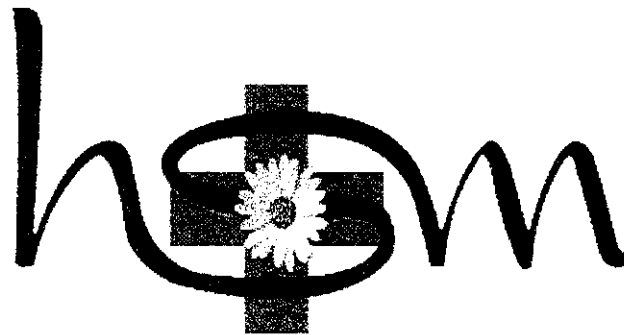


MUNICIPIO DE LA CUMBRE  E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>Al Servicio de Todos</i> VALLE DEL CAUCA	PROCESO LABORATORIO CLINICO PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PRUEBA ANTICUERPOS	Código: 800-24 Actualización: Noviembre de 2012 Fecha de Aprobación: Noviembre de 2012 Página 1 de 11
---	---	--

PROCEDIMIENTO PRUEBA DE ANTICUERPOS



E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA
La Cumbre - Valle
Al Servicio de Todos

STEFANY VARON ISANOVA
GERENTE
2020-2023

MUNICIPIO DE LA CUMBRE  E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>El bienestar de todos</i> VALLE DEL CAUCA	PROCESO LABORATORIO CLINICO PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PRUEBA ANTICUERPOS	Código: 800-24 Actualización: Noviembre de 2012 Fecha de Aprobación: Noviembre de 2012 Página 2 de 11
--	---	--

Contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVOS.....	3
3. ALCANCE	3
4. DEFINICIONES:	4
5. PROCEDIMIENTO.....	5
6. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD	6
7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	7
8. RECOLECCION DE LA MUESTRAS.....	8
9. INTERPRETACION DE RESULTADOS	10
10. CONTROL DE CAMBIOS	11

MUNICIPIO DE LA CUMBRE  E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>Al Servicio de Todos</i> VALLE DEL CAUCA	PROCESO LABORATORIO CLINICO PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PRUEBA ANTICUERPOS	Código: 800-24 Actualización: Noviembre de 2012 Fecha de Aprobación: Noviembre de 2012 Página 3 de 11
---	--	--

1. INTRODUCCIÓN

Este documento reúne todos los procedimientos que se realizan en el laboratorio clínico de la Empresa Social del Estado Hospital Santa Margarita de la Cumbre Valle. Debe ser conocido por todo el personal que labora en esta área, ya que su finalidad es la estandarización de todos los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio.

Es importante que cada año se revise y actualice en caso de que sea necesario.

2. OBJETIVOS

- Proporcionar una guía de los diferentes procesos y procedimientos que se realizan en el laboratorio clínico.
- Ser una herramienta, práctica, de fácil acceso y fácil comprensión para todo el personal que trabaja en el laboratorio clínico.

3. ALCANCE

Este manual ha sido diseñado para personal de Bacteriología que se encuentre procesando muestras biológicas en el laboratorio de la Empresa Social del Estado Hospital Santa Margarita.

MUNICIPIO DE LA CUMBRE  E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>Atención de Calidad</i> VALLE DEL CAUCA	PROCESO LABORATORIO CLINICO PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PRUEBA ANTICUERPOS	Código: 800-24
		Actualización: Noviembre de 2012
		Fecha de Aprobación: Noviembre de 2012
		Página 4 de 11

4. DEFINICIONES:

USO PREVISTO: COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (Sangre/Suero/Plasma) es un análisis inmunocromatográfico en fase sólida para la detección rápida y diferenciada de los anticuerpos IgG y IgM contra el nuevo coronavirus (Covid-19) en sangre, plasma o suero sanguíneo. Este análisis solo produce un resultado preliminar. Así pues, cualquier espécimen reactivo al COVID-19

IgG/IgM Rapid Test kit (Sangre/Suero/Plasma) tiene que ser confirmado con algún método alternativo y hallazgos clínicos.

Los Coronavirus son virus de ARN y envoltura vírica que se distribuyen ampliamente entre humanos, mamíferos y aves y causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Se sabe que siete cepas de coronavirus causan enfermedades en humanos. Cuatro cepas - 229E, OC43, NL63 y HKU1 - son prevalentes y típicamente causan síntomas del resfriado común en individuos inmunocompetentes. Las otras tres cepas: coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SRAG), Síndrome respiratorio por coronavirus de Oriente Medio (MERS) y el nuevo coronavirus del 2019 (COVID-19): son de origen zoonótico y se han relacionado con enfermedades que pueden llegar a ser fatales. Los anticuerpos IgG e IgM para el nuevo coronavirus 2019 se pueden detectar 2-3 semanas después de la exposición. La IgG sigue siendo positiva, pero el nivel de anticuerpos disminuye con el tiempo.

