




PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA

VERSION 2.0

SAN JUAN DE PASTO
2014

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	2


PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA PASTO SALUD E. S. E.

Elaborado por:

PAOLA MENA

San Juan de Pasto

2014

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	3

CONTENIDO

	PAG
RESOLUCION 499 DEL 26 DE NOVIEMBRE DE 2014	4
CONTROL DE CAMBIOS	9
INTRODUCCIÓN	10
1. OBJETIVOS	11
1.1 OBJETIVO GENERAL	11
1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	11
2. ALCANCE	12
3. PROTOCOLOS DE INMUNOLOGIA	13
BIBLIOGRAFIA	

RESOLUCIONES			
VERSION	PROCESO / PROCEDIMIENTO	CODIGO	NUM
2.0	GESTION JURIDICA	GJ	062

GERENCIA

RESOLUCIÓN No. 499
(26 de noviembre de 2014)

"Por medio de la cual se adoptan unos procedimientos y protocolos de aplicación en los procesos de Atención al Cliente Asistencial de Pasto Salud ESE.

El Gerente de la Empresa Social del Estado Pasto Salud ESE, en ejercicio de sus facultades Constitucionales y legales, el Acuerdo No. 004 del 2006 del Concejo Municipal de Pasto, el Acuerdo N° 008 del 2009 de la Junta Directiva de la empresa Social del Estado Pasto Salud, y teniendo en cuenta los enunciados de la Resolución 2003 de 2014 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Manual de Estándares de Acreditación en Salud adoptado por la Resolución 123 de 2012 del Ministerio antes mencionado,

CONSIDERANDO:

Que, la Empresa Social del Estado Pasto Salud ESE, está comprometida en un proceso de mejoramiento continuo bajo la perspectiva de garantizar seguridad en la prestación de los servicios de salud.

Que, la Resolución 2003 de 2014 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la cual se adopta el manual de estándares de habilitación para entidades prestadoras de servicios de salud, en sus diferentes grupos especialmente el relacionado con procesos prioritarios, requiere que las instituciones prestadoras de servicios de salud garanticen la seguridad en la atención a sus pacientes, mediante la implementación de procesos seguros y documentados para todas aquellas atenciones en salud que en dicho manual se contemplan.

Que, los Estándares del Sistema Único de Acreditación en Salud, adoptados mediante Resolución 123 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social en el grupo de Atención al Cliente Asistencial, igualmente requieren de una serie de procesos y protocolos documentados, que en su implementación garanticen la prestación de servicios de salud bajo condiciones de calidad y seguridad para el paciente.

Que, Pasto Salud ESE, realizó el proceso de autoevaluación de condiciones de habilitación, encontrando oportunidades de mejora especialmente en el grupo de procesos prioritarios, requiriéndose en este sentido documentar e implementar varios procesos orientados al cumplimiento de los estándares de habilitación.

Que, durante el año 2013 Pasto Salud realizó proceso de autoevaluación de estándares del Sistema Único de Acreditación en Salud, encontrando oportunidades de mejora para su cumplimiento, especialmente en la implementación de procesos orientados a garantizar calidad en la prestación de servicios de salud.

Que para cerrar las brechas detectadas en autoevaluación de estándares de habilitación y acreditación, el equipo de salud de Pasto Salud ESE y los Directores Operativos de Red iniciaron un proceso de revisión, actualización y documentación y despliegue de los procesos y protocolos que a continuación se detallan:

- ✓ *Protocolo de comunicación entre el equipo de salud*
- ✓ *Protocolo programa de información a Usuarios y Familias*
- ✓ *Protocolo programa de atención Binomio Madre Hijo*
- ✓ *Protocolo para el manejo del Consultador Crónico*
- ✓ *Protocolo de Identificación Inequivoca de pacientes en Imagenología*
- ✓ *Protocolo de Prevención de Úlceras por Presión*

FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	5

RESOLUCIONES

VERSION	PROCESO / PROCEDIMIENTO	CODIGO	NUM
2.0	GESTION JURIDICA	GJ	062

GERENCIA

- ✓ *Protocolo Prevención de Caídas*
- ✓ *Protocolo de adopción de Guías Clínicas de Atención*
- ✓ *Protocolo de Alertas tempranas frente a valores críticos en Laboratorio Clínico*
- ✓ *Protocolo de atención a Pacientes con Síndrome de Abstinencia por consumo de SPA*
- ✓ *Procedimientos que requieren consentimiento informado*
- ✓ *Protocolo para la identificación e intervención de necesidades emocionales*
- ✓ *Protocolo para el manejo del dolor*
- ✓ *Protocolo para la identificación de grupos poblacionales específicos*
- ✓ *Protocolo de identificación inequívoca de pacientes*
- ✓ *Instructivo manejo de clasificación de víctimas*
- ✓ *Instrumento para el seguimiento al protocolo de identificación inequívoca de pacientes*
- ✓ *Instrumento de seguimiento a procesos*
- ✓ *Metodología y estandarización para el reporte de eventos adversos*
- ✓ *Protocolo de identificación de alergias*
- ✓ *Protocolo de manejo y contenido de carro de paro*
- ✓ *Protocolo para el manejo de pertenencias del paciente*
- ✓ *Estrategia de despliegue de lavado de manos*
- ✓ *Ficha indicadores lavado de mano*
- ✓ *Formato verificación adherencia a lavado de manos*
- ✓ *Lista de chequeo insumos lavado de manos*
- ✓ *Protocolo de muerte cerebral*
- ✓ *Protocolo Código Azul*
- ✓ *Protocolo de Reanimación Cardio Cerebro Vascular*
- ✓ *Protocolo de intubación y Extubación Orotraqueal*
- ✓ *Estrategia de despliegue de la política de seguridad del paciente*
- ✓ *Protocolo de suturas*
- ✓ *Protocolo de lavado de oídos*
- ✓ *Protocolo de extracción de cuerpo extraño de ojos, vías respiratorias superiores y piel*

Guías y protocolos aplicables a laboratorio clínico

- ✓ *Protocolo de control de calidad interna y externa en laboratorio Clínico versión 2*
- ✓ *Protocolo de identificación inequívoca de pacientes y muestras de laboratorio clínico.*
- ✓ *Guía de bioseguridad, limpieza y desinfección en el laboratorio clínico versión 2*
- ✓ *Guía de frotis vaginal y uretral versión 2*
- ✓ *Guía de obtención y envío de muestras para análisis de eventos en salud pública versión 2*
- ✓ *Guía de TSH Neonatal versión 2*
- ✓ *Protocolo de KOH versión 2*
- ✓ *Protocolo de frotis uretral versión 2*
- ✓ *Protocolo de frotis vaginal versión 2*
- ✓ *Guía de Hematología versión 2*
- ✓ *Protocolo Hematología versión 1*
- ✓ *Guía de Inmunología versión 2*
- ✓ *Protocolo de Inmunología versión 2*
- ✓ *Guía de Tuberculosis versión 2*
- ✓ *Guía de Urocultivo versión 2*
- ✓ *Protocolo de Antibiograma versión 2*
- ✓ *Protocolo Tuberculosis versión 2*
- ✓ *Protocolo Urocultivo versión 2*
- ✓ *Guía de Coprológicos versión 2*
- ✓ *Guía de Orinas versión 2*

FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	6

RESOLUCIONES

VERSION	PROCESO / PROCEDIMIENTO	CODIGO	NUM
2.0	GESTION JURIDICA	GJ	062

GERENCIA

- ✓ Protocolo de Orina y Coprológicos versión 2
- ✓ Protocolo de Ácido Úrico versión 2
- ✓ Protocolo de Amilasa versión 2
- ✓ Protocolo de Bilirrubina versión 2
- ✓ Protocolo de Colesterol HDL versión 2
- ✓ Protocolo de Colesterol DLD versión 2
- ✓ Protocolo de Colesterol Total versión 2
- ✓ Protocolo de Creatinina versión 2
- ✓ Protocolo de Fosfatasa Alcalina versión 2
- ✓ Protocolo de Glucosa versión 2
- ✓ Protocolo de Hemoglobina Glicosada versión 2
- ✓ Protocolo de Microalbuminuria versión 2
- ✓ Protocolo de Nitrógeno Ureico versión 2
- ✓ Protocolo de Potasio Serico versión 2
- ✓ Protocolo de Triglicéridos versión 2
- ✓ Fichas técnicas de Indicadores de Laboratorio
- ✓ Lista de chequeo de identificación de paciente y muestras de laboratorio.

