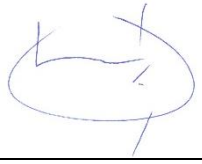
MANUAL

DE

SEROLOGÍA

Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

OBSOLETO

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	Q.B.P. Verónica Guadalupe Dávila Rodríguez	M.A. Carmen Alicia Murillo Nevárez	M.A. Oscar René Valdez Domínguez
Puesto	Departamento de Serología	Coordinador Técnico	Director del Laboratorio
Fecha	11 Enero del 2018	11 Enero del 2018	11 Enero del 2018
Firma			

CONTENIDO

CONTENIDO 2
ANTICUERPOS ANTI VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA 3
ANTICUERPOS ANTI HEPATITIS C 9
ANTIESTREPTOLISINAS 15
ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B 20
ANTIGENO PROSTÁTICO 26
FACTOR REUMATOIDE 35
PRUEBA DE EMBARAZO 41
PROTEINA C REACTIVA 49
REACCIONES FEBRILES 54
ROSA DE BENGALA 60
VENEREAL DISEASE RESEARCH LABORATORY 64
HISTORIAL DE REVISIONES 69

OBSOLETO

ANTICUERPOS ANTI VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA
VIH

Propósito del examen	El ensayo VIH es una prueba inmunocromatográfica rápida y de oro coloidal mejorado para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia Humana (VIH) en la sangre total, suero o plasma. Este ensayo es una prueba de tamiz y todos los resultados positivos deberán ser confirmados utilizando una prueba confirmativa alterna tal como lo es Western Blot. La prueba está diseñada para su uso con profesionales en el cuidado de la salud. El virus que produce inmunodeficiencia en el humano, descubierto en 1983, es un retrovirus y ha sido identificado como el agente etiológico para el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), y el complejo relacionado al sida. El sida se caracteriza por cambios en la población de los linfocitos de las células T, que juegan un papel clave en el sistema de defensa inmune. En las personas infectadas el virus produce una depleción de una sub población de linfocitos T, llamadas células T ayudadoras, lo cual deja a esos pacientes sensibles a las infecciones producidas por microrganismos oportunistas y ciertas enfermedades malignas. Las principales vías de transmisión son el contacto sexual, la exposición a sangre contaminada o a productos sanguíneos (incluyendo el compartir jeringas y agujas contaminadas) y transmisión de madre ha recién nacido. El virus del VIH consiste de una molécula RNA genómica protegida por un cápside y una cubierta. La cubierta VIH es el principal objetivo de la respuesta humoral. La presencia del virus en los pacientes ocasiona que el sistema inmune inicie la producción de anticuerpos. La detección de esos anticuerpos se puede utilizar como herramienta de diagnóstico.

SUELTO

	El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es el agente causal del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). El método general para determinar la infección con VIH es observado en la presencia de anticuerpos contra el virus mediante un método de EIA (Elisa) seguida por la confirmación del Western Blot.
Principio y método del procedimiento utilizado para el examen.	Es una prueba visual cualitativa simple que detecta anticuerpos en la sangre total, suero o plasma. La prueba está basada en inmunocromatografía. En el ensayo se inicia con la aplicación de la muestra problema al pocillo de muestra. El antígeno conjugado con oro-coloidal embebido en el pocillo de muestra reacciona con los anticuerpos de VIH presentes en la sangre, suero o plasma formando el complejo Anticuerpo-VHI/Conjugado, el cual es capturado por un antígeno de VHI recombinante inmovilizado en una membrana y formando una banda colorida en la región de prueba. Una muestra negativa no produce una banda colorida debido a la ausencia del complejo conjugado de oro coloidal / anticuerpos VHI. Los antígenos utilizados en la prueba de conjugados son proteínas recombinantes que corresponden a regiones altamente inmunoreactivas de VIH-1 y VIH-2. Una banda coloreada en la región control aparece al final de la prueba sin considerar el resultado de la prueba. Esta banda control es el resultado de la unión del conjugado de oro coloidal al anticuerpo anti VIH inmovilizado en la membrana. La banda control indica que el conjugado de oro coloidal es funcional.
Características de desempeño	<u>Especificidad:</u> En estudios de laboratorio, 63 casos negativos de muestras de sangre total fueron evaluados usando EIA y Western Blot como pruebas de referencia. El estudio dio 100% de especificidad para la prueba. <u>Sensibilidad:</u> En el mismo estudio, fue evaluado con 32 muestras de sangre

SOLETO

	total positivas confirmadas. La sensibilidad encontrada de fue de 100%, relativo al consenso con resultados de EIA y pruebas de soporte por Western Blot.
Tipo de muestra	Sangre total: 1. Colectar la muestra de sangre total siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio. 2. Se deberá utilizar tubos heparinizados para la colección de la muestra. No emplear muestras de sangre hemolizada. 3. La muestra de sangre deberá ser utilizada inmediatamente después de la colección. Suero o plasma: 1. Colectar las muestras de suero o plasma siguiendo los mismos procedimientos regulares de laboratorio. 2. Almacenaje: Las muestras deberán ser refrigeradas si no se procesan el mismo día que son colectadas. Las muestras deberán ser congeladas si no se van a procesar dentro de los 3 días posteriores a la toma de muestra. 3. Evitar congelamientos y descongelamientos más de 3 veces antes de usar. Se puede emplear 0.1 % de Azida de Sodio como conservador sin que este afecte el resultado. Ver Manual de toma de muestra MAN-TM.01
Preparación del paciente	Ver del manual de toma de muestra, MAN-TM-01.
Tipo de contenedor y aditivos	Tubo Vacutainer dorado o rojo para la obtención de suero sanguíneo. Tubo morado con heparina para la sangre total. Referencia Manual de toma de muestra MAN-TM.01.
Equipo y reactivos requeridos	✓ Centrifuga y Kit de prueba para la detección de VIH (1y2): ✓ Kit: Cartuchos De prueba Diluyente de muestra Instructivo de uso Pipeta de plástico incluida en cada sobre ✓ No proporcionados: Contenedores para colección de muestras y cronómetro o reloj.

SOLETO

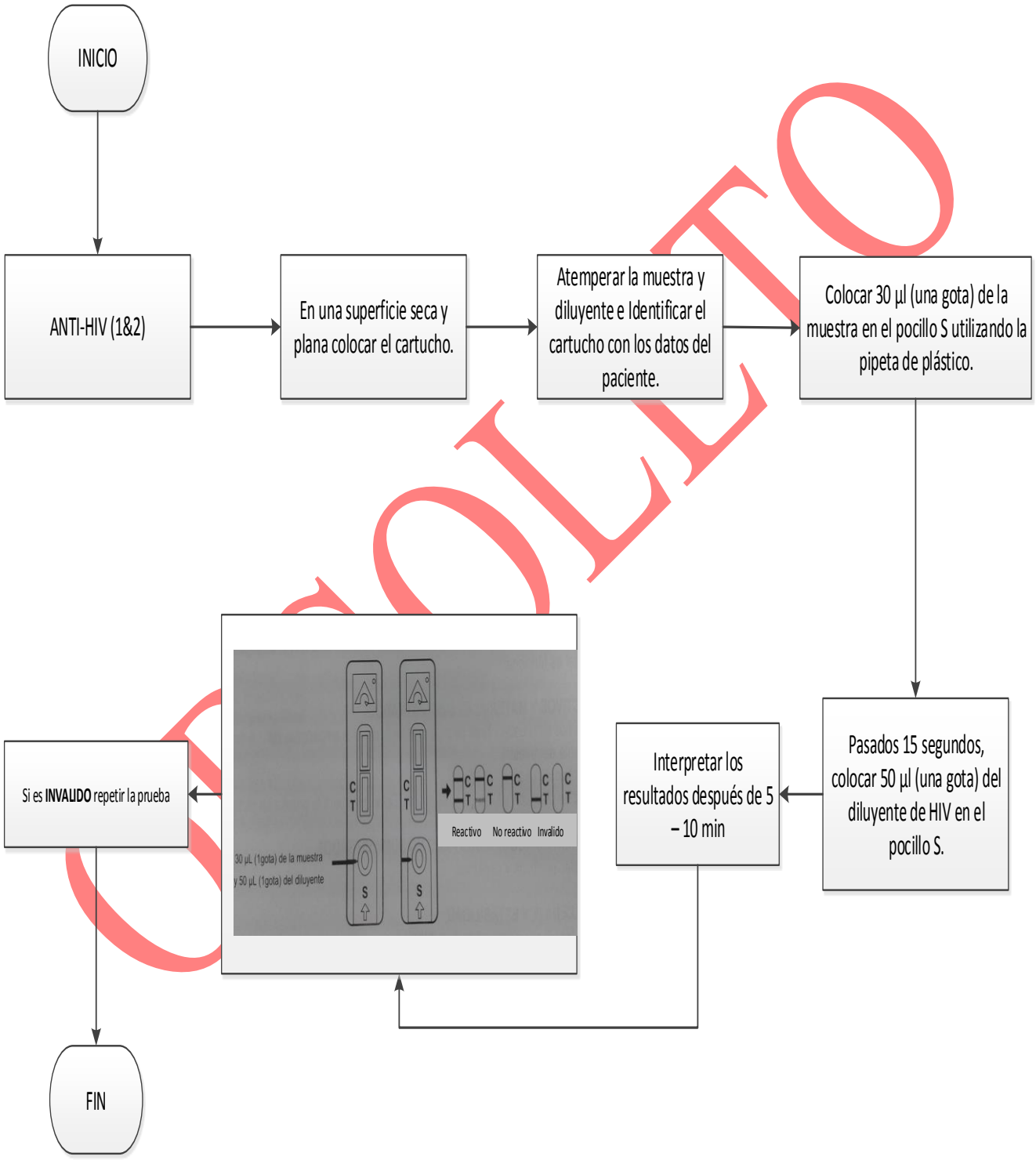
Controles ambientales y de seguridad	Utilizar el equipo de seguridad propio de un laboratorio de análisis clínicos (lentes de seguridad, bata, guantes, zapato cerrado y suela antiderrapante) para el proceso del suero del paciente. Referencia del Manual de seguridad e higiene MAN-SH-01, Manual para la atención a contingencias en el manejo de RPBI, MAN-RPBI-01.
Procedimientos de calibración	No aplica
Pasos del procedimiento	No abrir los sobres sellados hasta que esté listo para realizar la prueba. 1. Dejar que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente. 2. Abrir el sobre, sacar el cartucho y colocarlo en una superficie seca. 3. Identificar los cartuchos para cada muestra o control. 4. Colocar 30 µl (una gota) de la muestra o el control en el pocillo S, utilizando la pipeta de plástico. 5. Posteriormente colocar 50 µl (una gota) del diluyente de muestra. 6. Interpretar los resultados después de 5 a 10 minutos.
Procedimientos de control de calidad	Se ha incluido un control del proceso en la prueba de cartucho para indicar que el volumen de la muestra fue suficiente y se agregó correctamente al pocillo, así como determinar que la migración de la muestra fue correcta y que el oro coloidal se disolvió.
Interferencias	1. Solo la muestra que no esté hemolizada y que tenga buena fluidez puede ser utilizada en esta prueba. 2. Las muestras frescas son las mejores, pero igualmente se pueden utilizar muestras refrigeradas. Las muestras congeladas no pueden ser utilizadas después de 3 días. 3. No agitar las muestras. Introducir una pipeta justo debajo de la superficie de la muestra para colectar la alícuota. 4. No utilizar este producto más allá de la fecha de caducidad.

SUJETO

Principio del procedimiento para el cálculo de resultados.	No aplica.
Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica	No reactivo y Reactivo.
Intervalo reportable de los resultados del examen.	No reactivo, Reactivo e Invalido
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos.	No aplica
Valores de alerta o críticos.	Reactivo. Realizar la prueba confirmatoria por Western Blot y/o EIA.
Interpretación clínica del laboratorio	1 Reactivo: En adición a la banda control, también aparece una banda coloreada distinta en la región de prueba. Una concentración baja se observará una banda un poco más leve. 2 No Reactivo: Solamente aparece una banda en la región de control. 3 Invalido: No aparece ninguna banda de prueba ni de control. La muestra debe correrse nuevamente utilizando otro cartucho de prueba nuevo. Un resultado NO REACTIVO no significa Negativo, esto depende del periodo de ventana, por lo cual se deberá realizar la prueba a los tres y seis meses para asegurar el resultado NO REACTIVO referente a la situación de riesgo del paciente. El resultado REACTIVO deberá confirmarse con una prueba de EIA y RIA.
Fuentes potenciales de variación	No aplica.
Referencia	Inserto del Reactivo de HIV.

SOLETO

DIAGRAMA DE FLUJO



OBSOLETO

ANTICUERPOS ANTI HEPATITIS C HCV	
Propósito del examen	La prueba rápida Anti-HCV es una prueba de inmunocromatografía de oro coloidal mejorada para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C (HCV) en sangre total, suero o plasma. Esta prueba es de escrutinio y todos los casos positivos deberán ser confirmados utilizando un método alternativo como Western Blot.
Principio y método del procedimiento utilizado para el examen.	El método general para determinar la infección por HCV es observando la presencia de anticuerpos contra el virus por un método de EIA (Elisa) seguido de la confirmación de Western Blot. La prueba Anti-HCV es una prueba cualitativa simple y visual que detecta anticuerpos en la sangre total, suero o plasma. La prueba está basada en inmunocromatografía y puede dar el resultado dentro de un tiempo de 5 a 10 minutos. El ensayo empieza con la aplicación de la muestra al pocillo de muestra y se agrega diluyente de muestra inmediatamente. El conjugado de antígeno-HCV-oro coloidal embebido en el cojinete donde se deposita la muestra reacciona con los anticuerpos Anti-HCV presentes en la sangre total, suero o plasma formando el complejo: conjugado/anticuerpo HCV. Conforme la mezcla migra a lo largo de la tira, el complejo Anticuerpo VHC/conjugado es capturado por una proteína A unida al anticuerpo inmovilizado en una membrana formando una banda colorida en la región de la prueba. Una muestra negativa no produce una línea de prueba debido a la ausencia del complejo Anticuerpo HCV/conjugado. Los antígenos utilizados en la prueba son proteínas recombinantes correspondientes a regiones “core” NS_3, NS_4 y NS_5 altamente inmunoreactivas del HCV. Una banda control colorida en la

SUJETO

	región de control aparece al final del procedimiento independientemente del resultado del ensayo. Esta banda control es el resultado de la unión del conjugado del oro coloidal a un anticuerpo Anti HCV inmovilizado en la membrana. La línea control indica que el conjugado de oro coloidal es funcional. La ausencia de la misma indica que es una prueba inválida.
Características de desempeño	Especificidad: La especificidad del producto Rapid Anti-HCV está basada en estudios clínicos empleando muestras confirmadas de sueros negativos del banco de sangre y pacientes de hospitales en E.U.A. (66 muestras) y China (90 muestras). Los estudios fueron desempeñados comparando los resultados de la prueba Rapid Anti-HCV con la ELISA de Abbott como referencia. La especificidad global hallada fue de 97 - 99 %. Sensibilidad: En los mismos estudios mencionados anteriormente, la prueba Rapid Anti-HCV fue evaluada con 61 muestras de suero positivos. (E.U.A: 31 muestras y China 30 muestras). Las 61 muestras fueron reactivas.
Tipo de muestra	Sangre total: 1. Colectar la muestra de sangre total siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio. 2. Se deberá utilizar tubos heparinizados para la colección de la muestra. No emplear muestras de sangre hemolizada. 3. La muestra de sangre deberá ser utilizada inmediatamente después de la colección. Suero o plasma: 1. Colectar las muestras de suero o plasma siguiendo los mismos procedimientos regulares de laboratorio. Almacenaje: Las muestras deberán ser refrigeradas, si no se van a procesar el mismo día que se colecta. Las muestras deberán ser congeladas si no se van a procesar dentro de los 3

