

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA CONFIRMATORIA CON LA TECNICA DE INMUNOANALISIS CUALITATIVO PARA DETECCION DE ANTICUERPOS FRENTE A TREPONEMA PALLIDUM</b>	Código: IT-IS-BS-24
		[Página 1 de 7]
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 01

## INDICE

**Pág.**

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

### 1. Alcance:

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

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

### 2. Documentos aplicables:

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

FT-IS-BS-48 Prueba suplementaria para la detección de anticuerpos "treponema pallidum"

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

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

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

N/A Libro serologías reactivas

N/A Libro de Serologías (con numero secuencial

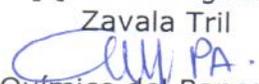
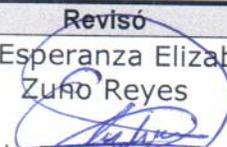
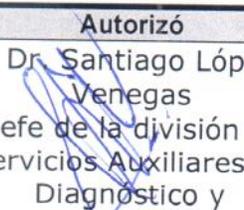
N/A Sistema informático

N/A Libro serologías reactivas sífilis

N/A Listado de donadores reactivos

N/A Expedientes Serologías Reactivas

N/A Solicitud externa

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	[QFB Juan Ignacio Zavala Tril  Químico del Banco de Sangre]	Dra Esperanza Elizabeth Zuño Reyes  Jefe de Banco de Sangre	Dr. Santiago López Venegas  Jefe de la división de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA CONFIRMATORIA CON LA TECNICA DE INMUNOANALISIS CUALITATIVO PARA DETECCION DE ANTICUERPOS FRENTE A TREPONEMA PALLIDUM</b>	Código: IT-IS-BS-24
		[Página 2 de 6]
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019  Versión vigente: 01

### 3. Definiciones:

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

**DGP:** Cédula registrada ante la Dirección General de Profesiones.

### 4. Material y Equipo:

Reactivo Syphilis  
 Guantes desechables  
 Pipeta automática para dispensar 50 µL  
 Centrifuga  
 Puntas desechables  
 Cronometro

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA CONFIRMATORIA CON LA TECNICA DE INMUNOANALISIS CUALITATIVO PARA DETECCION DE ANTICUERPOS FRENTE A TREPONEMA PALLIDUM</b>	Código: IT-IS-BS-24
		[Página 3 de 6]
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019  Versión vigente: 01

## 5. Desarrollo:

No.	Responsable	Descripción de la Actividad						
5.1	Químico / TLC	<p>Toma listado de solicitud externa en muestras externas.            Imprime N/A Listado de donadores reactivos del N/A sistema informático <a href="#">en la pestaña donadores serología</a>; del N/A Libro de Serologías (con numero secuencial, N/A Libro de serologías reactivas y/o expedientes clínicos completos del donador, archivados en N/A Expedientes Serologías Reactivas correspondiente al número de unidades reactivas y fechas a analizar cuando se trate de muestras de donadores.</p> <p>Corroborar la existencia en seroteca (muestras del tubo primario, de alícuotas del plasma, o segundas muestras), en las gradillas en el ultracongelador de las determinaciones analíticas a realizar y atemperar. Ver PR-IS-BS-13 Procedimiento Determinaciones Analíticas de Agentes Transmisibles por Transfusión.</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td colspan="2"><b>Muestras suficientes, adecuadas, no lipémicas y no hemolizadas?</b></td> </tr> <tr> <td style="width: 10%;"><b>SI</b></td> <td>Las muestras se atemperan y se centrifugan por un tiempo de 10 minutos a 3500 rpm, puede ser suero o plasma. <b>Continua en 5.2</b></td> </tr> <tr> <td><b>NO</b></td> <td>En muestras insuficientes, inadecuadas, lipémicas o hemolizadas las reserva y solicita nueva muestra, registrándolo según aplique en la solicitud externa o en FT-IS-BS-01 Tarjeta de registro de donador. Lo notifica a médico coordinador.</td> </tr> </table>	<b>Muestras suficientes, adecuadas, no lipémicas y no hemolizadas?</b>		<b>SI</b>	Las muestras se atemperan y se centrifugan por un tiempo de 10 minutos a 3500 rpm, puede ser suero o plasma. <b>Continua en 5.2</b>	<b>NO</b>	En muestras insuficientes, inadecuadas, lipémicas o hemolizadas las reserva y solicita nueva muestra, registrándolo según aplique en la solicitud externa o en FT-IS-BS-01 Tarjeta de registro de donador. Lo notifica a médico coordinador.
<b>Muestras suficientes, adecuadas, no lipémicas y no hemolizadas?</b>								
<b>SI</b>	Las muestras se atemperan y se centrifugan por un tiempo de 10 minutos a 3500 rpm, puede ser suero o plasma. <b>Continua en 5.2</b>							
<b>NO</b>	En muestras insuficientes, inadecuadas, lipémicas o hemolizadas las reserva y solicita nueva muestra, registrándolo según aplique en la solicitud externa o en FT-IS-BS-01 Tarjeta de registro de donador. Lo notifica a médico coordinador.							
5.2	Químico / TLC	<p><b>Procedimiento del ensayo:</b></p> <p><b>Paso1:</b> Retira las unidades de ensayo comenzando por la parte derecha de la tarjeta para conservar en la que aparece el número de lote. El ensayo debe realizarse antes de que hayan transcurrido 2 horas después de haber sacado el plástico de</p>						