Que los anteriores documentos han sido desplegados al talento humano de la empresa, concertados y ajustados según el consenso de los equipos de trabajo, incluyendo el pilotaje.

Que en Reunión del Comité de Calidad y Seguridad del Paciente realizada el día 25 de noviembre de 2014, los Directores Operativos de Red hicieron el despliegue de los documentos relacionados a los integrantes del Comité, poniendo a consideración para su adopción mediante acto administrativo.

Que el Comité de Calidad y Seguridad del Paciente en dicha reunión aprobó los documentos relacionados que corresponden a los protocolos, guías y procedimientos, y, recomendó al Gerente emitir el correspondiente acto administrativo de adopción.

Que es necesario, los Protocolos, Guías y Procedimientos antes mencionados para que sean implementados en los procesos de atención al cliente asistencial.

En mérito de lo expuesto

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Adoptar los siguientes Protocolos, Guías y Procedimientos para que sean aplicados en los procesos de atención al cliente asistencial en Pasto Salud ESE:

- ✓ Protocolo de comunicación entre el equipo de salud
- ✓ Protocolo programa de información a Usuarios y Familias
- ✓ Protocolo programa de atención Binomio Madre Hijo
- ✓ Protocolo para el manejo del Consultador Crónico
- ✓ Protocolo de Identificación Inequivoca de pacientes en Imagenología
- ✓ Protocolo de Prevención de Úlceras por Presión
- ✓ Protocolo Prevención de Caídas
- ✓ Protocolo de adopción de Guías Clínicas de Atención
- ✓ Protocolo de Alertas tempranas frente a valores críticos en Laboratorio Clínico
- ✓ Protocolo de atención a Pacientes con Síndrome de Abstinencia por consumo de SPA
- ✓ Procedimientos que requieren consentimiento informado
- ✓ Protocolo para la identificación e intervención de necesidades emocionales
- ✓ Protocolo para el manejo del dolor

FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	7

RESOLUCIONES

VERSION	PROCESO / PROCEDIMIENTO	CODIGO	NUM
2.0	GESTION JURIDICA	GJ	062

GERENCIA

- ✓ *Protocolo para la identificación de grupos poblacionales específicos*
- ✓ *Protocolo de identificación inequívoca de pacientes*
- ✓ *Instructivo manejo de clasificación de víctimas*
- ✓ *Instrumento para el seguimiento al protocolo de identificación inequívoca de pacientes*
- ✓ *Instrumento de seguimiento a procesos*
- ✓ *Metodología y estandarización para el reporte de eventos adversos*
- ✓ *Protocolo de identificación de alergias*
- ✓ *Protocolo de manejo y contenido de carro de paro*
- ✓ *Protocolo para el manejo de pertenencias del paciente*
- ✓ *Estrategia de despliegue de lavado de manos*
- ✓ *Ficha indicadores lavado de mano*
- ✓ *Formato verificación adherencia a lavado de manos*
- ✓ *Lista de chequeo insumos lavado de manos*
- ✓ *Protocolo de muerte cerebral*
- ✓ *Protocolo Código Azul*
- ✓ *Protocolo de Reanimación Cardio Cerebro Vascular*
- ✓ *Protocolo de intubación y Extubación Orotraqueal*
- ✓ *Estrategia de despliegue de la política de seguridad del paciente*
- ✓ *Protocolo de suturas*
- ✓ *Protocolo de lavado de oídos*
- ✓ *Protocolo de extracción de cuerpo extraño de ojos, vías respiratorias superiores y piel*

Guías y protocolos aplicables a laboratorio clínico

- ✓ *Protocolo de control de calidad interna y externa en laboratorio Clínico versión 2*
- ✓ *Protocolo de identificación inequívoca de pacientes y muestras de laboratorio clínico.*
- ✓ *Guía de bioseguridad, limpieza y desinfección en el laboratorio clínico versión 2*
- ✓ *Guía de frotis vaginal y uretral versión 2*
- ✓ *Guía de obtención y envío de muestras para análisis de eventos en salud pública versión 2*
- ✓ *Guía de TSH Neonatal versión 2*
- ✓ *Protocolo de KOH versión 2*
- ✓ *Protocolo de frotis uretral versión 2*
- ✓ *Protocolo de frotis vaginal versión 2*
- ✓ *Guía de Hematología versión 2*
- ✓ *Protocolo Hematología versión 1*
- ✓ *Guía de Inmunología versión 2*
- ✓ *Protocolo de Inmunología versión 2*
- ✓ *Guía de Tuberculosis versión 2*
- ✓ *Guía de Urocultivo versión 2*
- ✓ *Protocolo de Antibiograma versión 2*
- ✓ *Protocolo Tuberculosis versión 2*
- ✓ *Protocolo Urocultivo versión 2*
- ✓ *Guía de Coprológicos versión 2*
- ✓ *Guía de Orinas versión 2*
- ✓ *Protocolo de Orina y Coprológicos versión 2*
- ✓ *Protocolo de Ácido Úrico versión 2*
- ✓ *Protocolo de Amilasa versión 2*
- ✓ *Protocolo de Bilirrubina versión 2*
- ✓ *Protocolo de Colesterol HDL versión 2*
- ✓ *Protocolo de Colesterol DLD versión 2*
- ✓ *Protocolo de Colesterol Total versión 2*
- ✓ *Protocolo de Creatinina versión 2*

FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	8

RESOLUCIONES

VERSION	PROCESO / PROCEDIMIENTO	CODIGO	NUM
2.0	GESTION JURIDICA	GJ	062

GERENCIA

- ✓ *Protocolo de Fosfatasa Alcalina versión 2*
- ✓ *Protocolo de Glucosa versión 2*
- ✓ *Protocolo de Hemoglobina Glicosilada versión 2*
- ✓ *Protocolo de Microalbuminuria versión 2*
- ✓ *Protocolo de Nitrógeno Ureico versión 2*
- ✓ *Protocolo de Potasio Serico versión 2*
- ✓ *Protocolo de Triglicéridos versión 2*
- ✓ *Fichas técnicas de Indicadores de Laboratorio*
- ✓ *Lista de chequeo de identificación de paciente y muestras de laboratorio*

ARTICULO SEGUNDO: *La aplicación de los protocolos, guías y procedimientos adoptados es de carácter obligatorio por parte del equipo de salud en los procesos de atención al cliente asistencial de Pasto Salud ESE.*

ARTÍCULO TERCERO: *El seguimiento a su implementación y cumplimiento se hará por parte de los Directores Operativos en cada Red y por el Equipo de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad a través del programa de auditoría a la calidad del registro y adherencia.*

ARTÍCULO CUARTO: *Una vez los protocolos, guías y procedimientos adoptados sean codificados en Planeación, se publicarán en el servidor documental para ser consultados por el Talento Humano de la Empresa.*


ARTÍCULO QUINTO: VIGENCIA: *La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.*

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en San Juan de Pasto, a los veintiséis (26) días del mes de noviembre de dos mil catorce (2014.)