SOLTO

	días posteriores a la toma de muestra. Evitar congelamientos y descongelamientos más de 3 veces antes de usar. Se puede emplear 0.1 % de azida de sodio como conservador.
Preparación del paciente	Referencia al manual de toma de toma de muestra, Man-TM-01.
Tipo de contenedor y aditivos	Tubo oro con activador de coagulación o tubo morado con EDTA-K_2 para la obtención de la muestra.
Equipo y reactivos requeridos	✓ Cartuchos de prueba individuales en sobres con su desecante. ✓ Pipetas de plástico ✓ Diluyente de muestra ✓ Inserto ✓ No proporcionados: Cronometro y centrifuga.
Controles ambientales y de seguridad	Utilizar el equipo de seguridad propio de un laboratorio de análisis clínicos (lentes de seguridad, bata, guantes, zapato cerrado y suela antiderrapante) para el proceso del suero del paciente. Referencia del Manual de seguridad e higieneMAN-SH-01, Manual para la atención a contingencias en el manejo de RPBI, MAN-RPBI-01.
Procedimientos de calibración	No aplica.
Pasos del procedimiento	✓ Llevar a temperatura ambiente el dispositivo, diluyente y la muestra. Extraer la tarjeta de prueba del empaque sellado. 1. Adicionar una gota (10µl) de muestra de sangre total, suero o plasma al pocillo "S" del cartucho, empleando la pipeta proporcionada. 2. Adicionar dos gotas de diluyente de muestra al pocillo "D" después de que la muestra haya sido adicionada. 3. Interpretar el resultado de la prueba de 5 a 10 minutos. NOTA: 1. Aplicar la superficie cantidad de diluyente de muestra es esencial para un resultado de prueba válido. Si la migración no se observan en la ventana de la muestra después de un minuto, adicionar una gota más de diluyente al pocillo de

SOLETO

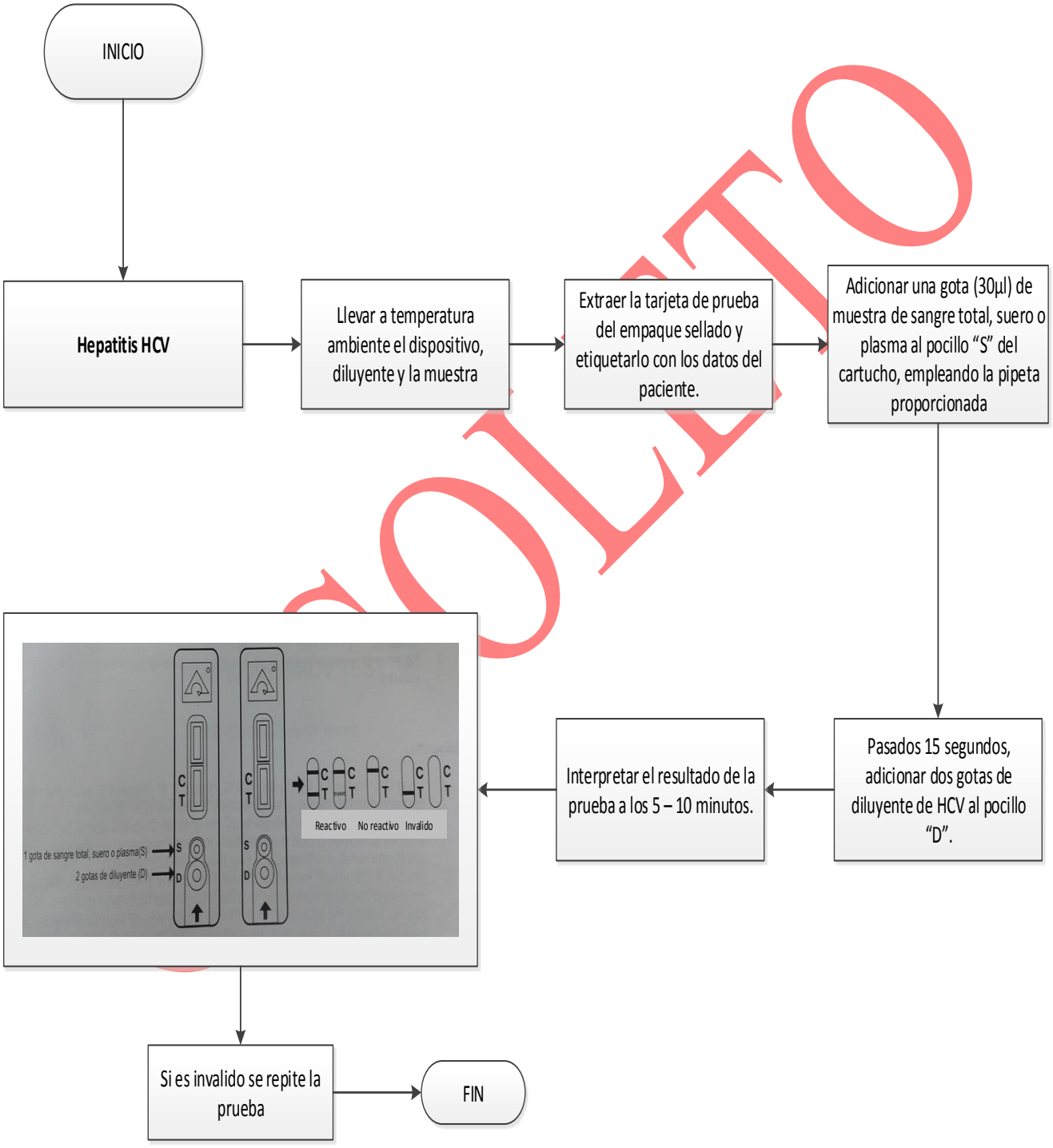
	muestra. 2. El resultado positivo puede aparecer tan pronto pase un minuto para las muestras con nivel de anticuerpos Anti HCV altos. 3. No interpretar un resultado después de 15 minutos.
Procedimientos de control de calidad	Se ha incluido un control en la prueba de cartucho para indicar que el volumen de la muestra fue suficiente y se agregó correctamente al pocillo, así como determinar que la migración de la muestra fue correcta y que el oro coloidal se disolvió.
Interferencias	1. Solo la muestra que no esté hemolizada y que tenga buena fluidez puede ser utilizada en esta prueba. 2. Las muestras frescas son las mejores, pero igualmente se pueden utilizar muestras refrigeradas. Las muestras congeladas no pueden ser utilizadas después de 3 días. 3. No agitar las muestras. Introducir una pipeta justo debajo de la superficie de la muestra para colectar la alícuota. 4. No utilizar este producto más allá de la fecha de caducidad.
Principio del procedimiento para el cálculo de resultados.	No aplica.
Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica.	No reactivo – Reactivo.
Intervalo reportable de los resultados del examen.	No reactivo, Reactivo e Invalido.
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos.	No aplica
Valores de alerta o críticos.	Reactivo
Interpretación clínica del laboratorio.	1 Reactivo: En adición a la banda control, también aparece una banda coloreada distinta en la región de prueba. Una concentración baja se observará una banda un poco más leve. 2 No Reactivo: Solamente aparece una banda en la región de control.

SOLETO

	3 Invalido: No aparece ninguna banda de prueba ni de control. La muestra debe correrse nuevamente utilizando otro cartucho de prueba nuevo. Un resultado NO REACTIVO no significa Negativo, esto depende del periodo de ventana, por lo cual se deberá realizar la prueba a los tres y seis meses para asegurar el resultado NO REACTIVO referente a la situación de riesgo del paciente. El resultado REACTIVO deberá confirmarse con una prueba de EIA y RIA.
Fuentes potenciales de variabilidad	No aplica.
Referencias	Inserto del Reactivo de HCV.

OBSOLETO

DIAGRAMA DE FLUJO



OBSOLETO

ANTIESTREPTOLISINAS
ASLO

Propósito del examen	La estreptolisina O es un exoenzima tóxica inmunogénica producida por estreptococos ß- hemolíticos de los grupos A, C y G. Se encuentra presente en casi todas las personas en títulos bajos debido a que las infecciones estreptocócicas son comunes. La cuantificación de los anticuerpos ASO, y un título alto o creciente indica una infección reciente por un estreptococo beta hemolítico del grupo A. Se utiliza para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades como amigdalitis, escarlatina, fiebre reumática, glomerulonefritis aguda, y otras infecciones estreptocócicas. La fiebre reumática es una enfermedad inflamatoria que afecta al tejido conectivo de diversas zonas del cuerpo humano (piel, corazón, articulaciones, etc.) y la glomerulonefritis aguda es una inflamación del riñón que afecta principalmente a los glomérulos renales.
Principio y método del procedimiento utilizado para el examen	Los anticuerpos antiestreptolisina O se detectan en el suero por su reacción con la estreptolisina O absorbida sobre el soporte inerte de látex. Los anticuerpos antiestreptolisina reaccionan con la estreptolisina produciendo una aglutinación visible macroscópicamente.
Características de desempeño	Sensibilidad analítica: 200 Ul/ml. Especificidad: En una población adulta se obtienen títulos de antiestreptolisina O menores o iguales a 200 Ul/ml en el 95 % de los casos. En una población infantil (Mayores de 2 años) se pueden obtener títulos de hasta 300 Ul/ml.
Tipo de muestra	Suero, Ver manual de toma de muestra, Man-TM-01.
Preparación del paciente	Referencia al manual de toma de muestra, Man-TM-01.
Tipo de contenedor y aditivos	Tubo vacutainer dorado o rojo para la obtención de suero sanguíneo. No se requieren aditivos. Ver manual de toma de muestra, Man-TM-01.

SOLETO

Equipo y reactivos requeridos	✓ Centrifuga, agitador eléctrico y ASO látex: ✓ Reactivo A: Suspensión de partículas de látex poliestireno recubiertas con estreptolisina O. ✓ Control Positivo: Suero humano conteniendo antiestreptolisina O en concentración superior a 250 Ul/ml. ✓ Control negativo: suero humano no reactivo con el reactivo A.
Controles ambientales y de seguridad	Utilizar el equipo de seguridad propio de un laboratorio de análisis clínicos (lentes de seguridad, bata, guantes, zapato cerrado y suela antiderrapante) para el proceso del suero del paciente. Referencia del Manual de seguridad e higiene, MAN-SH-01, Manual para la atención a contingencias en el manejo de RPBI, MAN-RPBI-01.
Procedimientos de calibración	La sensibilidad del reactivo de ASO-látex está estandarizada frente el patrón internacional de ASO de OMS. La antiestreptolisina en suero es estable 24 horas refrigerada (2-10 °C).
Pasos del procedimiento	✓ Llevar los reactivos y la muestra a temperatura ambiente. Agitar el reactivo A antes de usar, vaciando previamente la pipeta del gotero. *I. Método cualitativo:* 1. En uno de los sectores delimitados de a placa adjunta al equipo colocar: Reactivo A — 1 gota (50 ul) Muestra — 1 gota (50 ul) 2. Mezclar con un palillo desechable (uno para cada muestra) hasta obtener una suspensión uniforme en la superficie delimitada de la placa. Inmediatamente dispara un cronómetro, balancear suavemente la placa y observar macroscópicamente el resultado dentro de 2 minutos.

SOLETO

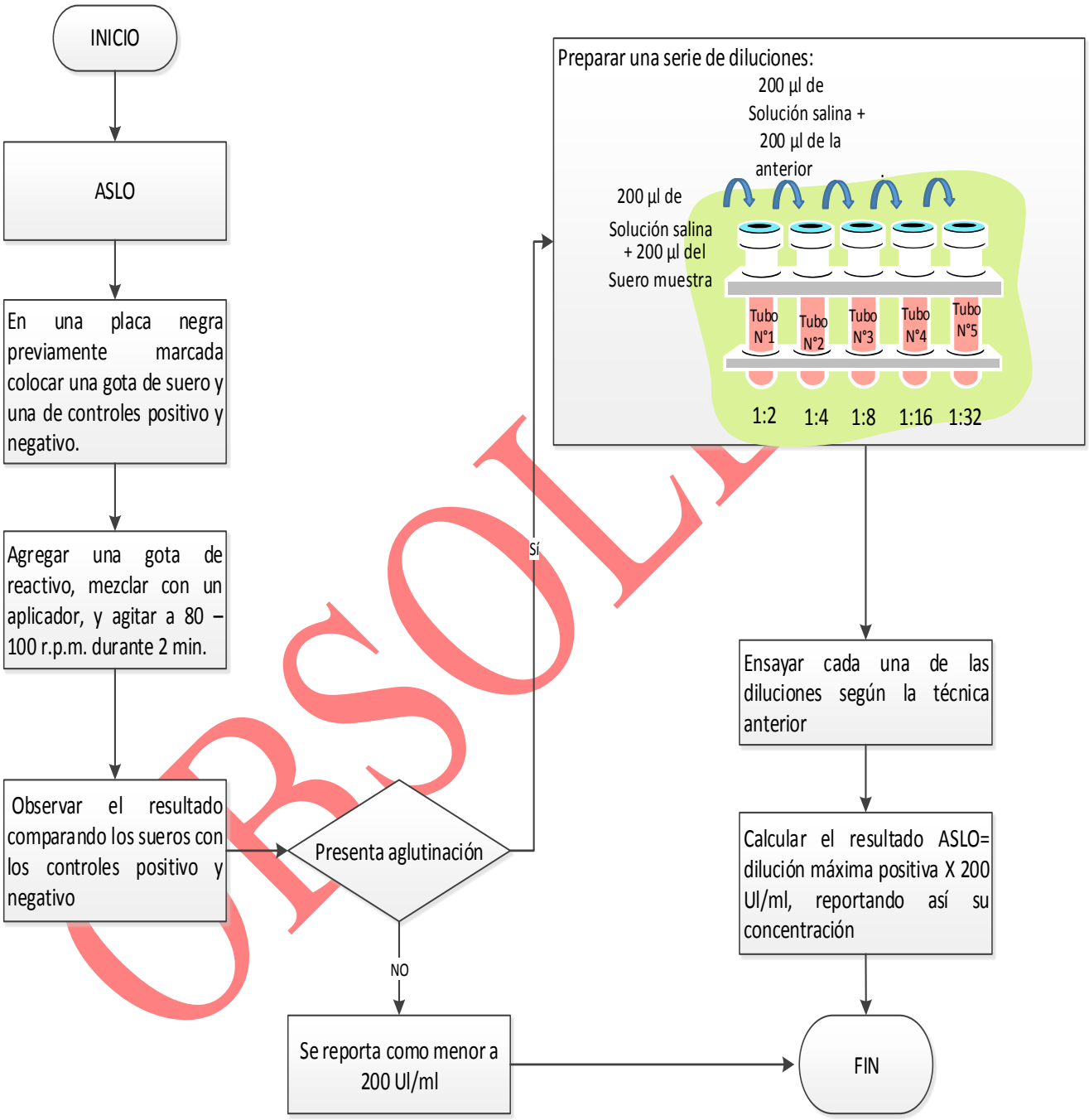
	II. Método semicuantitiativo 1. Los sueros positivos pueden titularse efectuando diluciones seriadas en tubos de Kahn. a) Colocar 0.2 ml de solución fisiológica en cada uno de los tubos. b) Agregar 0.2 ml de suero al tubo N°1 y mezclar. c) Transferir 0.2 ml de esta dilución al tubo N°2 y mezclar, continuando así la dilución hasta el último tubo. Las diluciones así obtenidas equivalen a 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, etc. d) Ensayar cada dilución según técnica I.
Procedimientos de control de la calidad	Es conveniente procesar simultáneamente el control Positivo y el control Negativo provistos, empleando una gota del control correspondiente en lugar de la muestra y una gota del Reactivo A según la técnica cualitativa.
Interferencias	1. Los sueros marcadamente lipémicos o contaminados pueden dar resultados falsamente positivos. 2. Tiempos de reacción mayores a 2 minutos pueden producir reacciones falsamente positivas por efecto del secado de los reactivos. 3. Se pueden producir falsos negativos en niños mayores de seis meces y menores de 6 años o en infección reciente. 4. Debe tenerse en cuenta que este tipo de infecciones, un resultado aislado sólo constituye un dato auxiliar, por lo que se recomienda efectuar determinaciones seriadas cada 15-20 días durante 4 ó 6 semanas.
Principio del procedimiento para el cálculo de resultados.	Técnica cualitativa*:* Negativo: Suspensión homogénea. Técnica semicuantitativa*:* Título*:* Inversa a la máxima dilución a la que se produce aglutinación visible macroscópicamente. El nivel aproximado de antiestreptolisina O en la muestra, puede

SOLETO

	ser calculada por la fórmula siguiente: ASO (Ul/ml)= Título por sensibilidad de la reacción (200 Ul/ml) Ejemplo: la muestra presenta un título de 1:2. El nivel de ASO es de 2 X 200= 400 Ul/ml
Intervalo de referencia biológica o valores de decisión clínica	Hasta 200 UI/ml.
Intervalo reportable de los resultados del examen.	Menor a 200 UI/ml, 200 Ul/ml, 400 Ul/ml, 800 Ul/ml, 1600 Ul/ml, 3200 Ul/ml, 6400 Ul/ml.
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos.	No aplica.
Valores de alerta o críticos, cuando sea apropiado.	No aplica.
Interpretación del laboratorio.	Las antiestreptolisinas son anticuerpos presentes en la sangre en respuesta a una infección aguda por un estreptococo, se encuentran particularmente en la sangre de enfermos afectados por un reuma articular aguda. Infecciones estreptocócicas manifestadas por amigdalitis, escarlatina, sepsis puerperal, erisipela, pueden producir reacción antigénica y posteriormente manifestarse con fiebre reumática o glomerulonefritis.
Fuentes potenciales de variación	No aplica.
Referencias	Inserto del reactivo de ASLO.

