

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA DE TAMIZAJE PARA BRUCELLA	Código: IT-IS-BS-19
		Página [1 de 7]
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente : 02

INDICE

1.0 ALCANCE.....	1
2.0 DOCUMENTOS APLICABLES.....	1
3.0 DEFINICIONES.....	2
4.0 MATERIAL Y EQUIPO.....	2
5.0 DESARROLLO.....	3
6.0 ANEXOS.....	6
7.0 CONTROL DE CAMBIOS.....	7

Pág.

1. Alcance:

Aplica al escrutinio a donadores mediante la prueba de aglutinación rápida en placa para la detección temprana de aglutininas específicas de *Brucella abortus*, *melitensis* y *suis* con el fin de prevenir su transmisión por transfusión; se describe desde la recepción de las muestras hasta la validación de resultados en el sistema informático.

2. Documentos aplicables:

- FT-IS-BS-01 Tarjeta de registro de donador.
- FT-IS-BS-02 carta consentimiento informado para donantes de sangre o componentes sanguíneo para uso alogénico.
- FT-IS-BS-36 Autoexclusión del donante.
- FT-IS-BS-65 Registro de Transfusión y Evento Adverso.
- FT-IS-BS-71 Reporte de productividad y consumo de reactivos área hemoclasificación.
- IT-IS-BS-20 Instrucción de trabajo determinaciones de agentes infecciosos transmisibles por transfusión técnica quimioluminiscencia.
- IT-IS-BS-21 Instrucción De Trabajo Biovigilancia.
- IT-IS-BS-22 Instrucción de trabajo prueba confirmatoria con técnica p-2-mercaptoetanol para determinación de anticuerpos anti *Brucella*.

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

N/A Sistema informático.

N/A Hoja de interconsulta.

N/A Solicitud externa

Sello	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	[QFB. Delia Rodríguez Morales Químico del Banco de Sangre]	[Dra. Esperanza Elizabeth Zuno Reyes Jefe de Banco de Sangre]	[Dr. Santiago López Venegas Jefe de la División de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento]

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA DE TAMIZAJE PARA BRUCELLA	Código: IT-IS-BS-19
		Página[2 de 7]
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 02

N/A Libreta para controles de Brucella
N/A Libro de Ingresos/Egresos
N/A Libro Serologías Reactivas Rosa De Bengala/ 2-Mercaptoetanol
N/A Libro Sangre Descartada
N/A Resultado de Biometría Hemática

3. Definiciones:

Tubo primario: Muestra obtenida al término de la extracción de sangre total. Tubo seco (tapón color rojo) se obtiene el suero al centrifugar.

Aglutinación: Presencia de aglomerados visibles en la prueba.

Expediente clínico completo: FT-IS-BS-01 Tarjeta de registro de donador completa firmada por médico y firma o huella del donante, FT-IS-BS-02 carta consentimiento informado para donantes de sangre o componentes sanguíneo para uso alogénico firmado por médico y firma o huella del donante, N/A resultado de Biometría Hemática, FT-IS-BS-36 Autoexclusión del donante, N/A resultado de ensayo validado de HIV Ag/Ab, HBsAgQ2, Anti-HCV, Syphilis y Chagas, Brucella y resultado de NAT para VHC, VHB y VIH.

Destino final: Deposita los hemocomponentes o tubos de muestras procesadas en contenedor de residuos peligrosos biológico infecciosos de acuerdo con la N/A NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

Rosa de Bengala: Antígeno Brucelar Amortiguado para el Diagnostico de Brucelosis.

4. Material y Equipo:

Reactivo Antígeno Rosa de Bengala
Control positivo de Brucella
Control negativo de Brucella
Pipeta dispensadora de punta desechable de volumen variable
Punta desechable
Rotador o agitador de placa
Centrífuga para tubos
Baño maría seco para tubos
Placa de prueba
Lámpara
Palillos de madera

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA DE TAMIZAJE PARA BRUCELLA	Código: IT-IS-BS-19
		Página[3 de 7]
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 02