BERNARDO OCAMPO MARTÍNEZ
Gerente

Proyectó: Subgerencia de Salud e Investigaciones.
Revisó: Oficina Asesora Jurídica.

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	9


CONTROL DE CAMBIOS

E: Elaboración del Documento

M: Modificación del Documento

X: Eliminación del Documento

VERSIÓN	CONTROL DE CAMBIOS AL DOCUMENTO	INFORMACIÓN DE CAMBIOS					ACTO ADMINISTRATIVO DE ADOPCIÓN
		E	M	X	ACTIVIDADES O JUSTIFICACIÓN	ELABORÓ /ACTUALIZÓ	
2.0	Protocolo de inmunología		x		Es necesario revisar el protocolo conforme a nuevas técnicas de laboratorio	PAOLA MENA	Resolución 499 del 26 de noviembre de 2014

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	10

INTRODUCCIÓN


Dentro de la gama de pruebas que se procesan diariamente en el laboratorio clínico, las pruebas inmunológicas han tomado una gran importancia no solo como ayuda diagnóstica sino también como elemento fundamental en el monitoreo de pacientes que pueden estar atravesando por un proceso autoinmune como también en aquellos que están desarrollando enfermedades infecciosas.

De la gran cantidad de procesos infecciosos que afectan la humanidad, algunos pueden diagnosticarse por métodos inmunológicos, los cuales han tenido gran desarrollo en los últimos años. Se define como inmunológicos de laboratorio, aquellos en los que hay implicada una reacción antígeno-anticuerpo.

Hay una gran variedad de métodos inmunológicos y todos están en un rango muy amplio que va desde un simple método de aglutinación hasta las técnicas más refinadas utilizando procesos físicos o químicos de separación de moléculas con el fin de identificarlas más precisamente, tratando así de mejorar la sensibilidad y la especificidad del método en cuestión.

Las pruebas inmunológicas no solo han servido para la identificación de agentes infecciosos en los tejidos o en el suero o para la identificación de anticuerpos contra los microorganismos; sino que también han sido utilizadas para tratar de cuantificar e identificar moléculas que se encuentran en cantidades muy pequeñas en los fluidos orgánicos como es el caso de hormonas y drogas, las cuales si se pueden identificar y cuantificar van a servir para determinar un estatus fisiológico o patológico. Estos métodos cada día gozan de mayor sensibilidad, especificidad y reproducibilidad.

El fin primordial de este manual es tratar de dar no solo a los profesionales del laboratorio sino también a las demás disciplinas relacionadas con la salud, una descripción de los diferentes métodos inmunológicos que se utilizan en nuestro laboratorio clínico. Se presenta una introducción sobre el método, el principio del mismo, la técnica que se utiliza y la interpretación junto con los posibles factores técnicos que pueden producir interferencias en dichas pruebas.

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	11


1. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Facilitar al personal que labora en los distintos laboratorios clínicos de la E.S.E. Pasto Salud una guía que les permita realizar los exámenes del área de Inmunología de una forma práctica, correcta y acertada que les ayude a correlacionar los resultados con la patología del paciente.


1.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

- Servir de apoyo al profesional cuando tenga dificultades o dudas sobre el montaje del examen.

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	12

2. ALCANCE

Para todo el personal nuevo y para todos aquellos profesionales que sea necesario una re inducción en el montaje de los exámenes del área de Inmunología.

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	13

3. PROTOCOLOS DE INMUNOLOGIA

3.1 ASTOS

La prueba para ASO en látex sirve para la determinación cualitativa y semi-cualitativa de anticuerpos anti-estreptolisina (ASO) en muestras de suero humano.

El título de antiestreptolisina es la prueba de laboratorio que se ha usado para determinar el nivel de anticuerpos que un paciente tiene con respecto al estreptococo Beta hemolítico del grupo A y B.

La estreptolisina es una enzima que tiene su acción sobre los glóbulos rojos y los glóbulos blancos, por esto también se le conoce como hemolisinas y leucocidinas.

En el estreptococo se han descrito dos tipos de estreptolisinas que son:

- **Estreptolisina O:** También conocida como oxígeno lábil, es inhibida reversiblemente por el oxígeno e irreversiblemente por él. También es tóxica contra distintas células o fracciones celulares incluyendo los polimorfonucleares, las plaquetas, el corazón de mamíferos y anfibios.
- **Estreptolisina S:** Es producida por el estreptococo que crece en suero o en presencia de otras sustancias como seroalbúmina, alfalipoproteína, ARN o detergentes como Tween. Esta toxina no es antigénica es termolábil y oxígeno estable.

- MATERIALES Y REACTIVOS

- Tarjeta plástica de color negro
- Puntas de pipeta
- Reactivo látex: suficiente para 50 o 100 pruebas en lamina
- Control positivo, control negativo
- Inserto


- EQUIPOS

- Timer
- Pipeta automática
- Agitador de manzini

Verificar que todos los equipos tengan la hoja de vida respectiva con los mantenimientos preventivos y las respectivas calibraciones.

- MUESTRA

Suero, la muestra puede ser almacenada entre 2- 8 °C por 48 horas antes de realizar la prueba. Para periodos más largos de tiempo el suero debe ser congelado. “El suero hemolizado, lipémico o contaminado debe ser desechado”.

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	14

- PROCEDIMIENTO

1. Todos los reactivos deben estar a temperatura ambiente
2. Mezcle el reactivo de látex para dispensar las partículas
3. Marque la tarjeta con el código interno del paciente
4. Coloque 50 ul de suero sin diluir en el centro del área de reacción
5. Agregue una gota de suspensión de látex bien mezclada a cada área de reacción
6. Mezcle la muestra y el reactivo
7. Ponga a agitar por 2 minutos a 100 rpm y lea la reacción.

Si la muestra es positiva realice diluciones seriadas con solución salina (1/2,1/4,1/8...) tomando 100 ul de suero y 100 ul de solución salina.

El titulo se expresa como el reciproco de la mayor dilución que muestra aglutinación macroscópica.

- FACTORES DE CONTROL

- Tiempo de lectura (2 minutos)
- Fecha de vencimiento de reactivo
- Verificar el funcionamiento del control positivo y negativo

- REPORTE DE RESULTADOS

Negativo: Menor de 200 UI/ml

Positivo: el reciproco de la mayor dilución que muestra aglutinación macroscópica la cual se multiplica por 200. Ejemplo: si presenta aglutinación hasta la dilución 1/8 se debe multiplicar por 200. En este caso sería: 1600 UI/ml. No olvide reportar el valor de referencia.

- VALORES DEREFERENCIA

Menor de 200 UI/ml

- CONFIRMACIÓN DE RESULTADOS


N/A

- CONTROL DE CALIDAD

INTERNO: montar el control positivo y negativo de la prueba que viene en el kit y registrarlos en la planilla destinada para control de calidad interno en ASO Látex con su SIS correspondiente

- REGISTROS GENERADOS

Registro diario, orden médica, reporte de resultados en SIOS y registro de control de calidad interno.

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	15

3.2 DETERMINACIÓN DE HCG

El cassette para la detección de gonadotrofina coriónica humana (orina/suero) de BetaScreen es un inmunoanálisis rápido para la detección cualitativa de gonadotrofina coriónica humana en muestras de orina o suero como ayuda en la detección temprana del embarazo la prueba utiliza una combinación de anticuerpos incluyendo un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. El análisis se lleva a cabo adicionado muestras de orina o suero al pocillo de la muestra del dispositivo de prueba, y observando la formación de líneas coloreadas. Las muestras migran vía capilar entre la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado.