OBSOLETO

DIAGRAMA DE FLUJO



OBSOLETO

ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg)

Propósito del examen	Es un ensayo rápido de inmunocromatografía para la determinación cualitativa de Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg) en sangre total, suero o plasma. Los inmunoensayos "sándwich" de fase sólida para la detección del HBsAg fueron descritos por Wisdom, Wolters y col. y Wei y col. Previamente se reportó la producción, caracterización y aplicación de anticuerpos monoclonales para la determinación de HBsAg.
Principio y método del procedimiento utilizado para el examen.	El Tests es un inmunoensayo de oro coloidal que detecta el antígeno de superficie de la Hepatitis B en sangre total, suero o plasma. El anti-HBsAg es inmovilizado en la región de la prueba en la membrana de nitrocelulosa. Durante el ensayo la muestra inicial reacciona con el complejo del anticuerpo monoclonal-conjugado de oro coloidal en el área de la muestra. Esta mezcla migra a través de la membrana por acción capilar y reacciona con el anti-HBsAg en la región de la prueba. Si la muestra contiene HBsAg se formará una banda coloreada en esta región. Si no hay antígeno en la muestra no se formará la línea, indicando un resultado "No reactivo". Una banda coloreada siempre se formara en la región de control lo que le indica que el resultado de la prueba se valida.
Características de desempeño	Esta prueba detecta concentración baja como 1 ng/ml (incluyendo ambos tipos y subtipos) se han realizado estudios clínicos para determinar la correlación del test de HBsAg con las pruebas de ELISA y RIA. Tabla 1: Comparación con ELISA (1070 muestras)

TEST HBsAg	ELISA POSITIVO	ELISA NEGATIVO
Positivo	356	8
Negativo	4	702
Tota	360	710

SOLETO

<table>
<tr>
<td></td>
<td>
Sensibilidad: 98.89% (356/360)
Especificidad: 98.87% (702/710)
Valor predictivo de una prueba: 97.80% (356/364)
Tabla 2: Comparación contra RIA (493 muestras)
<table>
<tr><th>Test HBsAg</th><th>RIA POSITIVO</th><th>RIA NEGATIVO</th></tr>
<tr><td>POSITIVO</td><td>138</td><td>2</td></tr>
<tr><td>NEGATIVO</td><td>0</td><td>353</td></tr>
<tr><td>TOTAL</td><td>138</td><td>355</td></tr>
</table>
Sensibilidad: 100% (138/138)
Especificidad: 99.43 % (353/355)
Valor predictivo de una prueba Positiva: 98.57 % (138/140)
</td>
</tr>
<tr>
<td>Tipo de muestra</td>
<td>
Sangre Total:
1 Colectar la muestra de sangre con los procedimientos adecuados de un laboratorio de análisis clínicos.
2 Colectar la muestra de sangre en tubos capilares con heparina. No utilizar muestras hemolizadas.
3 Las muestras de sangre total deben ser analizadas inmediatamente después de su colección.
Suero o plasma:
1 Colectar las muestras de suero o plasma con los procedimientos utilizados en un laboratorio clínico.
2 Remover el suero o plasma del coagulo de los eritrocitos tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis de la muestra.
3 Las muestras hemolizadas o extremadamente turbias e ictéricas no son adecuadas para éste ensayo. Las muestras que contienen partículas pueden inducir resultados inconscientes, por lo cual deben ser clarificados previamente antes del ensayo.
4 Las muestras de suero y plasma se deben refrigerar de 2 – 8 ºC hasta por 3 días y/o congelarse a -20ºC por periodos largos. Se pueden agregar a la muestra Azida de sodio al
</td>
</tr>
</table>

SOLETO

	0.1 % como un conservador sin que éste afecte los resultados del ensayo. Ver manual de toma de muestra, MAN-TM-01.
Preparación del paciente	Referencia del Manual de toma de muestra Mat-TM-01
Tipo de contenedor y aditivos	Tubo vacutainer rojo o dorado para la obtención de suero sanguíneo. Si la prueba se realiza con plasma, este puede obtenerse empleando heparina, EDTA u oxalato de sodio como anticoagulantes. Ver manual de toma de muestra, MAN-TM-01.
Equipo y reactivos requeridos	Materiales suministrados: • Cartuchos de pruebas, individualmente empacadas con un desecante. • Instructivo de uso. • Pipeta de plástico incluida en cada sobre para dispensar la muestra. • Diluyente. Materiales no suministrados: • Centrifuga. • Tubos para toma de muestra (dorado, rojo o morado). • Controles positivos o negativos (opcionales). Ver manual de toma de muestra, MAN-TM-01.
Controles ambientales y de seguridad.	Utilizar el equipo de seguridad propio de un laboratorio de análisis clínicos (lentes de seguridad, bata, guantes, zapato cerrado y suela antiderrapante) para el proceso del suero del paciente. Referencia del Manual de seguridad e higiene MAN-SH-01, Manual para la atención a contingencias en el manejo de RPBI, MAN-RPBI-01.
Procedimientos de calibración	No aplica.
Pasos del Procedimiento.	No abrir los sobres sellados hasta que se esté listo para realizar la prueba. Para las pruebas en cartucho: 1 Dejar que todos los reactivos y muestras estén a temperatura ambiente.

SOLETO

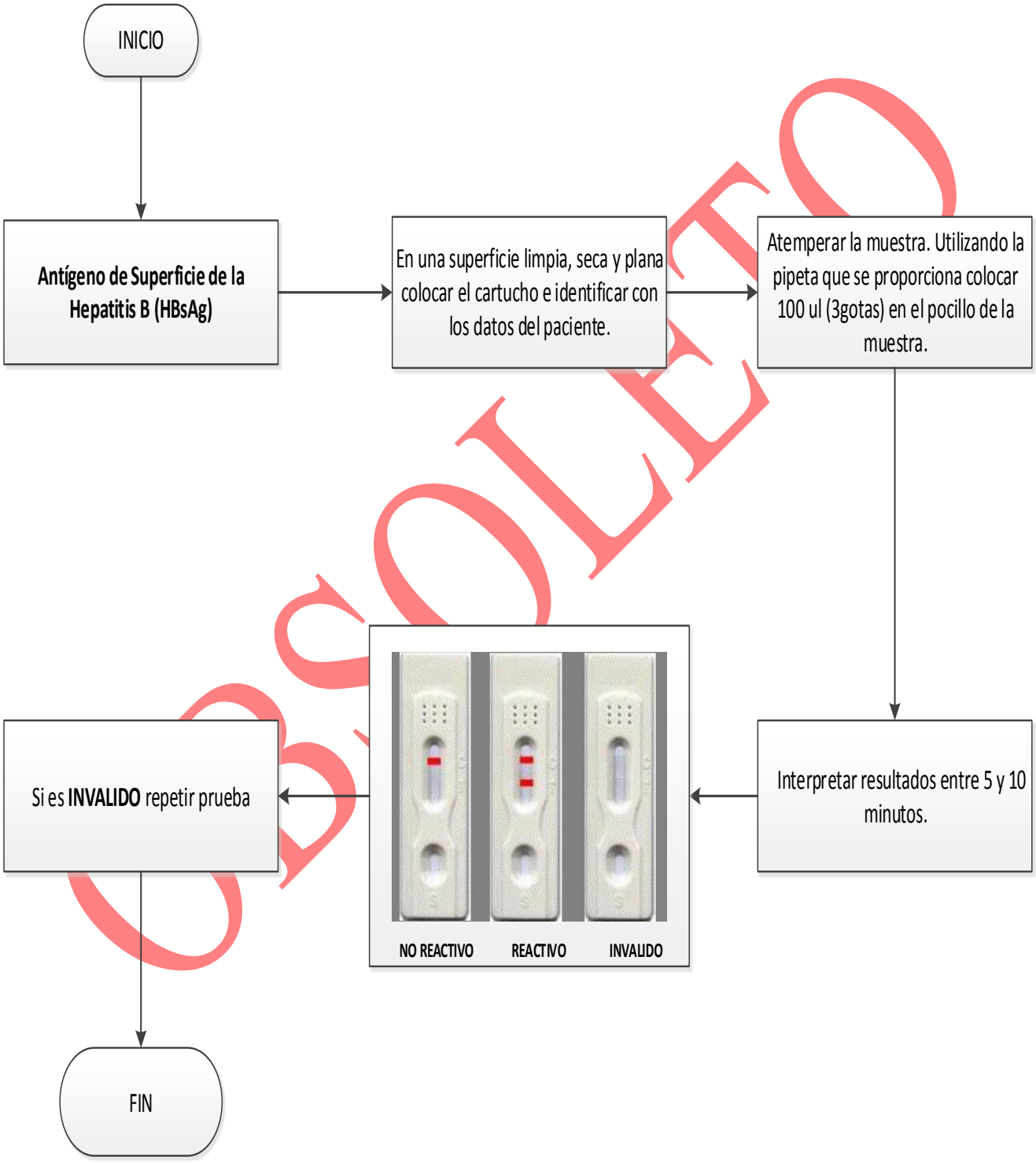
<table>
<tr><td></td><td>2 Sacar los cartuchos de su empaque y colocarlos en una superficie limpia y seca.
3 Identificar los cartuchos para cada muestra o control.
4 Dispensar tres gotas de la muestra (sangre entera, suero o plasma).
5 Interpretar los resultados de 5 a 10 minutos.
<table>
<tr><td>HbsAg</td><td>Tiempo para leer resultados</td></tr>
<tr><td>5 ng/mL</td><td>5 – 10 min</td></tr>
<tr><td>1 ng/mL</td><td>10 min</td></tr>
<tr><td>No Reactivo</td><td>10 min</td></tr>
</table>
Lectura de resultados:
No interpretar los resultados antes de los 15 minutos.</td></tr>
<tr><td>Procedimientos de control de calidad.</td><td>Se ha incluido un control del proceso en la prueba de cartucho para indicar que el volumen de la muestra fue suficiente y se agregó correctamente al pocillo, así como determinar que la migración de la muestra fue correcta y que el oro coloidal se disolvió.</td></tr>
<tr><td>Interferencias.</td><td>Sueros que presenten hemólisis o ictéricos pueden ocasionar resultados erróneos.</td></tr>
<tr><td>Principio del procedimiento para el cálculo de resultados.</td><td>No aplica.</td></tr>
<tr><td>Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica.</td><td>No Reactivo</td></tr>
<tr><td>Intervalo reportable de los resultados del examen.</td><td>No Reactivo, Reactivo e Invalido.
Todos los resultados Reactivos se deben confirmar mediante un método alternativo.</td></tr>
<tr><td>Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos.</td><td>No aplica</td></tr>
<tr><td>Valores de alerta o críticos.</td><td>Reactivo.</td></tr>
<tr><td>Interpretación clínica por el laboratorio.</td><td>1 Reactivo: En adición a la banda control, también aparece una banda coloreada distinta en la región de prueba. Una concentración baja se observará una banda un poco más leve.
2 No Reactivo: Solamente aparece una banda en la región</td></tr>
</table>

SOLETO

	de control. 3 Invalido: No aparece ninguna banda de prueba ni de control. La muestra debe correrse nuevamente utilizando otro cartucho de prueba nuevo. Un resultado NO REACTIVO no significa Negativo, esto depende del periodo de ventana, por lo cual se deberá realizar la prueba a los tres y seis meses para asegurar el resultado NO REACTIVO referente a la situación de riesgo del paciente. El resultado REACTIVO deberá confirmarse con una prueba de EIA y RIA.
Fuentes potenciales de variación.	No aplica.
Referencia	Inserto del reactivo.

OBSOLETO

DIAGRAMA DE FLUJO



OBSOLETO

ANTIGENO PROSTÁTICO PSA	
Propósito del examen.	El sistema empleado en este test es un inmunoensayo en fase sólida para la detección cualitativa de un nivel anormal del antígeno prostático total (t-PSA) en suero humano. La sensibilidad de PSA es de 4 ng/ml calculado por dilución seriada en solución tamponada del estándar de PSA_ACT de Scripps. Su utilidad en el diagnóstico radica en el hecho de ser uno de los pocos marcadores tumorales cuya detección por encima de determinada concentración presenta utilidad clínica en el diagnóstico del cáncer de próstata. El segundo cáncer masculino en importancia y el más significativo en edades avanzadas. El test se usa únicamente para obtener un resultado preliminar.
Principio y método del procedimiento utilizado para el examen.	El antígeno protático es una proteína de unos 34 000 Daltons de peso molecular (en estado libre) y con actividad enzimática tipo serin-proteasa que cumple un papel destacado en los procesos de licuefacción-gelificación del semen. El PSA está presente en el suero, reacciona con partículas de látex coloidal que están conjugadas con anticuerpos monoclonales específicos contra PSA este complejo de partículas coloidales-anticuerpos-PSA migran por un proceso cromatrográfico hacia la zona de reacción. En esta zona, hay anticuerpos contra PSA que reaccionarán con el complejo partículas de látex coloidal-anticuerpos-PSA. Esta reacción origina una línea roja/rosa útil para la interpretación de la prueba.
Características de desempeño.	<u>Sensibilidad analítica:</u> La prueba rápida de PSA cualitativa da un resultado positivo con muestras que contienen mas de 4 ng/ml de PSA, como se muestra a continuación; este límite de detección está evaluado frente a los estándares de PSA Y PSA-ACT de SCRIPPS laboratorios EEUU. No se recomienda la utilización de SHN (suero humano normal),

SOLETO

como diluyente de antígeno de PSA como control porque la sensibilidad obtenida varía dependiendo de la fuente de muestra.