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA CONFIRMATORIA CON LA TECNICA DE INMUNOANALISIS CUALITATIVO PARA DETECCION DE ANTICUERPOS FRENTE A TREPONEMA PALLIDUM</b>	Código: IT-IS-BS-24
		[Página 4 de 6]
		Fecha de Revisión: Septiembre 2019
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Versión vigente: 01

		protección.  <b>Paso 2:</b> Añade 50 µl de la muestra en la superficie absorbente (señalada con una flecha), espere 15 minutos como mínimo y lea el resultado.
5.3	Químico / TLC	<p><u>Analiza los resultados e interpreta:</u></p> <p><b>POSITIVO</b> (2 barras) tanto en la ventana del resultado del paciente aparecen barras rojas. Cualquier barra roja que pueda aparecer en la ventana de resultados del paciente indica que el resultado es positivo</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 20px;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>Barra de control</p> <p>Barra del paciente</p> </div> </div> <p><b>NEGATIVO</b> (1 barra) en la ventana de control aparece una barra roja y en la ventana de resultados del paciente no aparece ninguna barra roja</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>Barra de control</p> <p>Barra del paciente</p> </div> </div>

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA CONFIRMATORIA CON LA TECNICA DE INMUNOANALISIS CUALITATIVO PARA DETECCION DE ANTICUERPOS FRENTE A TREPONEMA PALLIDUM</b>	Código: IT-IS-BS-24
		[Página 5 de 6]
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión vigente: 01

		<p><b>NO VALIDO</b>, si no aparece ninguna barra en la ventana de control ni en la ventana del paciente o solamente en la del paciente, el resultado no es válido y debe repetirse el análisis</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Barra de control</p>  <p>Barra del paciente</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Barra de control</p>  <p>Barra del paciente</p> </div> </div> <p>Realiza el registro de los resultados se en FT-IS-BS-48 PRUEBA SUPLEMENTARIA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS "Treponema pallidum" si las muestras analizadas corresponden a solicitud externa y además en el N/A Libro serologías reactivas sífilis, en el apartado <u>no donadores</u>, se registra el número de lote del reactivo utilizado, la caducidad, fecha de realización y nombre completo de quien realizó.</p>
5.4	Químico / TLC	Registra los resultados de donadores en FT-IS-BS-01 Tarjeta de registro de donador y N/A Libro serologías reactivas y además en el N/A Libro serologías reactivas sífilis en el apartado de DONADORES y se registra el número de lote del reactivo utilizado, la caducidad, fecha de realización y nombre completo de quien realizó.
5.5	Químico / TLC	Comunica al médico coordinador de biovigilancia la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias realizadas para continuar en IT-IS-BS-21 Instrucción de Trabajo Biovigilancia.

	<b>INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PRUEBA CONFIRMATORIA CON LA TECNICA DE INMUNOANALISIS CUALITATIVO PARA DETECCION DE ANTICUERPOS FRENTE A TREPONEMA PALLIDUM</b>	Código: IT-IS-BS-24
		[Página 6 de 6]
	<b>DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO</b>	Fecha de Revisión: Septiembre 2019 Versión vigente: 01

<b>5.6</b>	<b>Químico / TLC</b>	Deposita los reactivos utilizados en el refrigerador. Ver insertos de cada producto.
<b>5.7</b>	<b>Químico / TLC</b>	<p>Deposita las muestras procesadas en el área de lavado para su inactivación y destino final de acuerdo con la N/A NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. N/A Libro serologías reactivas</p> <p>Archiva en el folder verde correspondiente los expedientes clínicos completos para continuar en IT-IS-BS-21 Instrucción de Trabajo Biovigilancia.</p> <p>Entrega registros FT-IS-BS-48 Prueba suplementaria para la detección de anticuerpos "Treponema pallidum" a la Jefatura del Banco de Sangre con firma y DGP de quien realizó.</p>
<b>5.8</b>	<b>Jefe de Banco de Sangre</b>	<p>Solicita firma a médico coordinador quien revisa información. Revisa y valida información con su firma. Entrega a auxiliar administrativo resultados firmados.</p>
<b>5.9</b>	<b>Aux. Administrativo</b>	Entrega original de FT-IS-BS-48 Prueba suplementaria para la detección de anticuerpos "Treponema pallidum" registros de N/A solicitudes externas recabando en copia firma de recibido y archiva en folder.

## 6. Anexos: N/A

## 7. Control de Cambios:

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