La Gonadotropina coriónica humana es una hormona que se considera dentro del grupo de las gonadotropinas, es la única que es producida extra hipofisariamente, específicamente en el trofoblasto del blastocisto en desarrollo y posteriormente por el corión y la placenta en la mujer.

Dentro de las otras gonadotropinas se encuentra la hormona folículo estimulante (FSH), la hormona luteinizante (LH), las cuales también tienen su función a nivel de los órganos genitales tanto femeninos como masculinos, pero que al contrario de la HCG estas si son producidas por la hipófisis. Estas hormonas junto con la hormona TSH tienen una estructura similar.

La HCG se encuentran normalmente en mujeres no embarazadas en niveles muy bajos, los cuales no pueden ser detectados por los métodos comunes, pero en las mujeres embarazadas los niveles comienzan a incrementar desde el momento de la implantación del embrión, aproximadamente a las 48 horas después de la concepción, hasta las 12 semanas de gestación, durante el primer trimestre del embarazo los niveles aumentan exponencialmente, donde la cifra del día anterior se duplica al día siguiente. A partir del segundo trimestre los niveles disminuyen un poco pero permanecen estables hasta el final del embarazo; no se conoce la razón de esta disminución, pero coincide con el inicio de la producción de progesterona.

- MATERIALES Y REACTIVOS

- Cassettes de pruebas
- Goteros de muestras desechables, incluidos en el kit
- Inserto


- EQUIPOS

- Timer

Verificar que todos los equipos tengan la hoja de vida respectiva con los mantenimientos preventivos y las respectivas calibraciones.

- MUESTRA

Suero fresco-orina, las muestras pueden ser almacenadas entre 2- 8 °C por 48 horas antes de realizar la prueba. Para periodos más largos de tiempo las muestras deben ser

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	16

congeladas y guardadas por debajo de -20 °C. Las muestras congeladas deben ser descongeladas y mezcladas antes de la prueba.

“No utilizar muestras altamente hemolizadas”.

Es preferible la primera muestra de orina de la mañana ya que esta contiene las concentraciones más altas de hCG

- PROCEDIMIENTO

1. Remover el dispositivo de prueba del empaque sellado y usarlo lo más pronto posible.
2. Marque la prueba con código interno y nombre del paciente
3. Colocar el dispositivo de prueba en una superficie nivelada y limpia. Sostener el gotero verticalmente y transferir 3 gotas de suero u orina (aproximadamente 100 ul) al pozo (S) de muestra del dispositivo, y activar el temporizador por 10 minutos.
4. Lea y registre el resultado en la planilla de trabajo de inmunología.

- FACTORES DE CONTROL

- Tiempo de lectura (10 minutos)
- Fecha de vencimiento de reactivo
- Verificar el funcionamiento de las pruebas montando un control positivo y negativo el cual debe quedar debidamente registrado en la planilla con código SIS de nombre control de calidad interno en pruebas de embarazo.
- Preguntar la última fecha de menstruación de la paciente, y medicamentos que haya consumido

- REPORTE DE RESULTADOS

Determinación de hCG en (sangre-orina: negativo): aparece una línea roja en la región de control (C). Ninguna línea roja o rosada aparece en la región de prueba


Determinación de hCG en (sangre-orina: positivo): aparecen dos líneas rojas diferentes. Una línea debe estar en la región de control (C), y otra línea debe estar en la región de prueba (T).

Invalido: fallas al aparecer la línea de control. Las razones más comunes por las que falla la línea de control son por insuficiencia en el volumen de la muestra o por técnicas inadecuadas en el procedimiento. Si la falla persiste no utilizar este lote de pruebas y contactarse con el distribuidor

Sensibilidad 25 mIU/mL

Nota: la intensidad del color rojo en la región de la línea de la prueba (T) variará dependiendo de la concentración de hCG presentes en la muestra, por lo tanto cualquier tonalidad roja en la región de la prueba (T) e debe considerar positiva si aparece antes de los 10 minutos de reacción.

No olvide reportar la sensibilidad de la prueba

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	17

- VALORES DE REFERENCIA

Negativo

- CONFIRMACIÓN DE RESULTADOS

Cuantificación de hCG
Ecografía

- CONTROL DE CALIDAD

INTERNO: montar 4 pruebas mensuales de pacientes embarazadas y registrarlo en la planilla destinada para control de calidad interno en Determinación hCG con su SIS correspondiente.

- REGISTROS GENERADOS

Registro diario, orden médica, reporte de resultados en SIOS y registro de control de calidad interno.

3.3 FACTOR RA


La prueba para RA en látex Novatec sirve para la determinación cualitativa y semi-cuantitativa de RA en muestra de suero humano.

El factor reumatoideo, se considera como un anticuerpo que aparece en algunas enfermedades de tipo autoinmune y también en algunas otras de tipo infeccioso, se considera que está altamente asociado con la artritis reumatoide, en la cual se presenta en un 80% de los pacientes que tienen artritis reumatoide clásica y en el 10-20% de los que tienen artritis reumatoide juvenil.

El factor reumatoideo inmunológicamente, se considera como una inmunoglobulina que reacciona contra la porción FC de la inmunoglobulina G (IgG) humana, por esta razón entonces, se considera como un anticuerpo. En el 85% de los casos, este factor es una IgM, también se ha descrito del IgE. Siempre se hace medición de la IgM, sin embargo se ha encontrado que la cuantificación del Factor Reumatoideo de tipo IgG puede estar asociado con la evolución de la enfermedad y que el factor reumatoideo IgA se ha asociado con procesos articulares.

- MATERIALES Y REACTIVOS

- Tarjeta plástica de color negro
- Puntas de pipeta
- Reactivo látex: suficiente para 50 o 100 pruebas en lamina
- Control positivo, control negativo
- Inserto

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	18

- EQUIPOS

- Timer
- Pipeta automática
- Agitador de manzini

Verificar que todos los equipos tengan la hoja de vida respectiva con los mantenimientos preventivos y las respectivas calibraciones.

- MUESTRA

Suero, la muestra puede ser almacenada entre 2- 8 °C por 48 horas antes de realizar la prueba. Para periodos más largos de tiempo el suero debe ser congelado. “El suero hemolizado, lipémico o contaminado debe ser desechado”.

- PROCEDIMIENTO

1. Todos los reactivos deben estar a temperatura ambiente
2. Mezcle el reactivo de látex para dispensar las partículas
3. Rotule la lámina con el código interno del paciente y los controles
4. Coloque 50 ul de suero sin diluir en el centro del área de reacción
5. Agregue una gota de suspensión de látex bien mezclada a cada área de reacción
6. Mezcle la muestra y el reactivo
7. Ponga agitar por 2 minutos a 100 rpm y lea la reacción.

Si la muestra es positiva realice diluciones seriadas con solución salina (1/2,1/4,1/8...) tomando 100 ul de suero y 100 ul de solución salina.

El titulo se expresa como el reciproco de la mayor dilución que muestra aglutinación macroscópica.

- FACTORES DE CONTROL

- Tiempo de lectura (2 minutos)
- Fecha de vencimiento de reactivo
- Verificar el funcionamiento del control positivo y negativo
- Bilirrubina y lipemia no interfieren. Otras sustancias pueden interferir


- REPORTE DE RESULTADOS

Menor de 8 UI/ml

Positivo: el reciproco de la mayor dilución que muestra aglutinación macroscópica la cual se multiplica por 8. Ejemplo: si presenta aglutinación hasta la dilución 1/8 se debe multiplicar por 8. En este caso sería: 64 UI/ml. No olvide reportar el valor de referencia.