Ng/ml	PSA	PSA-ACT
64	+	+
32	+	+
16	+	+
8	+	+
4	±	±
2	-	-
1	-	-
0	-	-

Cuatro personas, sin entrenamiento previo, realizaron una prueba con diluciones seriadas de PSA para apreciar el límite de detección y se comprobó que no hay variaciones significativas en la asignación del límite de detección.

Una dilución seriada de PSA se analizó con 3 lotes diferentes. Las variaciones entre lotes son muy ligeras y no afectan significativamente al límite de sensibilidad.

Sensibilidad y especificidad diagnóstica:

Los anticuerpos monoclonales utilizados en el test presentan una especificidad única para PSA, sin reacciones cruzadas con otras proteínas del suero humano. Detectan tanto PSA libre como PSA acomplejado con ACT (alpha-1-antiquimiotripsina).

Para determinar las sensibilidades y especificidades diagnósticas del test, se han realizado varios estudios comparando los resultados como los proporcionados por otros test.

El primer estudio se centró en la especificidad. Se testaron 198 muestras de suero fresco – la mayoría negativas – (de un hospital en

SOLETO

Zaragoza, España) por duplicado, empleando un test ELISA Seratec PSA y el test de Spin PSA (tiempo de prueba: 5 minutos). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

		ELISA	
		positivo	negativo
SPIN-PSA	Positivo	2	3
	negativo	0	193

El análisis de estos resultados permite obtener una especificidad del Simple PSA o Spin PSA > 98%.

En el segundo estudio se testaron 109 muestras de suero fresco (de un centro de análisis de Zaragoza, España). El test de referencia fue el Architect de Abbott y mostró 28 valores iguales o superiores a 4.00 ng/ml (que se considerarían positivos) y 81 menores a 4.00 ng/ml (que se considerarían negativos). Los resultados obtenidos al comparar los test Architect PSA total de Abbott y el test Spin PSA. En función de los niveles de corte fueron:

Abbott	**Spin PSA**			
Corte	Sensibilidad	Especificidad	PPV	NPV
6	13/13=100%	75/96 = 78%	13/34=38%	75/75=100%
4	25/28=89%	72/81=89%	25/34=73%	72/75=96%
2	34/75=45%	34/34=100%	34/34=100%	34/75=45%

Se puede indicar que la concordancia obtenida con el corte a 4 ng/ml fue del 89% de especificidad y 89% de sensibilidad. Además podemos indicar que todas las muestras con valores de PSA superiores a 6 ng/ml (según el test de referencia, Architect) fueron detectadas como positivas por el test Spin PSA, al igual que fueron negativas la práctica total de las que presentaron valores menores a 2 ng/ml.

Precisión Intraensayo – repetibilidad:

SOLETO

Se ensayó por quintuplicado una curva de sensibilidad con un mismo lote y se obtienen los resultados dentro del error experimental (diferencias menores a una dilución ½).

Reproducibilidad:

Precisión Interdía:

Con 1 lote de producto, se realizan 10 réplicas de la curva de sensibilidad a lo largo de 10 días consecutivos. Solo se aprecia una diferencia de una dilución ½, asumible y tolerable por el ensayo realizado.

Precisión Interlaboratorio:

Seis operadores distintos ensayan estas mismas muestras manteniendo precisiones y concordancias elevadas. Sólo se aprecia una diferencia de una dilución ½, asumible y tolerable por el ensayo realizado.

Precisión Interlote:

Con tres lotes de producto se realiza una curva de sensibilidad en paralelo. El análisis lo realiza una persona y en el mismo día. Sólo se aprecia una diferencia de una dilución ½ asumible y tolerable por el ensayo realizado.

Las diferencias encontradas son asumibles por ser una técnica inmunocromatográfica cualitativa con una variabilidad inherente a la misma.

Efecto HOOK:

Las cantidades de PSA más altas detectadas han sido de 19000ng/ml (con positivo fuerte) y de 125000 ng/ml (con positivo aunque ya con menor intensidad). Comparando con el valor típico de 4 ng/ml para el punto de corte (o sensibilidad), se deduce que se puede detectar sin problemas entre 2500 y 25000 veces más PSA.

Relación con el estándar de la WHO:

Se llevó a cabo una ELISA, en él se obtuvo que la relación entre las valoraciones del estándar interno de Spin PSA (PSA-ACT de Scripps) y los de la WHO (PSA libre o 90:10) es próxima a la unidad (con

SOLETO

	diferencias menores al 20 %); 4 ng/ml de PSA-ACT de Scripps han resultado equivalentes a 3.7 ng/ml de PSA WHO 90:10 (96/670) y a 3.4 ng/ml de PSA WHO libre (96/668).
Tipo de muestra.	1. Sangre entera: ✓ Colecte los especímenes siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio clínico. ✓ El tubo deberá contener anticoagulante, heparina para colectar la sangre entera, no deben usarse muestras hemolizados. ✓ El espécimen de la sangre entera deben ser usados inmediatamente después de su colección. 2. Suero o plasma: ✓ Colecte especímenes de suero o plasma siguiendo los procedimientos regulares de su laboratorio clínico. ✓ Almacenamiento: un espécimen debe ser refrigerado si no es usado el mismo día de su colección. Los especímenes deben ser congelados si no se usan en tres días a partir de su colección. Evite congelar y descongelar los especímenes más de 2 o 3 veces antes de usarlos. 0.1 % de ácido de sodio puede ser agregado al espécimen como preservativo sin afectar los resultados del ensayo. ✓ Ver. Manual de toma de muestra MAN-TM-01.
Preparación del paciente.	Referencia. Manual de toma de muestra MAN-TM-01.
Tipo de contenedor y aditivos.	Ver. Manual de toma de muestra MAN-TM-01.
Equipo y reactivos requeridos	✓ Cartuchos de prueba individuales en sobres con su desecante. ✓ Pipetas de plástico ✓ Inserto ✓ Diluyente ✓ No proporcionados: o Cronómetro. o Centrifugas

SOLETO

Controles ambientales y de seguridad.	Utilizar el equipo de seguridad propio de un laboratorio de análisis clínicos (lentes de seguridad, bata, guantes, zapato cerrado y suela antiderrapante) para el proceso del suero del paciente. Referencia: Manual de seguridad e higiene MAN-SH-01 y Manual para la atención a contingencias en el manejo de RPBI MAN-RPBI-01.
Procedimientos de calibración.	No aplica.
Pasos del procedimiento.	1. Llevar a temperatura ambiente el dispositivo y la muestra. 2. Extraer la tarjeta de prueba del empaque sellado. 3. Identificar cada placa con los datos del paciente. 4. Con la pipeta suministrada dispensar exactamente una gota de muestra de sangre entera, suero o plasma en el pozo “S” de la tarjeta de prueba, como se ilustra en la figura. Espere 15 segundos a que la muestra se absorba. 5. Después agregue dos gotas del diluyente en el pozo “D”. 6. Interpretar el resultado de la prueba a los 10 minutos. 7. Referencia Inserto del reactivo.
Procedimientos de control de calidad.	El test contiene un control interno, la línea control (línea C). La presencia de esta línea indica que se está usando un volumen correcto de muestra y que los reactivos migran correctamente. Si no aparece la línea C, el test debe considerarse no valido. En tal caso revisar las instrucciones y repetir el ensayo con una nueva placa.
Interferencias	Las sustancias descritas en la tabla y la concentración indicada no dieron lugar a interferencias en el resultado, tanto para muestras negativas como para muestras positivas.

Sustancia	Concentración	Resultado a [PSA]	
		0 ng/ml	8 ng/ml
Acetaminofeno	200 mg/L	-	+
Ácido acetilsaliciico	200 mg/L	-	+
Ampicilina	200 mg/L	-	+
Ácido ascórbico	200 mg/L	-	+
Atropina	200 mg/L	-	+
Cafeína	200 mg/L	-	+

SOLO

	Ácido Gentisico	200 mg/L	-	+
	Fenilpropanolamina	200 mg/L	-	+
	Ácido salicílico	200 mg/L	-	+
	Glucosa	20 mg/ml	-	+
	Urea	40 mg/ml	-	+
	Ácido úrico	100 mg/ml	-	+
	Proteína (BSA)	200 mg/ml	-	+
	Bilirrubina	0.02 mg/ml	-	+
	Estradiol	0.02 mg/ml	-	+
	Pregnadiol	0.02 mg/ml	-	+

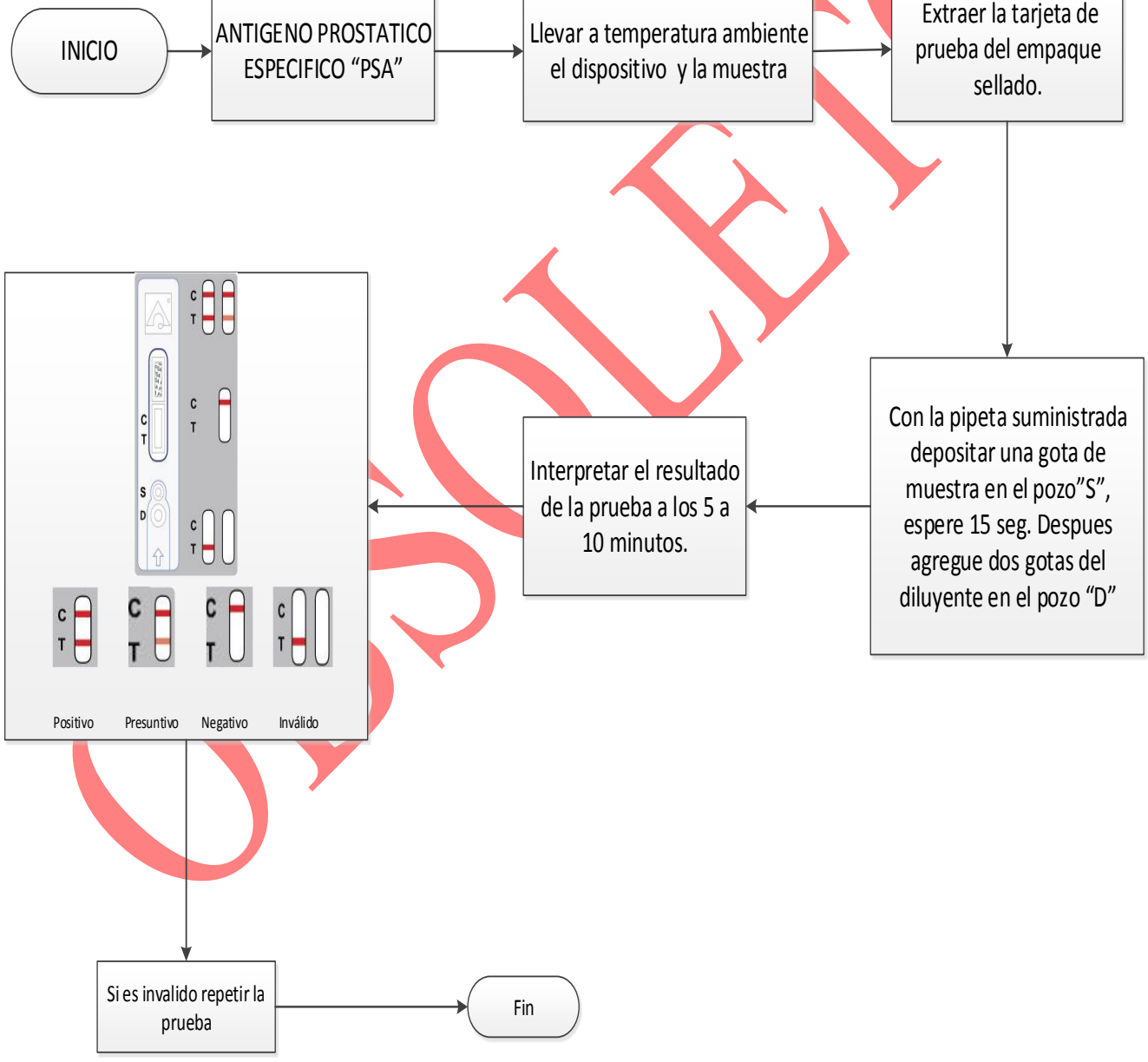
Principio del procedimiento para el cálculo de resultados.	No aplica.
Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica.	Negativo.- Ausencia de PSA en la muestra en un nivel inferior a 1 ng/ml Presuntivo.- Presencia de PSA entre 1ng/ml – 4 ng/ml. Positivo.- Presencia de PSA en un nivel igual o mayor a 4 ng/ml. Referencia del inserto del reactivo.
Intervalo reportable de los resultados del examen.	Positivo. Presuntivo. Negativo.
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos.	No aplica.
Valores de alerta o críticos.	Positivo
Interpretación clínica del Laboratorio.	El sistema empleado en este test es un inmunoensayo en fase sólida para la detección cualitativa de un nivel anormal del Antígeno Prostático Total en suero humano, la sensibilidad es de 4ng/ml. Su utilidad en el diagnostico radica en el hecho de ser uno de los pocos marcadores tumorales cuya detección por encima de determinada concentración, presenta utilidad clínica en el diagnóstico del Cáncer de Próstata, siendo el segundo cáncer masculino en importancia y el

SOLETO

	más significativo en edades avanzadas. El test se usa únicamente para obtener un resultado preliminar, el cuál debe ser confirmado por exámenes especializados.
Fuentes potenciales de variabilidad.	No aplica.
Referencias	Inserto del reactivo de PSA.

