSOMA CRUZI	Código: IT-IS-BS-37
		[Página 5 de 6]
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO		Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 01

			de observar la presencia de un pequeño anillo con bordes regulares, la muestra se considera dudosa y deberá ser ensayada por otro método.
5.4	Químico / TLC	INTERPRETA LOS RESULTADO COMO SIGUE:  <p>Imagen positiva</p> <p>Imagen dudosa</p> <p>Imagen negativa</p>	
5.5	Químico / TLC	<p>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.</p> <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>	
5.6	Químico / TLC	<p>Registra los resultados de donadores en FT-IS-BS-01 tarjeta de donador, en N/A Libro serologías reactivas CHAGAS en este último se registra metodología utilizada, número de lote del reactivo, fecha de caducidad, fecha de realización del ensayo y nombre completo de quien realiza la prueba.</p>	

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA SUPLEMENTARIA CON TÉCNICA HEMAGLUTINACIÓN INDIRECTA PARA TRYPANOSOMA CRUZI	Código: IT-IS-BS-37
		[Página 6 de 6]
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO		Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 01

		<p>Realiza los registros de las muestras analizadas que corresponden a solicitud externa en FT-IS-BS-75, Prueba suplementaria para detección de Ac contra Tripanosoma Cruzi, además del N/A libro serologías reactivas CHAGAS en el apartado de NO DONADOR, se registra metodología utilizada número de lote del reactivo, fecha de caducidad, fecha de realización del ensayo y nombre completo de quien realiza la prueba.</p> <p>Entrega registro FT-IS-BS-75, Prueba suplementaria para detección de Ac contra Tripanosoma Cruzi a la Jefatura del Banco de Sangre con sello, firma y DGP de quien realizó (externos).</p>
5.7	Jefe de Banco de Sangre	<p>Solicita firma a médico coordinador quien revisa información. Revisa y valida información con su firma. Entrega a auxiliar administrativo resultados firmados.</p>
5.8	Aux. Administrativo	<p>Entrega original FT-IS-BS-75 Prueba suplementaria para detección de Ac contra Tripanosoma Cruzi, i N/A Solicitud externa recabando en copia, firma de recibido y archiva en folder.</p>

6. Anexos: N/A

7. Control de Cambios:

Revisión	Fecha	Motivo
0	Noviembre 2016	Alta al documento cambio de metodología.
01	Septiembre 2019	Revisión y actualización anual