- VALORES DE REFERENCIA

Menor de 8 UI/ml

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	19

- CONFIRMACIÓN DE RESULTADOS

N/A

- CONTROL DE CALIDAD

INTERNO: montar el control positivo y negativo de la prueba que viene en el kit y registrarlo en la planilla destinada para control de calidad interno en RA con su SIS correspondiente

REGISTROS GENERADOS

Registro diario, orden médica, reporte de resultados en SIOS y registro de control de calidad interno.

3.4 HBsAG

Determine HBsAg es un inmunoensayo cualitativo in vitro de lectura visual para la detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), en suero, plasma o sangre humanos. Este ensayo está indicado como ayuda en la detección de HBsAg en muestras de individuos infectados.


Los ensayos para HBsAg se utilizan en sangre para detectar la presencia de HBsAg con el fin de evitar la transmisión del virus de la hepatitis B (VHB) a los receptores de estos productos. Los ensayos se utilizan habitualmente en el diagnóstico de posibles infecciones por (VHB) y en la monitorización del estado de los individuos infectados; es decir para averiguar si se ha resuelto la infección o si la paciente ha devenido portador crónico del virus.

La muestra se añade en la superficie absorbente. Mientras la muestra traspasa el área del conjugado de coloide de selenio-anticuerpos. Esta mezcla traspasa la fase solida hasta llegar a los anticuerpos inmovilizados en la ventana de resultados del paciente. Si el HBsAg está presente en la muestra, se une al coloide de selenio-anticuerpos y a los anticuerpos de la ventana de resultados del paciente formándose una barra roja en esta ventana.

Si el HBsAg no está presente, el coloide de selenio-anticuerpos traspasa la ventana de resultados del paciente y no aparece ninguna banda roja en esta ventana.

La hepatitis B es una enfermedad hepática causada por el virus de la hepatitis B (HBV). El virus de la hepatitis B fue el primer virus de hepatitis que se identificó. Es una enfermedad que afecta a 300 millones de personas en el mundo y se estima que es responsable de entre 250.000 y 500.000 muertes al año. La prevalencia de la infección por el virus de la hepatitis B varía en forma importante en diferentes partes del mundo.

Las manifestaciones clínicas de la infección por el virus de la hepatitis B son muy variadas, y es importante recalcar que frecuentemente esta infección puede no dar ningún síntoma por muchos años lo cual no significa necesariamente que la infección esté controlada. El daño que produce el virus de la hepatitis B en el hígado es también variable

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	20

y depende de la capacidad de reparación del hígado y de la capacidad del organismo de controlar la infección. Las consecuencias más importantes de esta infección en el largo plazo son el desarrollo de cirrosis hepática y de carcinoma hepatocelular.

- MATERIALES Y REACTIVOS

- Tarjetas de ensayo Determine HBsAg
- Puntas

- EQUIPOS

- Pipeta automática: Verificar que la pipeta automática tenga la respectiva hoja de vida con los mantenimientos preventivos y la calibración de acuerdo al cronograma establecido por la firma responsable.

- MUESTRA

- Suero-plasma. Si la prueba se va a realizar 7 días después de haber recogido la muestra estas se deben almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C. Si la prueba se retrasa más de dicho periodo, las muestras se deben congelar a una temperatura de -20 °C o inferior.

- PROCEDIMIENTO

- Retire el plástico de protección de los ensayo, rotule la tira con el código y el nombre y apellido del paciente.
- Añada 50 ul de muestra (suero) con una pipeta automática en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
- Espere 15 minutos como mínimo (no espere más de 24 horas) y lea el resultado.

- FACTORES DE CONTROL

- El tiempo para la lectura
- Fecha de vencimiento del kit

- REPORTE DE RESULTADOS


- Positivo
- Negativo

- VALORES DE REFERENCIA

- Negativo

- CONFIRMACIÓN DE RESULTADOS

INTERPRETACION DE RESULTADOS

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	21

- **POSITIVO (2 barras):** tanto en la ventana de control como en la ventana de resultados del paciente, aparecen barras rojas. Cualquier tipo de tonalidad roja que aparezca en la ventana de resultados del paciente implica que el resultado es positivo.
- **NEGATIVO (1 barra):** en la ventana de control aparece una barra roja y en la ventana de resultados del paciente no aparece ninguna barra roja.
- **NO VALIDO (ninguna barra):** si no aparece ninguna barra roja en la ventana de control del ensayo, el resultado no es válido y se debe repetir el ensayo (aunque haya aparecido una barra roja en la ventana de resultados del paciente).

- CONTROL DE CALIDAD

INTERNO: montar un suero positivo para HBsAg valorado una vez en el mes, y esto debe quedar debidamente registrado en la planilla destinada para este fin de nombre control de calidad interno en hepatitis B.

EXTERNO: enviar el 10% de los sueros negativos para supervisión indirecta al laboratorio de salud pública y el 100% de los sueros positivos.
Participar en las pruebas de idoneidad en hepatitis B enviadas por el laboratorio de salud pública.

- REGISTROS GENERADOS

Registro diario, orden médica, reporte de resultados y registro de control de calidad interno.


3.5 PCR

La prueba de PCR en látex sirve para la determinación cualitativa y semicuantitativa de la proteína C reactiva (PCR) en muestras de suero humano.

La proteína C reactiva se encontró primero durante infecciones neumocócicas donde reaccionaba y producía precipitación del polisacárido C del neumococo. La proteína C tiene un papel comparable con el de las inmunoglobulinas. Esta ha sido observada en numerosas especies de animales con pequeñas variaciones en la secuencia de aminoácidos.

Esta proteína aparece en el suero de individuos en respuesta a varias condiciones inflamatorias o necrosis tisular y desaparece como ceden las condiciones que la causan. Es rutina encontrarla en casos de infección bacteriana, fiebre reumática activa o algunas enfermedades malignas y es frecuentemente vista asociada con casos de artritis reumatoidea, infecciones virales y tuberculosis. La proteína C reactiva ha sido también detectada en pacientes seguida una transfusión sanguínea y operaciones quirúrgicas; así como en pacientes con quemaduras.

La Proteína C reactiva es una alfa globulina de tipo glucoproteico ligada a los lípidos del suero. La vida media en circulación de esta molécula es de 4 a 5 horas pero algunos sugieren hasta 18 horas de circulación.

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	22

- MATERIALES Y REACTIVOS

- Tarjeta plástica de color negro
- Puntas de pipeta
- Reactivo látex: suficiente para 50 o 100 pruebas en lamina
- Control positivo, control negativo
- Inserto

- EQUIPOS

- Timer
- Pipeta automática
- Agitador de manzini

Verificar que todos los equipos tengan la hoja de vida respectiva con los mantenimientos preventivos y las respectivas calibraciones.

- MUESTRA

Suero, la muestra puede ser almacenada entre 2- 8 °C por 48 horas antes de realizar la prueba. Para periodos más largos de tiempo el suero debe ser congelado. “El suero hemolizado, lipémico o contaminado debe ser desechado”.

- PROCEDIMIENTO

1. Todos los reactivos deben estar a temperatura ambiente
2. Mezcle el reactivo de látex para dispensar las partículas
3. Rotule la lámina con el código interno del paciente y los controles
4. Coloque 50 ul de suero sin diluir en el centro del área de reacción
5. Agregue una gota de suspensión de látex bien mezclada a cada área de reacción
6. Mezcle la muestra y el reactivo
7. Ponga agitar por 2 minutos a 100 rpm y lea la reacción.

Si la muestra es positiva realice diluciones seriadas con solución salina (1/2,1/4,1/8...) tomando 100 ul de suero y 100 ul de solución salina.