OBSOLETO

DIAGRAMA DE FLUJO



OBSOLETO

FACTOR REUMATOIDE FR	
Propósito del examen	Los significados reumatoideos son un grupo de anticuerpos dirigidos contra la fracción Fc de la inmunoglobulinas G. Aunque se hallan presentes en gran número de desórdenes reumáticos, tales como el lupus eritematoso sistémico (SLE) y el síndrome de SjÖgren, su principal estudio actual realizado por el "American College of Rheumatolgy" demostró que el 80.4 % de pacientes con artritis reumatoide fueron positivos para el FR. En la articulación enferma se observa un engrosamiento de la membrana sinovial con formación de pliegues y proliferación de linfocitos. Estas células que forman folículos linfoides son los responsables de la síntesis de factores reumatoideo (FR) y otras inmunoglobulinas. Los FR son generalmente de tipo IgM anti-IgG, es decir que reaccionan con las fracciones Fc de las IgG. También se han encontrado FR de tipo IgG, aunque en mucho menor de proporción de casos. Los FR de tipo IgM están presentes en el 85 – 90 % de los adultos con artritis reumatoidea aunque no es específico de la enfermedad puesto que también se han encontrado individuos sanos (en un 3 a 5% de los casos).
Principio y método del procedimiento utilizado para el examen.	El FR-Látex es una técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de factores reumatoides (FR) en suero humano. Las partículas de látex recubiertas con gamma-globulina humana son aglutinadas por factores reumatoides presentes en la muestra del paciente.
Características de desempeño	Sensibilidad analítica: calibrado frente al standart del CDC, se encuentra una sensibilidad de 1 Ul/ml. En un estudio realizado sobre 176 muestras provenientes de una población hospitalaria se compararon resultados con un método turbidimétrico cuantitativo, obteniéndose una

SOLETO

	sensibilidad del 100%. En otro estudio realizado sobre una población de 33 muestras de pacientes con historia clínica de artritis reumatoidea, se obtuvieron 29 muestras reactivas. Se concluye que el 88% de los pacientes con artritis reumatoidea son FR positivos. Especificidad: en un estudio realizado de 75 muestras provenientes de 50 hombres y 26 mujeres con edades entre 18 y 47 años, sin síntomas aparentes de enfermedad reumática, se encontraron 72 muestras no reactivas. Por lo tanto, se concluye que el 4% de esta población sana es FR positiva, siendo una especificidad del 96%.
Tipo de muestra.	**Suero** : *Recolección:* Obtener suero de la manera usual. No deben usarse muestras inactivas por el calor. *Aditivos:* no se requieren. Sustancias interferentes conocidas: hemolisis y pueden ser causa de resultados erróneos. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método. *Estabilidad e instrucciones de almacenamiento*: el suero debe ser preferentemente fresco. En caso de no procesarse en el momento puede conservarse en el refrigerador (2 – 10 ◦C) durante no más de una semana contada desde su recolección.
Preparación del paciente.	Ver. Manual de toma de muestra MAN-TM-01
Tipo de contenedor y aditivos.	Tubo vacutainer dorado o rojo para la obtención de suero sanguíneo. Referencia Manual de toma de muestra MAN-TM-01.
Equipo y reactivos requeridos.	Centrifuga, agitador eléctrico 80 – 100 rpm, pipeta de 50 µL Placa de plástico fondo negro. Palillo o varilla de vidrio. Cronómetro. Material volumétrico adecuado, Fuente de luz

SOLETO

	Kit de reactivos para la prueba. Reactivos A. Reactivo A suspensión de partículas de látex poliestireno de 0.20 micrones de Diámetro, que adsorbidas moléculas termoagregadas de gamma-globulinas o fracción II de Cohn. Control positivo, tapón rojo.- Dilución de suero humano positivo. Equivalente a 2(+). Control negativo, tapón blanco.- Dilución de suero humano negativo.
Controles ambientales y de seguridad.	Utilizar el equipo de seguridad propio de un laboratorio de análisis clínicos (lentes de seguridad, bata, guantes, zapato cerrado y suela antiderrapante) para el proceso del suero del paciente. Referencia: Manual de seguridad e higiene MAN-SH-01 y Manual para la atención a contingencias en el manejo de RPBI MAN-RPBI-01.
Procedimientos de calibración.	La sensibilidad del reactivo del FR-látex, esta estandarizada frente el patrón internacional de FR del NIBSC 64/002.
Pasos del procedimiento	✓ Esperar a que los reactivos y muestras alcancen la temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas. *Método cualitativo* 1. En unos de los sectores de la placa de plástico de fondo negro adjunta al equipo, colocar: Muestra — 1 gota (50 ul) Reactivo — 1 gota (50 ul) Depositar 50 µL de cada uno de los controles positivo y negativo, sobre círculos distintos de la placa. Mezclar con un palillo o varilla de vidrio hasta obtener una suspensión uniforme en toda la superficie delimitada de la placa. Inmediatamente, disparar el cronómetro durante 2 minutos, balancear suavemente la placa en el agitador a 80 –

SOLETO

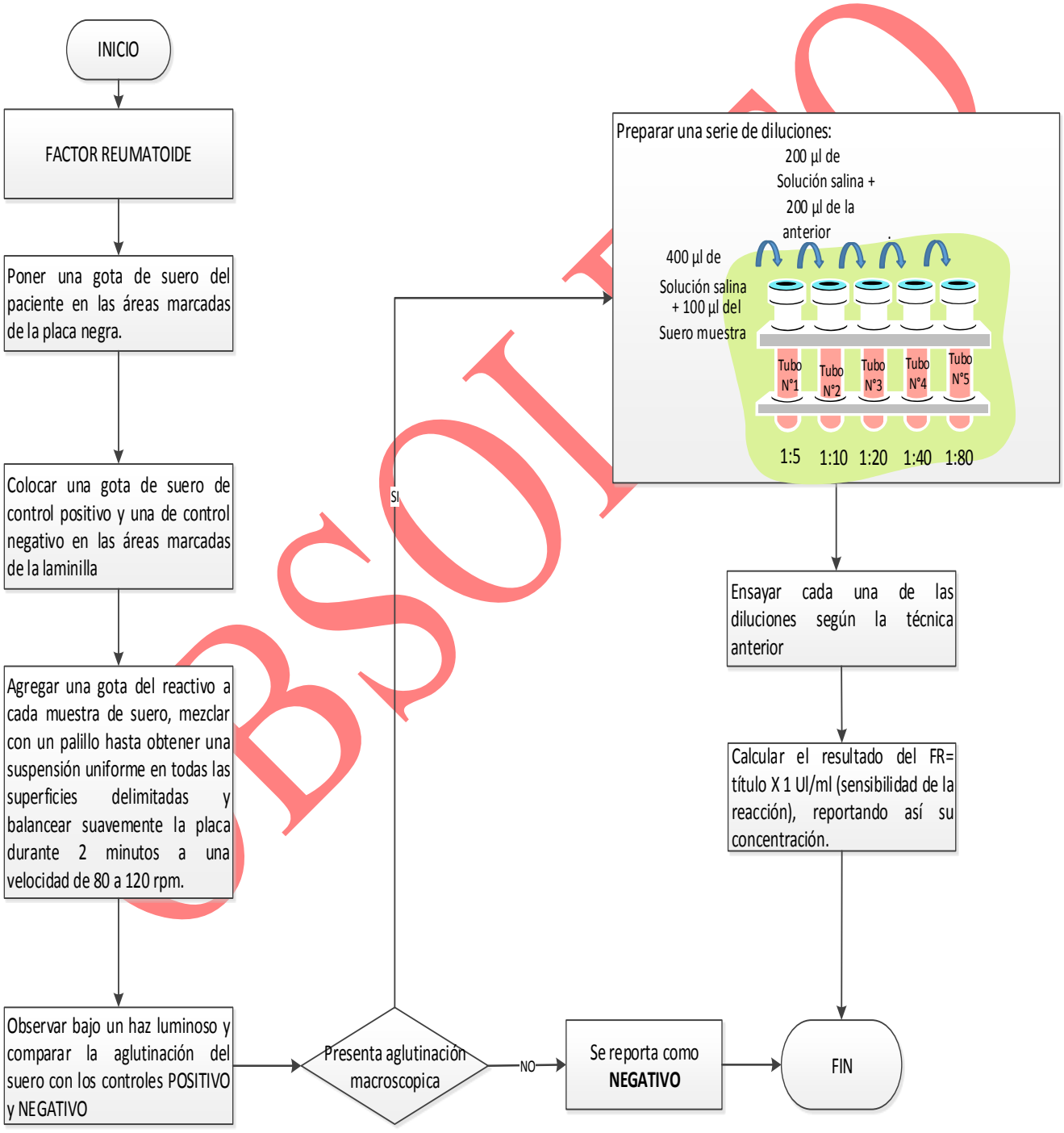
	120 r.p.m. y observar macroscópicamente el resultado bajo un haz luminoso, el exceso de tiempo puede originar la aparición de falsos positivos. *Técnica semicuantitativa:* Los sueros positivos pueden titularse efectuando diluciones seriadas, en 6 tubos. 1) Colocar 0.4 ml de solución fisiológica al primer tubo y 0.2 ml de solución fisiológica a los 5 restantes. 2) 2) Agregar 0.1 ml (100 µl) de suero en el tubo N◦ 1 y mezclar. Transferir 0.2 ml de esta dilución al tubo N◦ 2 y mezclar, continuando de esta forma las diluciones hasta el último tubo. Las diluciones así obtenidas equivalen a 1:5, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. 3) Ensayar cada dilución según la técnica Cualitativa. Referencia. El inserto.
Procedimientos de control de calidad	Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo de látex, así como el modelo de comparación para la interpretación de resultados distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.
Interferencias	Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) y lípidos (10 g/L) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir.
Principio del procedimiento para el cálculo de resultados.	La concentración aproximada de FR en la muestra del paciente se obtiene aplicando la siguiente formula: FR(Ul/ml)= Titulo X sensibilidad de la reacción (1 Ul/ml) Ejemplo: la muestra presenta un título de 1:40. Su concentración es FR es de 40 X 1 = 40 Ul/ml.
Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica.	Hasta 30 Ul/mL.
Intervalo reportable de los resultados del examen.	1 Ul/mL, 5 Ul/mL,10 Ul/mL, 20 Ul/mL, 40 Ul/mL, 80 Ul/mL hasta 160 Ul/mL.

SOLTO

Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos.	No aplica.
Valores críticos de alerta o críticos.	Mayor de 30 Ul/mL.
Interpretación clínica del laboratorio	Esta prueba detecta cualitativamente anticuerpos específicos de la artritis a juzgar por la composición química por el factor reumatoide IgM, IgG e IgA. El factor reumatoide está presente en enfermos con artritis reumatoide, lupus eritematoso generalizado, artritis reumatoide juvenil, esclerosis generalizada progresiva, mononucleosis infecciosa y en algunos pacientes con polimiostosis, se consideran patológicos valores superiores a 30 UI/ml. El diagnóstico debe ser emitido por el Médico especialista.
Fuentes potenciales de variación	No aplica.
Referencias	Inserto del reactivo.

OBSOLETO

DIAGRAMA DE FLUJO



PRUEBA DE EMBARAZO
HGC CUALITATIVA

Propósito del examen.	La gonadotropina coriónica humana (HCG) es una hormona glicoproteíca secretada inmediatamente después de la fertilización para el desarrollo de la placenta. En un embarazo normal, la HGC se detecta en orina y suero inmediatamente después de la concepción. Se pueden observar niveles de 5 - 50 nUI/ml en una semana de implantación. Durante la pérdida del primer periodo menstrual, las concentraciones de HCG en orina y suero se encuentran alrededor de las 100 mUI/ml. Los niveles de HCG aumentan rápidamente durante las primeras 10 semanas de embarazo, encontrándose con niveles de 100,000 a 200,000 UI/ml al final del primer trimestre. La presencia inmediata de HCG en orina y suero después de la concepción y su subsiguiente riesgo en concentración durante los crecimientos gestacionales recientes, lo hacen un excelente marcador para la detección temprana de embarazo. Los niveles altos de HCG en sueros y orina en los embarazos tempranos pueden ser asociados con neoplasmas trofoblásticos o no trofoblásticos, tales como la mola hidatidiforme y corio-carcinoma. La posibilidad de tales enfermedades debe tomarse en cuenta antes de que un resultado de HCG positivo se considere como diagnóstico de embarazo. Los niveles bajos de la hormona HCG pueden asociarse con insuficiencia placentaria, abortos espontáneos tratados y embarazos ectópicos. La prueba de rápida de cartucho HCG es una prueba cualitativa rápida utilizada para detectar la presencia de HCG en orina. El uso de reactivos con anticuerpos específicos garantiza una alta sensibilidad y especificidad de la prueba. La prueba tiene una sensibilidad de 25 mUI/ml de HCG en orina, la cual es suficiente para detectar el embarazo en el primer día del periodo perdido. La prueba es específica para HCG y no tiene reacción

SOLETO

	cruzada con niveles fisiológicos de las hormonas glicoproteínas relacionadas (hFSH, hLH y TSH)
Principio y método del procedimiento utilizado para el examen.	La prueba de HCG es un inmunoensayo, el cartucho de plástico (o tira) contiene una membrana cubierta con reactivos necesarios para detectar la presencia de HCG y un control propósito para que el usuario pueda validar el resultado de la prueba. La muestra se aplica en la zona correspondiente e inicialmente reacciona con la anti-Beta HCG específica monoclonal y con el anticuerpo del conjugado de oro coloidal. Por acción capilar, la mezcla emigra a través de la membrana reaccionando con un anti-HGC específico de la región de prueba. Si hay HCG en la muestra, el resultado se manifiesta por una banda colorida en la región de prueba. Si no hay HCG en la muestra, el área permanecerá blanca. La muestra fluye a la región de control. Una banda color rosa/púrpura se produce en la zona de control (C), lo cual indica que la prueba se realizó de manera exitosa y el resultado es válido.
Características de desempeño.	<u>Sensibilidad:</u> La prueba de HCG Cart Test detecta concentraciones de 25 mUI/ml de HGC en orina. En un estudio se realizaron un total de 180 pruebas, con tres concentraciones diferentes de HCG. Se prepararon muestras de HCG con las siguientes concentraciones utilizando orina sin HCG; 0 mUI/ml, 25 mUI/ml y 600,000 mUI/ml. Todos los ensayos resultaron negativos con las orinas negativas para HCG y positivas con las muestras de 25 mUI/ml y 600,000 mUI/ml. <u>Efecto zona:</u> En muestras de orina y suero no se encontró efecto zona (prozona) en concentraciones superiores de los 600,000 mUI/ml.

SOLETO

	Precisión: Las muestras de orina normales (n=61) y de mujeres embarazadas (n=66) fueron ensayadas con la prueba y una prueba de laboratorio de referencia. Se encontró una correlación del 100 % entre las dos pruebas. No se obtuvieron resultados falsos positivos o falsos negativos. La precisión de la prueba, fue del 99 % en orina. Suero: Muestras de suero con niveles de HCG no detectables (n=61) y sueros con HCG positivos (n=154) fueron ensayados con la prueba y una prueba de un laboratorio de referencia. Se encontró una correlación del 99.6 % entre las dos pruebas. Se obtuvieron resultados falsos positivos o falsos negativos. La exactitud fue de 99% en suero. Especificidad: La especificidad se determinó entre estudios de reacción cruzada con concentraciones conocidas de la Hormona Luteinizante (LH), Hormona Folículo Estimulantes (HFS) y la Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH). Las muestras contenían 300 mUl/ml de LH, 1000 mUl/ml de TSH. Todas dieron resultados negativos. Estandarización: La sensibilidad de la prueba se estableció utilizando estándares de orina calibrado por el tercer IS 75/537 y el Primer IRP 75/537 respectivamente de la Organización Mundial de la Salud.
Tipo de muestra	Orina: La muestra debe de ser colectada en un recipiente limpio de vidrio o plástico. Las muestras de orina pueden ser colectadas a cualquier hora del día. No es necesario obtener la primera muestra de la mañana, sin embargo las concentraciones más

SOLETO

	altas de HCG se encuentran en este tipo de muestras. Las muestras pueden ser refrigeradas por 72 horas antes de iniciar la prueba. Una muestra refrigerada se debe llevar a temperatura ambiente y mezclarse antes de usarse. Suero: Se obtiene el suero de una muestra de sangre total. Manteniendo el suero de 2 a 8 °C y realizar la prueba durante las 24 horas. Si la muestra no puede ser ensayada durante las 24 horas, congelar a – 20°C por no más de dos semanas. Las muestras congeladas se deben mezclar vigorosamente después descongelarlas y dejarlas que alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
Preparación del paciente.	Ver. Manual de toma de muestra MAN-TM-01.
Tipo de contenedor y aditivos	Recipiente estéril para la recolección de la primer orina del día. Tubo vacutainer dorado o rojo para la obtención de suero sanguíneo. Ver Manual de toma de muestra MAN-TM-01.
Equipo y reactivos requeridos	Centrifuga y Kit de prueba para la detección de HCG: Kit: 1. Presentaciones: 30, 40, 50 y 100 sobres sellados; cada sobre contiene un cartucho con la prueba, una pipeta de transferencia y un desecante. 2. Instructivo de uso. No proporcionados: Contenedores para colección de muestras y cronómetro o reloj.
Controles ambientales y de seguridad.	Utilizar el equipo de seguridad propio de un laboratorio de análisis clínicos (lentes de seguridad, bata, guantes, zapato cerrado y suela antiderrapante) para el proceso del suero del paciente. Referencia: Manual de seguridad e higiene MAN-SH-01 y Manual para la atención a contingencias en el manejo de RPBI MAN-RPBI-01.
Procedimientos de calibración.	No aplica.
	1. Dejar todos los materiales y muestras a temperatura ambiente.