5. Desarrollo:

No.	Responsable	Descripción de la Actividad
5.1	Químico / Laboratorista	Toma del refrigerador reactivo con controles revisando que la caducidad sea vigente.
5.2	Químico / Laboratorista	<p>Recibe del área de flebotomía: El Expediente Clínico Completo; corroborando los datos correctos y completos coincidan con los correspondientes a los tubos primarios.</p> <p>Recibe N/A Solicitud externa o N/A Hoja de interconsulta previa autorización de Jefatura y/o Médico Coordinador con el nombre completo del paciente y registro del hospital.</p> <p>Deja tubos primarios o de muestras externas 15 a 30 minutos a temperatura ambiente o a baño maría seco para la retracción total del coagulo.</p> <p>Centrifuga los tubos primarios con coágulo por un tiempo de 10 minutos a 3500 RPM.</p> <p>Observa las muestras para asegurar que no contengan fibrina, hemolisis, lipemia, ni partículas en suspensión en el suero. Evitar procesar las muestras con hemólisis o lipemia.</p>



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA DE
TAMIZAJE PARA BRUCELLA**

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

Código: IT-IS-BS-19

Página[4 de 7]

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión vigente: 02

5.3	Químico / Laboratorista	<p>Lleva a temperatura ambiente el reactivo y controles.</p> <p>Ordena los tubos primarios por número de unidad, en orden progresivo. Numera la placa de vidrio con los dos últimos dígitos del número de unidad y el símbolo (+) para el control positivo y el (-) para el control negativo.</p> <p>Realiza la prueba de aglutinación en placa para Rosa de Bengala, de acuerdo al inserto vigente colocando las muestras y los controles positivo y negativo en el número y símbolo correspondiente; lee e interpreta el resultado de acuerdo al inserto del reactivo vigente.</p> <table border="1" data-bbox="495 945 1453 1260"> <tr> <td colspan="2">Los resultados de los controles son los esperados.</td> </tr> <tr> <td>SI</td> <td>Registra en N/A Libreta para controles de Brucella. Y continúa en 5.4</td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>Invalida la corrida, verifica caducidad de controles y repite. Si continúa el problema cambia de lote y repite. Si se resuelve continúa en 5.4, de lo contrario levanta producto no conforme y notifica a Jefatura del Servicio y/o Médico Coordinador.</td> </tr> </table>	Los resultados de los controles son los esperados.		SI	Registra en N/A Libreta para controles de Brucella. Y continúa en 5.4	NO	Invalida la corrida, verifica caducidad de controles y repite. Si continúa el problema cambia de lote y repite. Si se resuelve continúa en 5.4, de lo contrario levanta producto no conforme y notifica a Jefatura del Servicio y/o Médico Coordinador.
Los resultados de los controles son los esperados.								
SI	Registra en N/A Libreta para controles de Brucella. Y continúa en 5.4							
NO	Invalida la corrida, verifica caducidad de controles y repite. Si continúa el problema cambia de lote y repite. Si se resuelve continúa en 5.4, de lo contrario levanta producto no conforme y notifica a Jefatura del Servicio y/o Médico Coordinador.							
5.4	Químico / Laboratorista	<p>Realiza prueba de aglutinación en placa para Rosa de Bengala, de acuerdo a inserto vigente.</p> <p>Lee e interpreta resultados exactamente a los 4 minutos a partir de que se comenzó a mezclar.</p> <table border="1" data-bbox="495 1470 1453 1864"> <tr> <td colspan="2">Presenta cualquier cantidad de aglutinación la muestra en la prueba en placa</td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>Registra NEGATIVO en el FT-IS-BS-01 Tarjeta de registro de donador. Ingresa y valida los resultados como NEGATIVO en N/A sistema informático.</td> </tr> </table> <p>Realiza registros en turno vespertino en el N/A Libro de Ingresos/Egresos. Entrega turno matutino y jornada acumulada los expedientes al personal en el área de Sangrado encargada de libretas para el registro en el N/A Libro de</p>	Presenta cualquier cantidad de aglutinación la muestra en la prueba en placa		NO	Registra NEGATIVO en el FT-IS-BS-01 Tarjeta de registro de donador. Ingresa y valida los resultados como NEGATIVO en N/A sistema informático.		
Presenta cualquier cantidad de aglutinación la muestra en la prueba en placa								
NO	Registra NEGATIVO en el FT-IS-BS-01 Tarjeta de registro de donador. Ingresa y valida los resultados como NEGATIVO en N/A sistema informático.							



**INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA DE
TAMIZAJE PARA BRUCELLA**

Código: IT-IS-BS-19

Página[5 de 7]

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

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

Versión vigente: 02

		Ingresos/Egresos. Pasa a la actividad 5.6
		Presenta cualquier cantidad de aglutinación la muestra en la prueba en placa.
	SI	Localiza todas las unidades de sangre y sus componentes en el refrigerador de UNIDADES NO LIBERADAS, en el agitador de plaquetas, congelador y/o ultracongelador y los resguarda en refrigeración en charola de DESCARTADAS Y/O CADUCIDAD y procede a la repetición de la misma prueba de aglutinación rápida en placa con Rosa de bengala. Separa los expedientes clínicos completos implicados y continúa en 5.5
5.5	Químico / Laboratorista	<p>Repite con misma muestra del suero problema la prueba en placa para Rosa de Bengala. Ver 5.3</p> <p>La repetición de la prueba en placa presenta cualquier cantidad de aglutinación.</p> <p>SI Registra "POSITIVO" y el número de cruces en FT-IS-BS-01 Tarjeta de registro de donador, en FT-IS-BS-65 Registro de Transfusión y Evento Adverso, N/A Libro de Ingresos/Egresos, N/A Libro Serologías reactivas Rosa de Bengala/2-Mercaptoetanol; N/A Libro Sangre Descartada; N/A sistema informático, ver IT-IS-BS-21 Instrucción De Trabajo Biovigilancia. Separa y congela suero de la muestra y la deposita en la seroteca en la gradilla correspondiente a Brucella; para continuar en IT-IS-BS-22 Instrucción de trabajo prueba confirmatoria con técnica p-2-mercaptoetanol para determinación de anticuerpos anti Brucella.</p> <p>NO Registra el resultado como NEGATIVO en FT-IS-BS-01 Tarjeta de Registro de Donador, N/A Libro de Ingresos/Egresos, y en N/A sistema informático.</p> <p>Da destino final a la sangre y sus componentes fraccionados; solo deja disponible el plasma en refrigeración en la charola de DESCARTES Y/O CADUCIDAD para la toma de alícuota si no han</p>

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA DE TAMIZAJE PARA BRUCELLA	Código: IT-IS-BS-19
		Página[6 de 7]
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 02

		<p>sido realizadas las determinaciones analíticas por quimioluminiscencia. Ver IT-IS-BS-20 Instrucción de trabajo determinaciones de agentes infecciosos transmisibles por transfusión técnica quimioluminiscencia.</p>
5.6	Químico / Laboratorista	<p>Deposita los reactivos utilizados en el refrigerador. Ver inserto <i>Condiciones de conservación</i> de cada producto.</p> <p>Si las determinaciones analíticas por quimioluminiscencia ya fueron realizadas deposita los tubos primarios en el área de lavado para su inactivación y destino final de acuerdo con la N/A NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. De lo contrario, los deja disponibles en refrigerador de muestras.</p> <p>Da destino final al plasma resguardado en charola de DESCARTADAS Y/O CADUCIDAD.</p> <p>Registra la cantidad de pruebas realizadas en FT-IS-BS-71 en el reporte de productividad y consumo de reactivos en el área de hemoclasificación.</p> <p>Coloca todos los expedientes clínicos completos en el área de Serologías. Continúa IT-IS-BS-20 Instrucción de trabajo determinaciones de agentes infecciosos transmisibles por transfusión técnica quimioluminiscencia.</p> <p>Registra los resultados de solicitudes externas en la misma solicitud externa y en N/A Libro Serologías reactivas Rosa de Bengala/2-Mercaptoetanol y archiva los resultados en carpeta en el área de Clasificación para su posterior entrega.</p>

6. Anexos:

N/A

	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA DE TAMIZAJE PARA BRUCELLA	Código: IT-IS-BS-19
		Página[7 de 7]
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
Versión vigente: 02		

7. Control de Cambios:

Revisión	Fecha	Motivo
00	Marzo 2016	Alta del documento.
01	Noviembre 2017	Mejoras en el proceso.
02	Septiembre 2019	Revisión y actualización anual