El titulo se expresa como el reciproco de la mayor dilución que muestra aglutinación macroscópica.

- FACTORES DE CONTROL

- Tiempo de lectura (2 minutos)
- Fecha de vencimiento de reactivo
- Verificar el funcionamiento del control positivo y negativo
- Hemolisis, lipemia se debe rechazar la muestra

- REPORTE DE RESULTADOS

Menor de 6 mg/l

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	23

Positivo: el recíproco de la mayor dilución que muestra aglutinación macroscópica la cual se multiplica por 6. Ejemplo: si presenta aglutinación hasta la dilución 1/8 se debe multiplicar por 6. En este caso sería: 48 mg/l. No olvide reportar el valor de referencia.

- VALORES DE REFERENCIA

Menor de 6 mg/l

- CONFIRMACIÓN DE RESULTADOS

N/A

- CONTROL DE CALIDAD

INTERNO: montar el control positivo y negativo de la prueba que viene en el kit y registrarlo en la planilla destinada para control de calidad interno en PCR con su SIS correspondiente

- REGISTROS GENERADOS

Registro diario, orden médica, reporte de resultados en SIOS y registro de control de calidad interno.

3.6 ROSA DE BENGALA


La Rosa de Bengala es una técnica de aglutinación en lamina para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos anti-Brúcela en suero humano. La suspensión bacteriana y coloreada, es aglutinada por anticuerpos IgG o IgM presentes en el suero del paciente.

El diagnóstico de la brucelosis puede establecerse bien sea por el aislamiento del microorganismo en sangre o heces, o por la demostración de la presencia de anticuerpos específicos en el suero del paciente. El reactivo, debido a su formulación en un tampón de pH ácido, es capaz de reaccionar con anticuerpos IgG o IgM por lo que es muy útil para el diagnóstico de individuos en fase crónica de la enfermedad, los cuales presentan un nivel elevado de anticuerpos IgG.

La brucelosis, también llamada fiebre malta o fiebre ondulante, es una enfermedad bacteriana (infecciosa) que ataca a varias especies de mamíferos dentro de los cuales se encuentra el hombre, causando la brucelosis humana. También infecta a otros mamíferos dentro de los cuales se encuentran algunos con alta relevancia económica como pueden ser los ganados bovino, equino, porcino, ovino y caprino y a otras especies silvestres. Puede afectar a varios órganos del cuerpo.

- MATERIALES Y REACTIVOS

- Tarjeta plástica de color blanco
- Puntas de pipeta

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	24

- Reactivo látex: suspensión de Brucella abortus cepa 544, en tampón lactato 1 mol/l, fenol 5 g/l, Rosa de Bengala. pH 3,6
- Control positivo, control negativo
- Inserto

- EQUIPOS

- Timer
- Pipeta automática
- Agitador de manzini

Verificar que todos los equipos tengan la hoja de vida respectiva con los mantenimientos preventivos y las respectivas calibraciones.

- MUESTRA

Suero fresco, la muestra puede ser almacenada entre 2- 8 °C por 48 horas antes de realizar la prueba. Para periodos más largos de tiempo el suero debe ser congelado. las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de la prueba.

“No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas ”

- PROCEDIMIENTO


1. Todos los reactivos deben estar a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas
2. Mezcle el reactivo de látex para dispensar las partículas
3. Rotule la lámina con el código interno del paciente y los controles
4. Coloque 50 ul de suero sin diluir en el centro del área de reacción (lamina plástica color blanco)
5. Agregue una gota de suspensión de látex bien mezclada a cada área de reacción
6. Mezcle la muestra y el reactivo
7. Ponga agitar por 4 minutos a 80-100 r.p.m y lea la reacción. El exceso de tiempo de agitación puede originar la aparición de falsos positivos
Si la muestra es positiva realice diluciones seriadas con solución salina (1/2, 1/4, 1/8...) tomando 100 ul de suero y 100 ul de solución salina.
El titulo se expresa como el reciproco de la mayor dilución que muestra aglutinación macroscópica.

- FACTORES DE CONTROL

- Tiempo de lectura (4 minutos)
- Fecha de vencimiento de reactivo
- Verificar el funcionamiento del control positivo y negativo

- REPORTE DE RESULTADOS

Negativo 25 UI/ml

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	25

Positivo: el recíproco de la mayor dilución que muestra aglutinación macroscópica la cual se multiplica por 25. Ejemplo: si presenta aglutinación hasta la dilución 1/8 se debe multiplicar por 25. En este caso sería: 200 UI/ml. No olvide reportar el valor de referencia.

- VALORES DE REFERENCIA

Hasta de 25 UI/ml

- CONFIRMACIÓN DE RESULTADOS

N/A

- CONTROL DE CALIDAD

INTERNO: montar el control positivo y negativo de la prueba que viene en el kit y registrarlo en la planilla destinada para control de calidad interno en Rosa de Bengala con su SIS correspondiente.

- REGISTROS GENERADOS


Registro diario, orden médica, reporte de resultados en SIOS y registro de control de calidad interno.

3.7 VDRL

La sífilis es una enfermedad de transmisión principalmente sexual, producida por el *Treponema pallidum*, que invade las mucosas intactas o la piel en áreas de abrasiones. El contacto sexual es la forma más común de transmisión. La detección y tratamiento de la enfermedad en sus estadios tempranos es fundamental a fin de evitar complicaciones graves como sífilis cardiovascular, neurosífilis y sífilis congénita. Es una enfermedad infecciosa exclusiva del humano de transmisión sexual, sanguínea y perinatal, se desarrolla en etapas agudas asintomáticas o sintomáticas hasta infecciones crónicas causantes de graves secuelas y discapacidades si no es detectada y tratada adecuadamente.

La sífilis dentro de sus manifestaciones clínicas post natales se ha clasificado en tres tipos:

- Sífilis primaria: es la primera manifestación de la enfermedad en la cual su principal característica es la presencia de un chancro en el sitio de inoculación del *Treponema*.
- Sífilis secundaria: es el segundo estadio de la enfermedad en donde lo más característico es la presencia de un eritema, este periodo se prolonga por dos a seis semanas.
- Sífilis terciaria: es la tercera manifestación en la cual ya hay compromiso sistémico o de múltiples órganos principalmente a nivel óseo y del sistema nervioso.

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	26

La sífilis congénita es el resultado de la transmisión de la infección por vía perinatal a fruto de la gestación, que puede ocurrir in utero por paso transplacentario o durante el paso a través del canal del parto y que le es transmitida verticalmente por su madre infectada y quien no ha sido tratada adecuadamente. La probabilidad de que la enfermedad se transmita de una madre infectada sin tratamiento a su hijo es del 70%.

Desde el comienzo de la infección aparecen en el suero del individuo infectado ciertas sustancias denominadas “reaginas”, que reaccionan con antígenos de cardioplipina, lecitina y colesterol. Estas reaginas junto a los signos clínicos son por lo tanto los procedimientos más rápidos y útiles disponibles para el diagnóstico de sífilis.

“Las reaginas presentes en el individuo infectado por *T. pallidum* se detectan en suero por la reacción con un antígeno cardioplipínico purificado y estabilizado. Si la muestra contiene reagina, ésta se unirá a antígeno produciendo una floculación visible en microscopio. Las reacciones inespecíficas se evitan con el empleo de antígeno altamente purificado.”

- MATERIALES Y REACTIVOS

- Antígeno: suspensión acuosa de antígeno de cardioplipina y lecitina purificados, en buffer fosfatos con cloruro de colina y EDTA de acuerdo a las indicaciones de la OMS.
- Solución salina 0.85%
- Gotero
- Placa de vidrio transparente con sectores (anillos) de 14 mm de diámetro cada uno y fondo plano.