SOLETO

Pasos del procedimiento.	2. Sacar el cartucho del empaque. 3. Colocar el cartucho en una superficie seca y plana. 4. Utilizar la pipeta que se proporciona, dispensar 100 Ul de muestra en el pocillo de muestra. Empezar a contar el tiempo. 5. Leer los resultados entre 3 y 10 minutos después de agregar la muestra.
Procedimientos de control de calidad.	Se ha incluido un control del proceso en la prueba de cartucho para indicar que el volumen de la muestra fue suficiente y se agregó correctamente al pocillo, así como determinar que la migración de la muestra fue correcta y que el oro coloidal se disolvió.
Interferencias	Sustancias potencialmente interferentes fueron adicionadas a las muestras de orina sin HCG y con 25 mUI/ml. No se encontró interferencia con ninguna de las sustancias en las siguientes concentraciones. Acetaminofén, Ácido acetil salicílico, Ácido ascórbico, Atropina, Cafeína, Ácido gentílico (todos en concentración de 20 mg/dl), Glucosa 2 g/dl y Hemoglobina 1mg/dl. Las sustancias potencialmente interferentes fueron agregadas a las muestras de suero libres de HCG y de 10 mUI/ml de HCG. No se encontró interferencia con ninguna de las sustancias en las siguientes concentraciones: Bilirrubina 10mg/dl, colesterol 790 mg/dl, hemoglobina 250 mg/dl y triglicéridos 1270 mg/dl. 1. Varias condiciones aparte del embarazo, incluyendo la enfermedad trofoblásticos y ciertos neoplasmas no trofoblásticos pueden aumentar los niveles de HCG, estas condiciones deberán ser consideradas con evidencias clínicas apropiadas. 2. Una muestra de orina diluida puede no contener

SOLETO

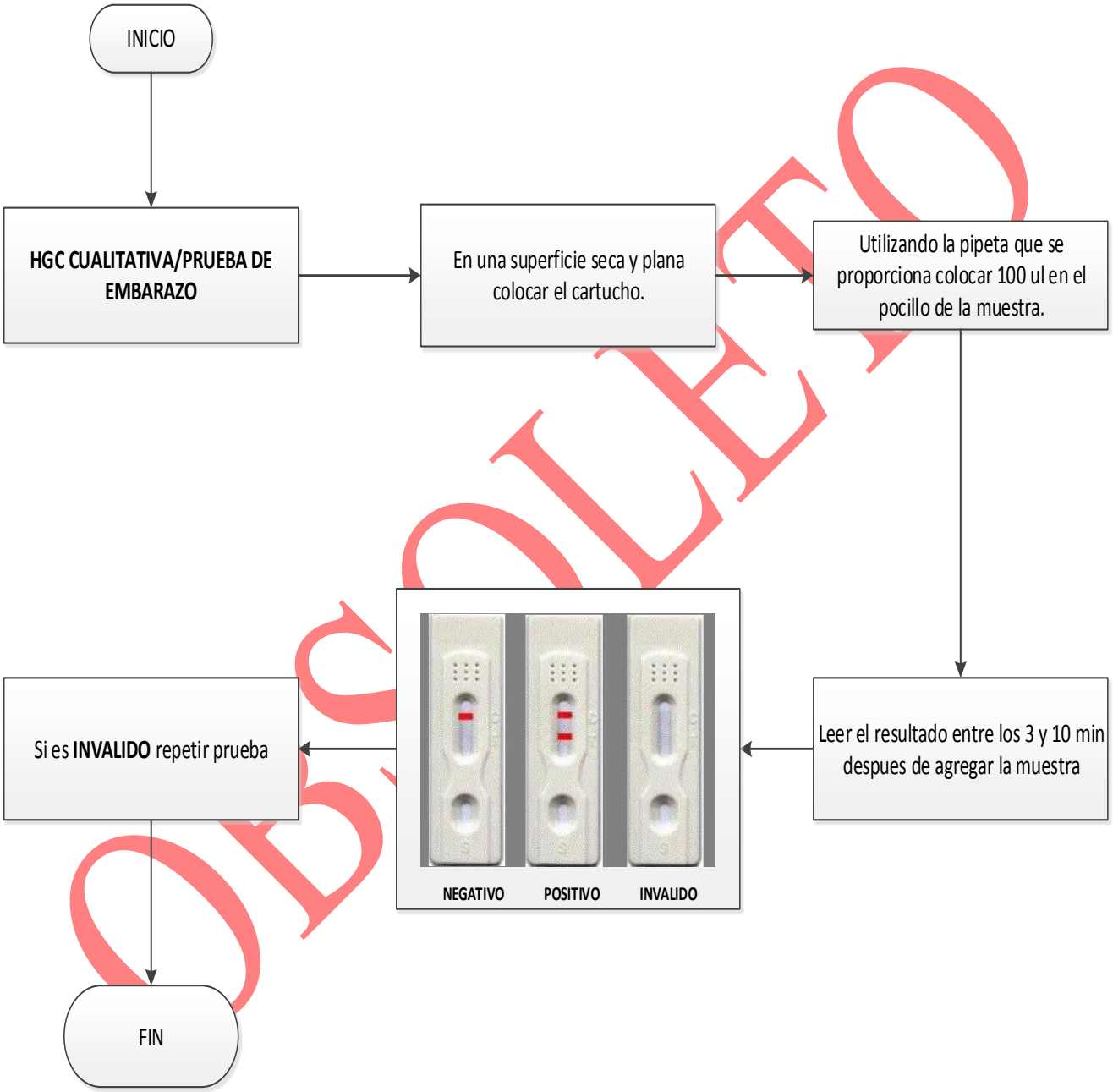
	suficientes niveles de HCG para dar un resultado positivo. Si el embarazo todavía no está determinado después de 24-48 horas se recomienda la primer orina de la mañana y se vuelve a realizar la prueba. 3. Como todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no puede basarse en el resultado de una sola prueba. Puede ser hecho por el médico después de que evaluó los resultados clínicos y de laboratorio.
Principio del procedimiento para el cálculo de resultados.	No aplica.
Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica.	Negativo*:* Una banda rosa/púrpura en la región de control ©. No se encuentra ninguna banda en la región de prueba (T). Positivo*:* Dos bandas de color rosa/púrpura. En adición a la banda control ©, una banda rosa/púrpura también aparece en la región de prueba (T). La intensidad de la banda de prueba puede variar de color rosado hasta un borgoña intenso. Inválido*:* Si no hay bandas de color rosa/púrpura en la región de control y prueba. El resultado de la prueba es inválido. Volver a probar la muestra utilizando un nuevo dispositivo. Referencia inserto.
Intervalo reportable de los resultados del examen.	Negativo. Positivo.
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos.	No aplica.
Valores de alerta o críticos.	No aplica.
Interpretación clínica del laboratorio.	La gonadotropina coriónica humana es una hormona glicoproteíca secretada inmediatamente después de la fertilización para el desarrollo de la placenta. En un embarazo normal, la HGC se detecta en orina y suero inmediatamente después de la concepción. La prueba de HCG Cart Test es cualitativa rápida, utilizada para detectar la presencia de HCG en suero. El diagnóstico de embarazo deberá ser confirmado

SUJETO

	por ginecología.
Fuentes potenciales de variación.	No aplica.
Referencias	Inserto del reactivo.

OBSOLETO

DIAGRAMA DE FLUJO



OBSOLETO

PROTEINA C REACTIVA
PCR

Propósito del examen	La proteína C reactiva es una proteína termolábil que no atraviesa la barrera de la placenta y cuya movilidad electroforética se encuentra entre las zonas del alfa y la beta globulinas. Su nombre se debe a la capacidad para precipitar los polisacáridos C de los pneumococos. En 1930 Tillet y Francis reportaron una reacción de precipitación que se lleva a cabo entre el suero de pacientes que padecían neumonía lobar y un extracto de polisacáridos proveniente de capas de neumococo. El extracto neumocóccico era un carbohidrato denominado C y a la proteína humana selectiva capaz de precipitar se le denomino proteína C reactiva. Independientemente de la neumonía lobar, la proteína C reactiva se ha asociado a una gran variedad de enfermedades infecciosas, a procesos inflamatorios no infecciosos y a ciertos padecimientos malignos. La demostración de niveles elevados de proteína C reactiva es una prueba no específica de inflamación, la cual es virtualmente positiva en todas las infecciones agudas bacterianas, en algunos estados neoplásicos y en varios tipos de destrucción de tejidos como el infarto al miocardio, artritis reumatoidea activa, infecciones virales, tuberculosis, fiebre reumática activa, también se le puede hallar luego de una operación quirúrgica y en gran porcentaje luego de transfusiones sanguíneas. La determinación de la PCR solo indica la intensidad de la enfermedad, así como la respuesta del paciente a un tratamiento dado. La regresión del proceso inflamatorio es acompañada en forma

SUJETO

	general por decremento en los niveles séricos de proteína C reactiva. La elevación de la velocidad de sedimentación eritrocitaria (VSG) se acompaña de la presencia de PCR, pero la elevación de esta ocurre antes que el aumento de la velocidad de sedimentación eritrocitaria, disminuyendo antes que la VSG retorne a niveles normales. La PCR aparece en el suero en la forma de complejo de glicoproteína.
Principio y método del procedimiento utilizado para el examen.	La prueba de PCR látex es una suspensión de poliestireno micronizado, cuyas partículas homogenizadas en volumen están recubiertas con anticuerpos purificados contra la Proteína C Reactiva, los cuales responden a sueros de pacientes conteniendo Proteína C Reactiva, formando una aglutinación macroscópica clara y evidente. La ausencia de aglutinación indica que en el suero de los pacientes no existen concentraciones representativas de Proteína C Reactiva.
Características de desempeño.	Sensibilidad: PCR-látex directo detecta 6 mg/l de proteína C reactiva.
Tipo de muestra.	Suero. Ver. Manual de toma de muestra MAN-TM-01
Preparación del paciente.	Ver. Manual de toma de muestra MAN-TM-01.
Tipo de contenedor y aditivos.	Tubo vacutainer dorado y/o rojo para la obtención de suero sanguíneo. Referencia Manual de toma de muestra MAN-TM-01.
Equipo y reactivos requeridos.	✓ Centrifuga, agitador eléctrico. ✓ Reactivo A. ✓ Control positivo. ✓ Control negativo. ✓ Placa de reacción. ✓ Pipetas desechables.
Controles ambientales y de seguridad.	Utilizar el equipo de seguridad propio de un laboratorio de análisis clínicos (lentes de seguridad, bata, guantes, zapato cerrado y suela antiderrapante) para el proceso del suero del paciente. Referencia: Manual de seguridad e higiene MAN-SH-

SOLETO

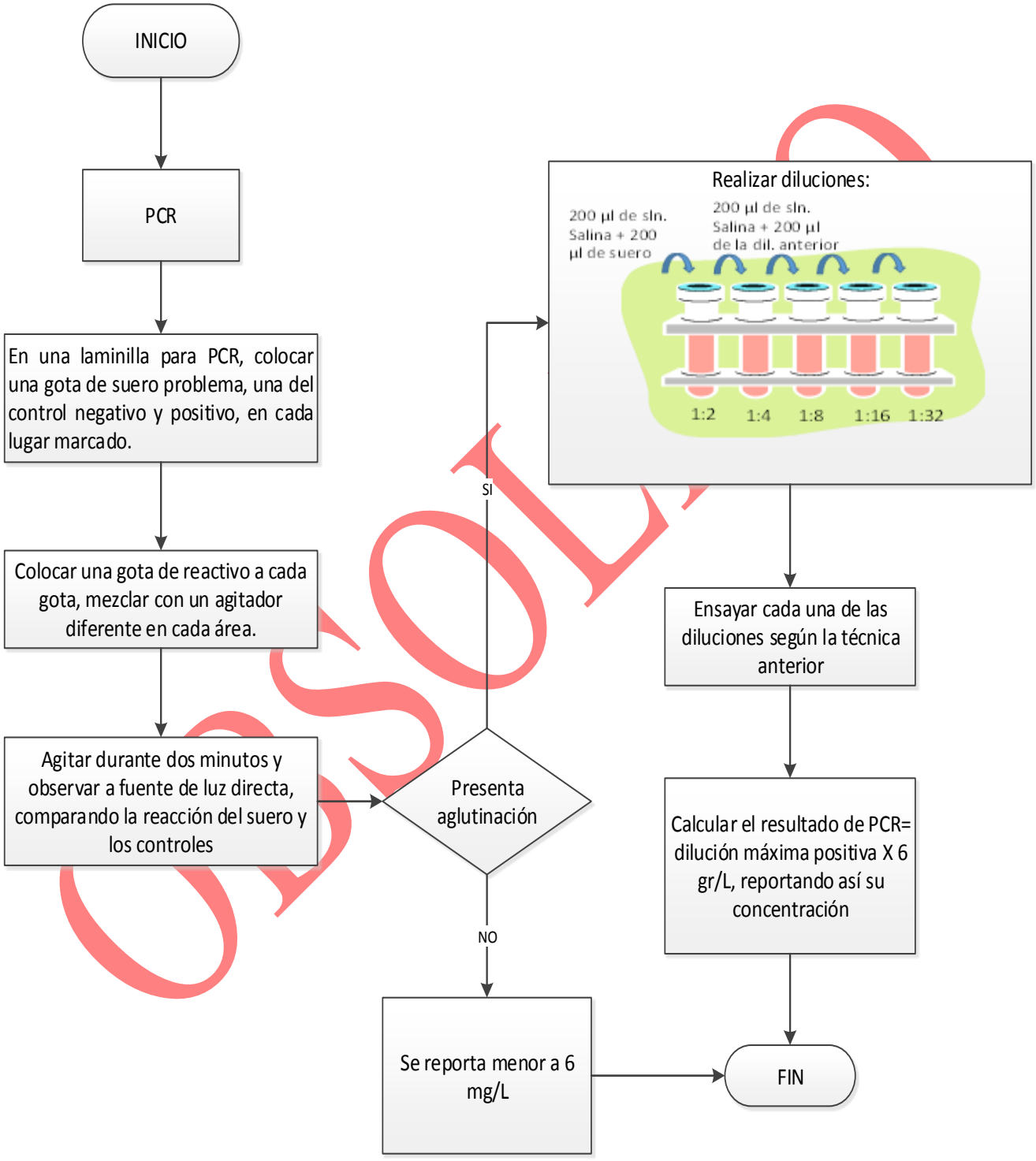
	01 y Manual para la atención a contingencias en el manejo de RPBI MAN-RPBI-01.
Procedimientos de calibración.	No aplica
Pasos del procedimiento.	*Método cualitativo:* 1. Esperar a que los reactivos y muestras alcancen la temperatura ambiente. Agitar el reactivo A antes de usar. 2. Colocar una gota de suero con una pipeta desechable en una placa de fondo negro y agregar una gota de reactivo. 3. Mezcla con un palillo descartable hasta obtener una suspensión uniforme en toda la superficie del círculo. 4. Inmediatamente dispara el cronómetro, balancear suavemente la placa y observar macroscópicamente el resultado bajo un haz luminoso dentro de 2 minutos. 5. Los sueros positivos pueden titularse en el siguiente método. *Método semi-cuantitativo:* Una vez identificada la muestra positiva: 1. Colocar 8 tubos de kahn. 2. Colocar 0.2ml de solución fisiológica en cada uno de los tubos. 3. Agregar 0.2 ml de suero al tubo No. 1 y mezclar, transferir 0.2 ml de esta dilución al tubo No. 2 y mezclar continuando así las diluciones hasta el último tubo. 4. Las diluciones obtenidas equivalen a 1:2. 1:4, 1:8, 1:16, etc. 5. Ensayar cada dilución según el método cualitativo. 6. Referencia inserto
Procedimientos de control de calidad.	Procesar los controles provistos; positivos y negativo procesándolos de la misma manera que las muestras.
Interferencias.	1. Los sueros lipémicos o contaminados pueden arrojar resultados falsos positivos. 2. Tiempo de reacción mayor de dos minutos pueden

SOLETO

	producir reacciones falsamente positivas por el efecto de secado de los reactivos.
Principio del procedimiento para el cálculo de resultados.	Prueba semicuantitativa: El título del suero problema, está dado por la última dilución que presenta una aglutinación visible macroscópicamente. La concentración aproximada de PCR en la muestra puede ser calculada por la fórmula siguiente: PCR (mg/l)= Titulo X sensibilidad de la reacción (6mg/l) Ejemplo: La muestra presenta un título de 1:2. Su concentración de PCR es de 2 X 6 = 12 mg/l
Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica.	Hasta 6 mg/l.
Intervalo reportable de los resultados del examen.	Negativo, 6 mg/dl, 12 mg/l, 24 mg/l, 48 mg/l, 96 mg/l, 192 mg/l, 384 mg/l, 768 mg/l y 1536 mg/l
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos.	No aplica.
Valores de alerta o críticos.	No aplica.
Interpretación clínica del Laboratorio.	La demostración de niveles elevados de proteína C reactiva es una prueba no específica de inflamación, la cual es virtualmente positiva en todas las infecciones agudas bacterianas, en algunos estados neoplásicos y en varios tipos de destrucción de tejidos como el infarto al miocardio, artritis reumatoidea activa, infecciones virales, tuberculosis, fiebre reumática activa, también se detecta después de una operación quirúrgica y en gran porcentaje después de transfusiones sanguíneas. La determinación de la PCR no solo indica la intensidad de la enfermedad sino también la respuesta del paciente a un tratamiento dado.
Fuentes potenciales de variación.	No aplica.
Referencia.	Inserto del reactivo.