- EQUIPOS

- Microscopio
- Agitador de Manzini
- Pipeta automática

Verificar que todos los equipos tengan la hoja de vida respectiva con los mantenimientos preventivos de acuerdo al cronograma, como: revoluciones (agitador) y calibración (pipeta).


- MUESTRA

Suero o plasma, preferiblemente en ayunas. No inactivar.

- PROCEDIMIENTO

Tanto los reactivos como la muestra deben estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

PRUEBA CUALITATIVA: Registrar al lado de cada anillo de la placa el código del paciente y colocar 50 microlitros de muestra. Con el gotero provisto en el kit adicione una gota de antígeno bien mezclado, coloque la placa en el agitador de Manzini a 180 r.p.m. durante 4 minutos. Observe inmediatamente en 10X floculación visible al microscopio.

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	27

PRUEBA CUANTITATIVA: prepare diluciones de la muestra 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 y 1:32 con solución salina fisiológica. Tome 100 microlitros de solución salina y 100 microlitros de la muestra reactiva, mezcle muy bien y siga realizando de esta dilución (1:2) las diluciones seriadas. Monte como en la prueba cualitativa.

- FACTORES DE CONTROL

- Tiempo y revoluciones
- Láminas
- Antígeno
- Suero control

- REPORTE DE RESULTADOS

REACTIVO: presencia de floculación.

NO REACTIVO: ausencia completa de floculación.

PRUEBA CUANTITATIVA: el título estará dado por la inversa de la última dilución que se observe reactiva.

- VALORES DE REFERENCIA

NO REACTIVO.

- CONFIRMACIÓN DE RESULTADOS

FTA-ABS, TPHA.


- INTERPRETACION DE RESULTADOS

PRUEBAS NO TREPONÉMICAS

- RPR y VDRL son pruebas de tamiz, cuyo resultado debe confirmarse con pruebas treponémicas
- RPR o VDRL reactiva puede indicar infección pasada o presente, sin embargo puede ser un falso positivo
- RPR o VDRL no reactiva y la no evidencia de sífilis puede indicar una infección tratada
- RPR o VDRL no reactivo con evidencia de sífilis: sífilis primaria, secundaria, terciaria, latente y fenómeno de Prozona.
- Aumento en los títulos:
 - Infección
 - Reinfección
 - Falla tratamiento
- Disminución en los títulos: terapia adecuada

PRUEBAS TREPONÉMICAS

- Reactivo: infección actual o pasada
- No reactivo con no treponémicas reactivo indica: falso positivo

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	28

- No reactivo con treponémicas no reactivo indica: ausencia de infección
- Incubación inicial (falso negativo)
- No son útiles para evaluar reinfecciones
- No son útiles para hacer valoración del tratamiento.
- La prueba es falsa positiva en algunas enfermedades y en pacientes provenientes de zonas endémicas para Treponemas no patógenos

- CONTROL DE CALIDAD

INTERNO: para comprobar la calidad del reactivo, montar diariamente los controles positivo y negativo que vienen contenidos en el kit, haciendo las diluciones respectivas de cada control. Este debe ser registrado en la planilla de control de calidad interno de la serología.

Participar mensualmente en el programa de supervisión indirecta de la serología con el Laboratorio de Salud Pública enviando el 100% de los sueros reactivos y el 10% de los no reactivos.

Procesar los sueros que envíe el Laboratorio de Salud Pública para prueba de idoneidad en serología (PISER). Haciendo parte del control de calidad externo del laboratorio.

- REGISTROS GENERADOS

Registro diario, orden médica, reporte de resultados y registro de control de calidad interno y externo.

3.8 PRUEBA TREPONEMICA SYPHILIS TP. DETERMINE (PRUEBA RAPIDA)


Determine syphilis TP es un inmunoanalisis cualitativo in vitro de lectura visual para la detección de los anticuerpos frente al treponema pallidum, la bacteria causante de la sífilis, en suero o plasma. Este ensayo está indicado como ayuda en la detección de los anti cuerpos frente al Treponema pallidum en muestras de individuos infectados.

La muestra se Añade en la superficie absorbente .Mientras la muestra traspasa el área del conjugado, lo reconstituye y se mezcla con el conjugado de coloide de selenio de los antígenos del Treponema Pallidum. Esta mezcla traspasa la fase solida hasta llegar a los antígenos inmovilizados del Treponema pallidum en la ventana de resultados del paciente Si los anticuerpos frente al treponema pallidum están presentes en la muestra, se unen a los antígenos del Treponema Pallidum de coloide de selenio y a los antígenos del Treponema pallidum de la ventana de resultado del paciente formándose una barra roja en esta ventana. Si los anticuerpos frente al Treponema Pallidum no están presentes, el coloide de selenio con antígeno del Treponema Pallidum traspasa la ventana de resultados del paciente y no aparece ninguna línea roja en esta ventana.

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incluye un control del procedimiento.

CONTENIDO : Alere determine syphilis TP x 100 test , Que son tarjetas de ensayo recubiertas de antígenos del Treponema Pallidum.. Las tarjetas se deben almacenar entre 2 – 30 grados centígrados.

MUESTRA: Suero o Plasma.

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	29

- PROCEDIMIENTO:

Separe del kit solamente las pruebas a utilizar. El resto guárdelas en el empaque original debidamente sellado.

Retire el adhesivo protector de la prueba, rotule la tira con código y nombre del paciente
Con una pipeta automática calibrada dispense 50 lamdas de suero o plasma sobre la superficie absorbente. Espere 15 minutos y lea el resultado

Para asegurar la validez de la prueba el ensayo incorpora un control del procedimiento. Si la barra del control no se vuelve de color rojo al finalizar el análisis, el resultado no es válido y se debe volver a analizar la muestra.

- INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

POSITIVO: Dos barras de color rojo.

NEGATIVO: Una barra de color rojo en la ventana de control y no aparece nada en el resultado del paciente.

NO VALIDO: No aparece ninguna barra de color en la ventana del control y del ensayo .

3.9 VIH PRUEBA RÁPIDA


El Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) es causado por un retrovirus humano llamado Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) que fue descubierto en el año de 1983. Pertenece a la familia retroviridae y contiene material genético de tipo ácido ribonucleico (RNA). Este virus destruye lentamente el sistema inmunitario del humano, principalmente los linfocitos ayudadores, los cuales poseen el receptor llamado “CD4” al cual se une el virus, destruyendo éstas células y causando un grave daño en las funciones de la inmunidad celular y el control de la inmunidad humoral.

La enfermedad por el VIH causa una deficiencia progresiva del sistema inmunitario de la persona infectada. En su estado más avanzado la enfermedad es conocida con el nombre de SIDA, en el que se presentan manifestaciones clínicas del tipo de las infecciones o neoplasias oportunistas secundarias al estado de inmunodeficiencia. En la historia natural de la enfermedad, el periodo de tiempo entre la infección por el virus y la aparición del SIDA (periodo de incubación) es de aproximadamente de 7 a 11 años, cuando se adquiere por vía sexual, sin embargo, este periodo es muy variable.

La transmisión del VIH de una persona a otra ocurre a través de varios mecanismos: transmisión sexual, transmisión vertical o perinatal, transfusión sanguínea, por el uso compartido de jeringas y accidente laboral biológico.

Determine HIV1/2 es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos frente al HIV-1 y HIV-2. La muestra se añade en la superficie absorbente y mientras la muestra traspasa el área del conjugado, lo reconstituye y se mezcla con el conjugado de coloide de selenio – antígenos. Esta mezcla emigra por la fase sólida hasta llegar a los antígenos recombinantes y péptidos sintéticos inmovilizados en la ventana de resultados del paciente.

Si los anticuerpos frente al VIH-1 y/o VIH-2 están presentes en la muestra, se une al coloide de selenio – antígenos y a los antígenos de la ventana de resultados del paciente formándose una barra roja en esta ventana. Si los anticuerpos frente al VIH-1 y/o VIH-2

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	30

no están presentes en la muestra, el coloide de selenio – antígenos traspasa la ventana de resultados del paciente y no aparece ninguna barra roja en la ventana. Para asegurar la validez de los resultados, éste ensayo incluye una barra de control del procedimiento. “Ninguna prueba de VIH puede ser procesada sin el previo consentimiento informado”.

- MATERIALES Y REACTIVOS

- Ensayo Determine HIV - 1/2: tarjeta de ensayo Determine HIV – 1/2
- Puntas de pipeta

- EQUIPOS

- Timer
- Pipeta automática

Verificar que todos los equipos tengan la hoja de vida respectiva con los mantenimientos preventivos.

- MUESTRA

Suero o plasma, preferiblemente en ayunas.

- PROCEDIMIENTO

1. Retire el plástico de protección de los ensayos.
2. Rotule con código interno, nombre y apellido del paciente.
3. Añada 50 ul de muestra con la pipeta automática sobre la superficie absorbente (señalada con una flecha).
4. Espere un mínimo de 15 minutos y un máximo de 60 minutos para leer el resultado.
5. Observe y reporte el resultado de la prueba.

- FACTORES DE CONTROL


- Algunos medicamentos
- Vacunación reciente
- Infección viral, bacteriana o parasitosis reciente
- Preguntar al paciente: si ingiere algún tipo de medicamento y cuál o cuáles, si ha sido vacunado recientemente o si ha sufrido algún tipo de infección viral, bacteriana o parasitosis recientemente.

- REPORTE DE RESULTADOS

POSITIVO: dos barras rojas

NEGATIVO: una barra de color rojo en la ventana de control y en la ventana de resultado del paciente no aparece una barra roja

INVALIDO: no aparece barra roja en la ventana de control del ensayo. El resultado no es válido y se debe repetir el ensayo.

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	31

- VALORES DE REFERENCIA

NEGATIVO

- CONFIRMACIÓN DE RESULTADOS

Para toda prueba rápida positiva se debe tomar una segunda muestra y enviarlo al Hospital Local Civil para procesarlo por la técnica de ELISA quienes una vez procesada la muestra se informara de inmediato el resultado para seguir el protocolo y tomar acciones en caso de ser necesarias.

Para toda prueba positiva (dos pruebas de Elisa reactivas) se debe realizar prueba confirmatoria, la cual es responsabilidad de La EPS a la que pertenece el paciente. Recuerde entregar los resultados al jefe administrativo para que se realice los trámites para prueba confirmatoria.

- CONTROL DE CALIDAD

INTERNO: Tener un suero control positivo valorado y montarlo dos veces al mes para verificar el funcionamiento y la calidad de la prueba.

EXTERNO: enviar al Laboratorio de Salud Pública el 100% de los sueros positivos y el 10% de los negativos para la supervisión indirecta mensual.

Participar en las pruebas de idoneidad enviadas por el Laboratorio de Salud Pública como parte del control de calidad externo del laboratorio.

- REGISTROS GENERADOS


Registro diario, orden médica, reporte de resultados en SIOS, consentimiento informado y registro de control de calidad interno.

3.10 PRUEBA DE ELISA (MUREX HIV Ag/Ab) Combination

Es un enzimo inmunoanálisis para la detección mejorada de la seroconversión frente a los virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1, grupo O del VIH-1) y la detección de los anticuerpos anti_VIH-2.

- PRINCIPIO DEL METODO.

El ensayo MUREX HIV Ag/Ab combination se basa en micropocillos recubiertos de péptido sintético que representa regiones inmunodominantes de VIH-1 (O) y VIH-2, proteína recombinante derivada de las regiones de la emboltura de VIH-1 y VIH-2 y una proteína pol del VIH, junto con anticuerpos monoclonales frente al p 24 del VIH-1. El conjugado es una mezcla de los mismos epitopos antigénicos y de diferentes anticuerpos monoclonales, también frente al p 24, todos ellos marcados con peroxidasa de rabano. Las muestras del ensayo y los sueros de control se incuban en los pocillos y el antígeno core reactivo del VIH o los anticuerpos anti –VIH presentes en la muestra o en el suero de control se unen a los anticuerpos o a los antígenos de los micropocillos. La muestra y el

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	32

exceso de anticuerpos se eliminan mediante lavado (en el equipo STAT FAX 2600 (lavador)). Seguidamente se añade el conjugado que se une a su vez al antígeno core del VIH o a los anticuerpos específicos ya unidos a los reactivos del pasillo. En las muestras que no contengan antígeno core reactivo ni anticuerpos específicos, el conjugado no se une al pocillo.

Después del lavado que elimina el conjugado no unido se añade a los pocillos una solución de nombre TMB y peróxido de hidrogeno. En los pocillos con conjugado unido aparece un color azul verdoso que se convierte en naranja cuando se adiciona ácido sulfúrico. La reacción queda lista para leer en el equipo CHROMATE. Imprimir resultados.


Sumar el valor de los tres colores negativos, dividir entre 3 y a este valor se suma 0,150 para obtener el punto de corte. Lecturas por encima de él se consideran positivas y por debajo de él se consideran negativas.

- MATERIALES REACTIVOS.

- Pocillos recubiertos
- Diluyente de muestra
- Conjugado
- Diluyente de conjugado
- Controles positivos (control 1, control 2, control p 24)
- Control negativo (2)
- Diluyente de sustrato más concentrado de sustrato = TMB

- PROCESAMIENTO

1. Adicione 25 ul de diluyente de muestra a todos los pocillos que va a utilizar.
2. Añadir 100 ul de muestras y controles
3. Tape los pocillos e incube 60 minutos a 37° centígrados (equipo agitador, incubador STAT FAX 2200).
4. Terminada la incubación lave la placa en el lavador (5 veces).
5. Luego adicione 100 ul de conjugado en cada pocillo
6. Incube durante 30 minutos a 37° centígrados
7. Una vez terminada la incubación lave en el lavador (5 veces).
8. Luego adicione 100 ul de sustrato en cada pocillo
9. Tape los pocillos e incube 30 minutos a 37° centígrados
10. Saque sin exponer a la luz directa y adicione 50 ul de ácido sulfúrico para suspender la reacción.
11. En los 15 minutos siguientes lea la absorbancia de muestras y controles en el equipo CHROMATE.
12. Imprima y reporte resultados en historia clínica.

	PROTOCOLO DE INMUNOLOGIA			
	FORMULACION	CODIGO	VERSION	PAG
	Subgerencia de Salud e Investigación	PR-INM	2.0	33

BIBLIOGRAFIA

BALCELLS G, Alfonso. La Clínica y el Laboratorio. 14 edición. Barcelona: Ed. Marín; 1996.

Diccionario de Medicina Océano Mosby. 4 ediciones. Barcelona: Océano; 2002

KONEMAN, Elmer W. Diagnóstico microbiológico. 3 edición. Buenos Aires: Ed. Panamericana; 1992.

MONCADA, Ligia y CORREDOR, Augusto. Principales Helmintos en Colombia. Primera edición. Ed. ITALMEX; 1993.

MURRAY, Patrick R. et al. Microbiología Médica. 4 edición. España: Times Mirror de España. S.A.; 1998