SOLETO

DIAGRAMA DE FLUJO



OBSOLETO

REACCIONES FEBRILES
RF

Propósito del examen.	Los antígenos febriles se usan para detectar anticuerpos en el suero del paciente contra *Salmonella*, *Brucella* y *Rickettsia* (reacción cruzada con Proteus OX-19). *Salmonella:* La reacción de Widal es un método serológico usado comúnmente en el diagnóstico de la fiebre tifoidea, entérica y ondulante; la reacción mide el título del suero contra una suspensión de microorganismos conocidos de bacilos esporulados aerobios Gram negativos. Hay 3 especies clínicamente importantes: *S. enteritidis*, *S.cholerasius* y *S. typhi*. Más de 1,800 tipos serológicos de *S. enteritidis* han sido descritos. *S.cholerasius* y *S. typhi* tienen solo un tipo serológico cada una. Tres síndromes principales resultan de la infección con *Salmonella:* • *Gastroenteritis* • *Fiebre tifoidea* • *Septicemia* *Brucella:* En esta prueba se detectan los anticuerpos contra *Brucella*, casi todas las infecciones humanas se deben a: *B. abortus*, *B. suis* ó *B. melitensis*. La brucelosis es una enfermedad aguda o crónica que se manifiesta principalmente por escalofríos, fiebre y debilidad, ocasionalmente se presentan episodios febriles ondulatorios que han dado lugar al nombre de “fiebre ondulante” de la enfermedad. *Rickettsias:* Las especies de *Rickettsia* que causan tifo tienen componentes antigénicos a *Proteus* *(OX-19, OX-2, OX-K)*; esta relación se usa en el diagnóstico de tifo.

SOLETO

	Las especies de *Rickettsia* son cocobacilos pequeños pleomorfos que funcionan como parásitos intracelulares. La inmunidad por lo general es de larga duración, con algunas excepciones: 1. El tifus endémico puede causar recaídas de 10-20 años después de la aparente recuperación (enfermedad de Brill Zinsser). 2. La fiebre de las trincheras se caracteriza por las recaídas.
Principio y método del procedimiento utilizado para el examen.	Son reacciones de aglutinación entre los antígenos (*Salmonella*, *Brucella* y *Proteus OX-19*) y los anticuerpos contra estos antígenos presentes en el suero del paciente. Los reactivos, suspensiones bacterianas, coloreadas y estandarizadas, aglutinan en presencia del anticuerpo homologo correspondiente en las muestras ensayadas.
Características de desempeño.	No aplica.
Tipo de muestra.	Suero. Referencia en el manual de toma de muestra, MAN-TM-01.
Preparación del paciente.	Ver. Manual de toma de muestra, MAN-TM-01.
Tipo de contenedor y aditivos.	Tubo vacutainer rojo o dorado para la obtención de suero sanguíneo. Ver. Manual de toma de muestra, MAN-TM-01.
Equipo y reactivos requeridos.	✓ Kit de antígenos febriles: 1. Frasco gotero con tapón de rosca contenido 5 ml de Antígeno "O" (somático 9,12) de *S. typhi.* 2. Frasco gotero con tapón de rosca contenido 5 ml de Antígeno "H" (flagelar) de *S. typhi.* 3. Frasco gotero con tapón de rosca contenido 5 ml de Antígeno "Paratyphi AH" (flagelar a). 4. Frasco gotero con tapón de rosca contenido 5 ml de Antígeno "Paratyphi BH" (flagelar b 1,2). 5. Frasco gotero con tapón de rosca contenido 5 ml de Antígeno "Brucella", de *Brucella abortus.* 6. Frasco gotero con tapón de rosca contenido 5 ml de Antígeno "Proteus OX-19". 7. Control positivo y control negativo

SOLICITO

	No provistos: • Placas de vidrio con divisiones. • Aplicadores o palillo de madera. • Bolsa roja y recipiente punzocortante.
Controles ambientales y de seguridad	Utilizar el equipo de seguridad propio de un laboratorio de análisis clínicos (lentes de seguridad, bata, guantes, zapato cerrado y suela antiderrapante) para el proceso del suero del paciente. Referencia: Manual de seguridad e higiene MAN-SH-01 y Manual para la atención a contingencias en el manejo de RPBI MAN-RPBI-01.
Procedimientos de calibración.	No existe referencia internacional para la estandarización de la sensibilidad de estos reactivos, por lo que se utiliza un control interno constituido por suero animal que contiene anticuerpos frente a cada uno de los antígenos citados anteriormente y que ha sido titulado con reactivos comerciales de calidad reconocida.
Pasos del procedimiento.	*Método de aglutinación rápida en placa:* 1. Utilizar placas de vidrio con divisiones. 2. Anotar el antígeno que corresponda a cada serie. 3. Depositar en los cuadros de cada serie: 0.04 ml de suero del paciente para los antígenos febriles: A, B, O, H y P OX-19. 4. Depositar en un cuadro 0.08 ml de suero del paciente para Brucella abortus. 5. Agregar una gota del antígeno correspondiente a cada una de las cantidades de suero. 6. Mezclar con un aplicador limpio, utilizando uno para cada cuadro de la serie. 7. Agitar suavemente la placa por rotación de 80 a 100 rpm durante 1 minutos en agitador. 8. Leer con luz directa en el microscopio. 9. Observar la aglutinación microscópica y valorar los resultados identificando la posible dilución de la muestra. 10. Depositar en los cuadros de cada serie 0.02, 0.01 y 0.005 ml de la muestra para: A, B, O, H y P OX-19 y repetir los pasos del 5 al 9.

SOLETO

SOLETO

Procedimiento

11. Depositar en los cuadros 0.04, 0.02, 0.01 y 0.005 ml de la muestra para Brucella abortus y repetir los pasos del 5 al 9.
12. Valorar las aglutinaciones para emitir los resultados de la siguiente manera.

Dilución	0.08	0.04	0.02	0.01	0.005
Título A,B,O,H y P OX-19		1:40	1:80	1:160	1:320
Brucella abortus	1:20	1:40	1:80	1:160	1:320

Referencia Inserto.

Procedimientos de control de la calidad.

Es recomendable el uso de los controles, tanto positivo como negativo, para asegurar la validez de los resultados diarios.

Interferencias

No aplica.

Principio del procedimiento para el cálculo de resultados.

Dilución	0.08	0.04	0.02	0.01	0.005
Título A,B,O,H y P OX-19		1:40	1:80	1:160	1:320
Brucella abortus	1:20	1:40	1:80	1:160	1:320

Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica.

	A	B	O	H	Br	Px
Negativo	< 1:80	< 1:80	< 1:80	< 1:80	< 1:40	< 1:80

Intervalo reportable de los resultados del examen.

	A	B	O	H	Br	Px
Positivo	> 1:80	> 1:80	> 1:80	> 1:80	> 1:40	> 1:80

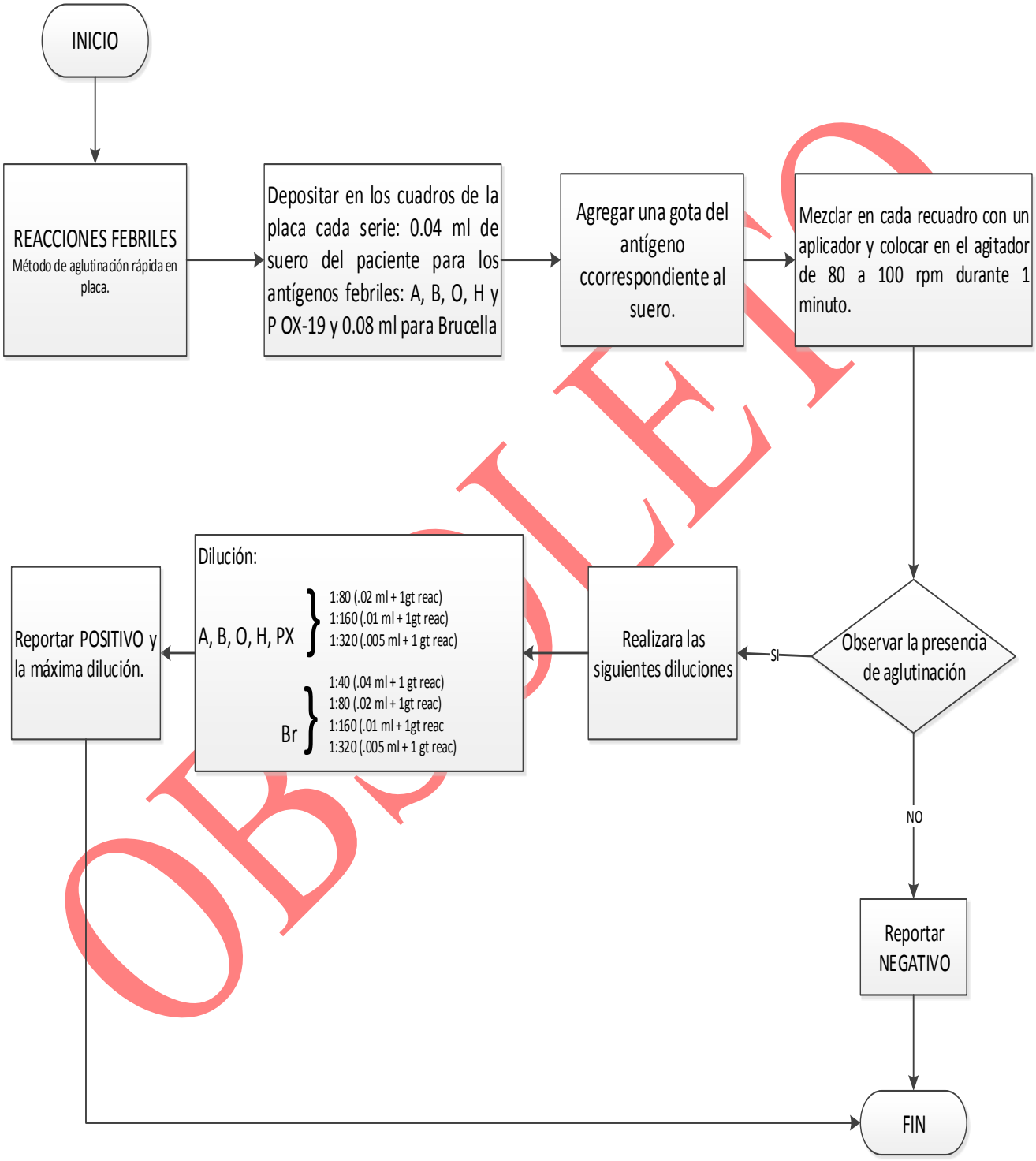
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos.

No aplica.

Valores de alerta o críticos.	No aplica.
Interpretación clínica del laboratorio.	Los antígenos febriles se usan para detectar anticuerpos en el suero del paciente contra la Salmonella, Brucella y Rickettsias (reacción cruzada con Proteus OX-19). Estas reacciones se basan en el hecho de que cuando el organismo humano es invadido por agentes infecciosos, responde produciendo anticuerpos aglutinantes los cuales se ponen de manifiesto al entrar en contacto el antígeno con el anticuerpo específico. El título del anticuerpo depende del tipo y curso de la enfermedad. Para que los resultados tengan un valor diagnóstico, debe aumentar, por lo que se deben tomar 2 muestras separadas por un periodo de tiempo de 4 semanas para ser comparadas y emitir un diagnóstico.
Fuentes potenciales de variación.	No aplica.
Referencia.	Inserto del reactivo.

OBSOLETO

DIAGRAMA DE FLUJO



OBSOLETO

ROSA DE BENGALA	
Propósito del examen	Determinar mediante la prueba de rosa de bengala la presencia de anticuerpos producidos por la reacción inmunológica provocada por alguno de los diferentes tipos de Brucella (Brucella melitensis, abortus y suis).
Principio y método del procedimiento utilizado para el examen.	El antígeno Rosa de Bengala, es una suspensión estandarizada de antígeno somático de Brucella abortus, en una solución reguladora de pH ácido, para el diagnóstico serológico de brucelosis. En el procedimiento de aglutinación en placa se eliminan reacciones inespecíficas que si se presentan con el antígeno de Huddleson. Por lo tanto la utilización de este reactivo proporciona resultados más específicos, por lo que resulta una excelente prueba tamiz.
Características de desempeño	Sensibilidad de 25 UI/ml
Tipo de muestra.	Suero. Referencia manual de toma de muestra, MAN-TM-01.
Preparación del paciente.	Ver. Manual de toma de muestra, MAN-TM-01
Tipo de contenedor y aditivos.	Tubo vacutainer dorado o rojo para la obtención de suero sanguíneo.
Equipo y reactivos requeridos	✓ Centrifuga, Agitador eléctrico y antígeno Rosa de Bengala: ✓ Reactivo antígeno Rosa de Bengala Beli: Es una suspensión de Brucella abortus, estandarizada para evidenciar títulos iguales o mayores a 30 µl de anticuerpos homólogos contra Brucella abortus. ✓ Suero control positivo: Es un suero líquido obtenido en conejo con un título mayor a 30 µl. ✓ Reactivo control negativo: Es un suero líquido obtenido en conejo que no aglutina a Brucella. ✓ El antígeno y los sueros son estables de 2 – 8 ºC hasta sus fechas de caducidad respectivas. El antígeno no debe congelarse.
Controles ambientales y de seguridad.	Utilizar el equipo de seguridad propio de un laboratorio de análisis clínicos (lentes de seguridad, bata, guantes, zapato

SOLETO

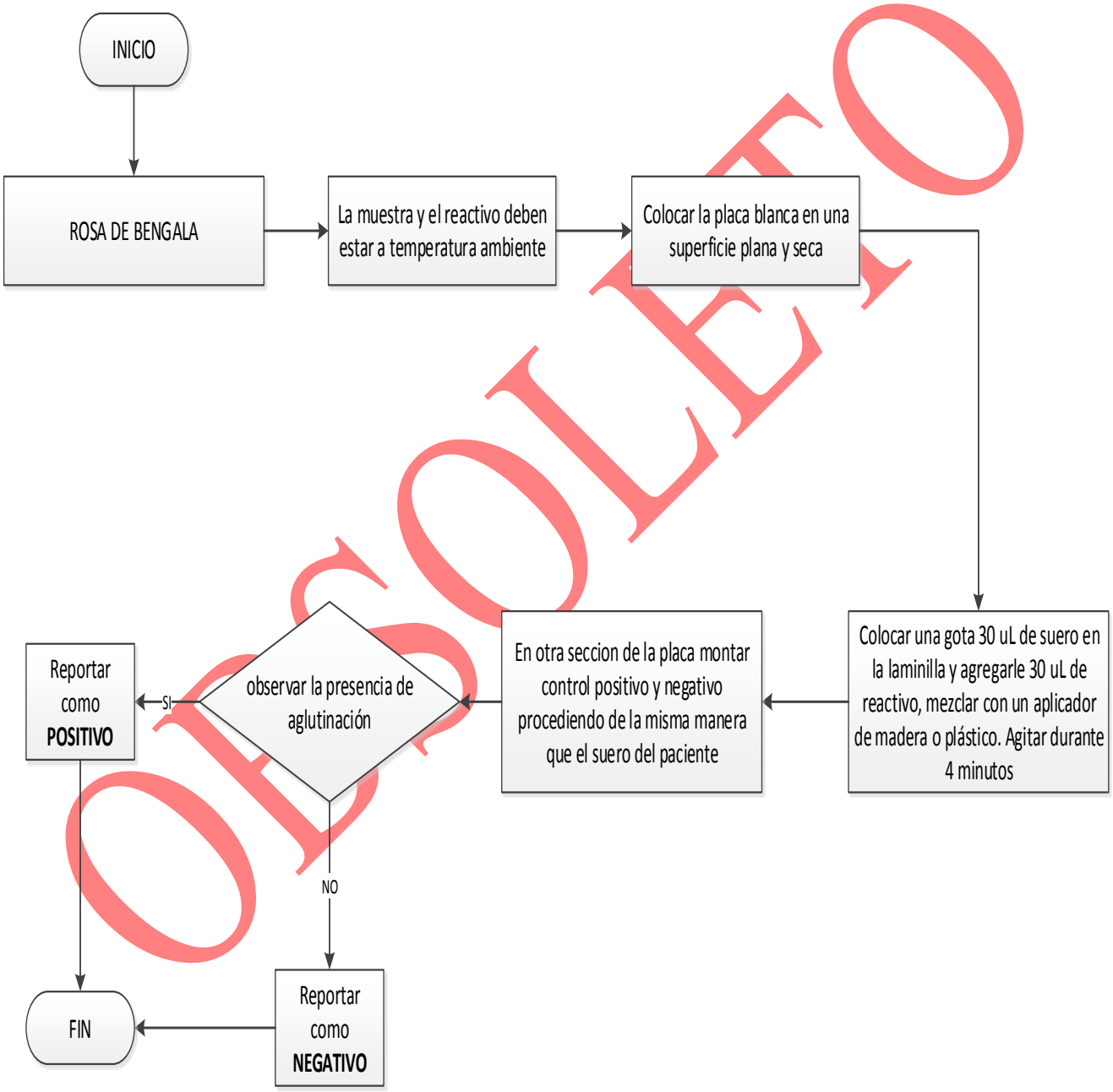
	cerrado y suela antiderrapante) para el proceso del suero del paciente. Referencia: Manual de seguridad e higiene MAN-SH-01 y Manual para la atención a contingencias en el manejo de RPBI MAN-RPBI-01.
Procedimientos de calibración.	No aplica.
Pasos del procedimiento.	<u>Aglutinación en placa</u> 1. Colocar 30 µl del suero en la tarjeta de aglutinación que se adjunta. 2. Colocar 30 µl del antígeno rosa de bengala. El antígeno suministra en un frasco de polietileno con dosificador. 3. Mezclar el suero con el antígeno utilizando un aplicador de madera. 4. Agitar la tarjeta durante 4 minutos a 100 rpm y observar la presencia o ausencia de aglutinación.
Procedimientos de control de la calidad.	1. Colocar 30 µl del suero positivo y 30 µl del suero negativo a probar en la tarjeta de aglutinación que se adjunta. 2. Colocar 30 µl del antígeno rosa de bengala. El antígeno suministra en un frasco de polietileno con dosificador. 3. Mezclar el suero con el antígeno utilizando un aplicador de madera. 4. Agitar la tarjeta durante 4 minutos a 100 rpm y observar la presencia de aglutinación en el positivo y ausencia de aglutinación en el negativo.
Interferencias.	No debe utilizarse sueros hemolizados, ni lipémicos ya que puede haber interferencia en el resultado.
Principio del procedimiento para el cálculo de resultados.	No aplica.
Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica.	Positivo.
Intervalo reportable de los resultados del examen.	Negativo. Positivo.

SOLETO

Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos.	No aplica.
Valores de alerta o críticos.	No aplica.
Interpretación clínica del laboratorio	Una aglutinación positiva indica la presencia de cuando menos 30 µl de cuerpos contra B. abortus. La prueba de aglutinación en placa con el antígeno rosa de bengala es una prueba de selección, por lo que es recomendable realizar a los sueros positivos, pruebas cuantitativas para establecer el título de anticuerpos.
Fuentes potenciales de variación.	No aplica.
Referencias.	Inserto del reactivo.

OBSOLETO

DIAGRAMA DE FLUJO



OBSOLETO

VENEREAL DISEASE RESEARCH LABORATORY
VDRL

Propósito del examen	La sífilis es una enfermedad venérea causada 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 la transmisión. La detección y tratamiento de la enfermedad en sus estadios tempranos es fundamental al fin de evitar complicaciones graves como la sífilis cardiovascular, neurosífilis y sífilis congénita. El diagnóstico de esta enfermedad sufre la carencia de un método para cultivar el microorganismo en medios de laboratorio y la dificultad para detectarlo en estadios de la enfermedad en los que no se observan lesiones epidérmicas. Sin embargo, desde el comienzo de la infección aparecen en el suero del individuo infectado sustancias denominadas "reaginas", que reaccionas con antígenos de cardiolipina, 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 la sífilis.
Principio y método del procedimiento utilizado para el examen.	Las "reaginas", presentes en individuos infectados por *T. pallidum* se detectan en suero por la reacción con un antígeno cardiolipídico purificado y estabilizado. Si la muestra contiene reagina, esta se unirá al antígeno produciendo una floculación visible en el microscopio. Las reacciones inespecíficas se evitan con el empleo de antígeno altamente purificado y el agregado de cloruro de colina característica de la técnica USR (Unheated Serum Reagin) en la que no es necesario inactivar la muestra.
Características de desempeño.	Sobre 2140 muestras de un servicio hospitalario, ensayadas usando V.D.R.L. test e inmunofluorescencia como método de referencia, se observó una concordancia superior al 96%.
Tipo de muestra.	Suero y líquido cefalorraquídeo (LCR). Ver Manual de toma de

SOLETO

	muestra MAN-TM-01.
Preparación del paciente.	Ver Manual de toma de muestra MAN-TM-01.
Tipo de contenedor y aditivos.	Tubo vacutainer rojo o dorado para la obtención de suero sanguíneo. No se requieren aditivos para suero o LCR. Referencia Manual de toma de muestra MAN-TM-01.
Equipo y reactivos requeridos.	✓ Centrifuga, agitador eléctrico, microscopio, y reactivo para la detección de VDRL: 1. <u>Reactivo A:</u> Suspensión acuosa de antígeno de cardiolipinas y lecitina purificados, en buffer de fosfatos con cloruro de colina y EDTA de acuerdo a las indicaciones de la OMS. 2. Control positivo: dilución del suero inactivado, reactivo. 3. Control negativo: dilución del suero inactivado, no reactivo. <u>No provistos:</u> ✓ Solución fisiológica para prueba semicuantitativa. ✓ Placa de vidrio con divisiones.
Controles ambientales y de seguridad.	Utilizar el equipo de seguridad propio de un laboratorio de análisis clínicos (lentes de seguridad, bata, guantes, zapato cerrado y suela antiderrapante) para el proceso del suero del paciente. Referencia: Manual de seguridad e higiene MAN-SH-01 y Manual para la atención a contingencias en el manejo de RPBI MAN-RPBI-01.
Procedimientos de calibración.	No aplica.
Pasos del procedimiento.	*<u>Prueba cualitativa en suero o plasma:</u>* ✓ Tanto los reactivos como la muestra deben estar a temperatura ambiente entes de realizar la prueba. 1. En cada uno de los sectores marcados de la placa colocar: 50 ul de muestra o controles y una gota de reactivo A. 2. Agitar horizontalmente la placa en el agitador a 180 rpm durante 4 minutos. Observar inmediatamente en el microscopio en aumento de 60 a 100 X. En busca de

SOLETO

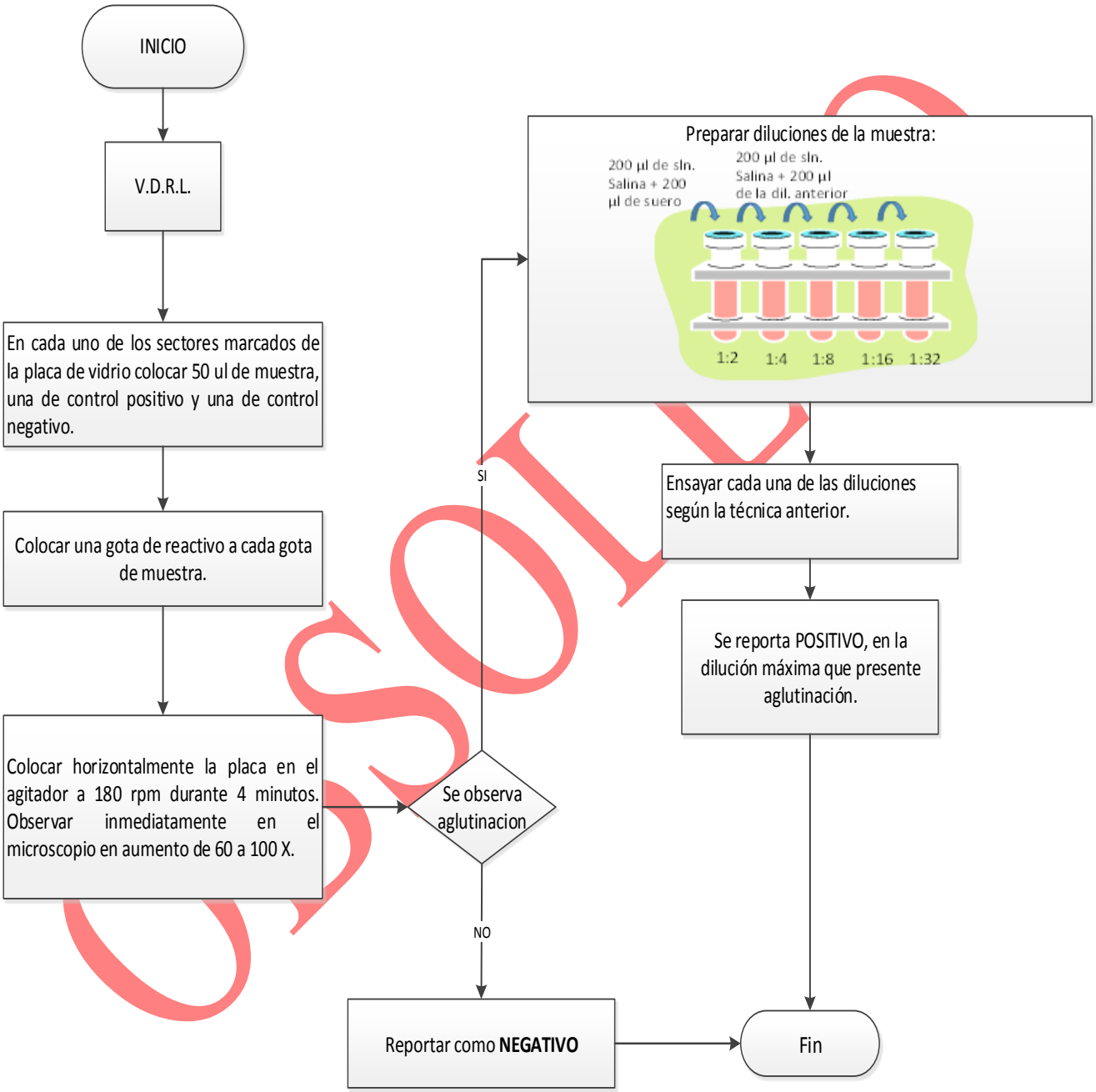
	floculación de la prueba. *Prueba cuantitativa en suero o plasma:* 1. Preparar diluciones de la muestra: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 con solución fisiológica y realizar para cada dilución la prueba como se describe en la prueba cualitativa. 2. Referencia inserto
Procedimientos de control de la calidad.	Procesar los controles provistos; positivos y negativo aplicando el mismo procedimiento que las muestras problema.
Interferencias.	Hemólisis o hiperlipemia pueden ocasionar resultados erróneos. Resultados falsamente positivos pueden ser observados en individuos con cuadros patológicos como hepatitis, influenza, brucelosis, lepra, malaria, asma, tuberculosis, cáncer, diabetes y enfermedades autoinmunes. Estos casos no son muy comunes y generalmente presentan reacciones con títulos bajos y una historia clínica que no coincide con las características de la sífilis. Es imprescindible por estos motivos ante toda prueba cualitativa reactiva realizar la prueba semicuantitativa. Resultados falsamente negativos pueden presentarse cuando se presenta el fenómeno de prozona. Por este motivo de recomienda repetir la prueba en suero diluido 1:5 con solución fisiológica para verificar el resultado. Si en estas condiciones se observa floculación la prueba es reactiva. A pesar de las ventajas de este método, sus resultados al igual que los de cualquier prueba serológica, solo constituye un dato auxiliar de diagnóstico que debe corroborarse con la historia clínica del paciente.
Principio del procedimiento para el cálculo de resultados.	Reportar como positivo la dilución más alta en la que se haya observado floculación.
Intervalos de referencia biológica o valores de decisión	Reactivo de 1:8.

SOLO

clínica.	
Intervalo reportable de los resultados del examen.	Reactivo 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32.
Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos.	No aplica.
Valores de alerta o críticos.	Reactivo a partir de 1:8.
Interpretación clínica del laboratorio	Es la reacción más empleada hoy en día en forma rutinaria, sin embargo es presuntiva para demostrar la presencia de anticuerpos treponemicos con fines epidemiológicos, pues una reacción con títulos positivos menores a 1:8 y sin manifestaciones clínicas presentes indica la ausencia de sífilis. Una reacción Reactiva con títulos superiores a 1:4 y con antecedentes clínicos está a favor de sífilis, sin embargo se sugiere realizar una prueba confirmatoria de la presencia del Treponema pallidum.
Fuentes potenciales de variación.	No aplica
Referencias.	Inserto del reactivo.

OBSOLETO

DIAGRAMA DE FLUJO



OBSOLETO

HISTORIAL DE REVISIONES

No. Revisión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión
0	Liberado	11/Enero/2018
1	Se anexaron las especificaciones de preparación del paciente, tipo de contenedor y aditivos, instrucciones para determinar los resultados cuantitativos, se acomodó el manual conforme los requerimientos en el apartado 5.5.3 de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015	26/Marzo/2019

OBSOLETO