MUNICIPIO DE LA CUMBRE  E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>Atendiendo de Todos</i> VALLE DEL CAUCA	PROCESO LABORATORIO CLINICO PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PRUEBA ANTICUERPOS	Código: 800-24 Actualización: Noviembre de 2012 Fecha de Aprobación: Noviembre de 2012 Página 5 de 11
--	--	--

MATERIALES SUMINISTRADOS

Si se realiza un análisis con sangre, las bolsas selladas contienen en cada una un kit de prueba, un mini cuentagotas de plástico de 4 µl y un desecante.

1 Buffer

1 paquete

Si se realiza un análisis con suero o plasma, en las bolsas selladas hay un kit de prueba y un desecante

1 Buffer

1 paquete

5. Si se van a enviar muestras, se deben empaquetar de acuerdo con las regulaciones locales sobre el transporte de agentes etiológicos

5. PROCEDIMIENTO

Para muestras de sangre:

Deje que el kit de prueba, muestra, buffer y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Retire la tira reactiva/"cassette" de la bolsa de aluminio sellada y úsela lo antes posible. Se obtendrán unos mejores resultados si el ensayo se realiza en la primera hora de obtener la muestra.

2. Coloque el kit de prueba sobre una superficie limpia y nivelada.

MUNICIPIO DE LA CUMBRE  E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>Atención de Todos</i> VALLE DEL CAUCA	PROCESO LABORATORIO CLINICO PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PRUEBA ANTICUERPOS	Código: 800-24 Actualización: Noviembre de 2012 Fecha de Aprobación: Noviembre de 2012 Página 6 de 11
---	---	--

Tira reactiva: Añada **4 μ L** de sangre a la almohadilla de muestra (sección morado con oro coloidal) de la tira reactiva, luego añada inmediatamente 2 gotas (aproximadamente 60 μ L) de buffer a la almohadilla de buffer (parte superior de la tira).

Cassette: Añada **2 μ L** de sangre al pocillo de muestra (A) del Cassette, luego añada inmediatamente 2 gotas (aproximadamente 60 μ L) de buffer al pocillo para el buffer (B).

3. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los 10 minutos. Los resultados positivos pueden empezar a ser visibles hacia los 2 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

MATERIAL REQUERIDO, PERO NO SUMINISTRADO

1. Lancetas (solo para punción digital de sangre)
2. Centrifugadora y micropipeta (solo para plasma/suero)
3. Temporizador

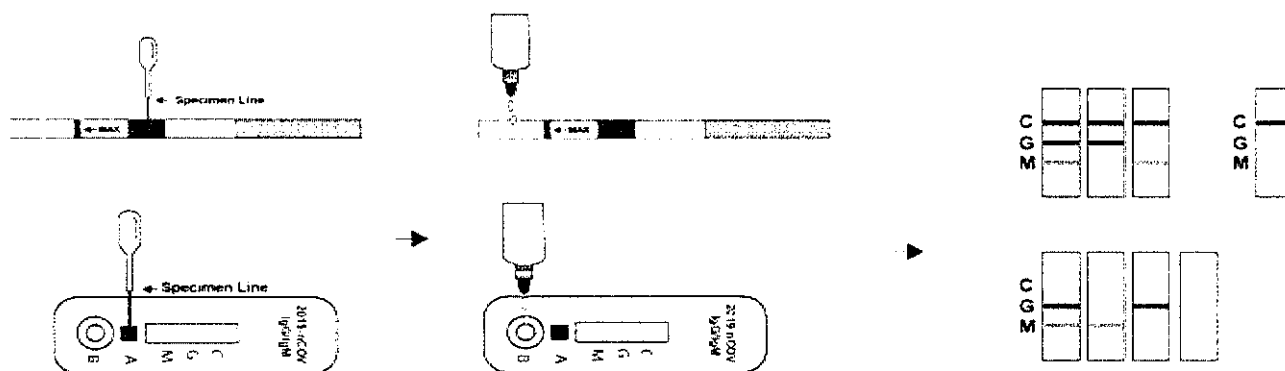
6. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No usar más allá de la fecha de vencimiento.

MUNICIPIO DE LA CUMBRE  E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>Al Servicio de Todos</i> VALLE DEL CAUCA	PROCESO LABORATORIO CLINICO PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PRUEBA ANTICUERPOS	Código: 800-24 Actualización: Noviembre de 2012 Fecha de Aprobación: Noviembre de 2012 Página 7 de 11
---	---	--

7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones, se obtienen resultados inexactos.



3. No lo use si la bolsa está dañada o rota.
4. La prueba es para un solo uso. No reutilizar bajo ninguna circunstancia.
5. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante las pruebas y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
6. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

 E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>Atendiendo a todos</i> VALLE DEL CAUCA	PROCESO LABORATORIO CLINICO PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PRUEBA ANTICUERPOS	Código: 800-24
		Actualización: Noviembre de 2012
		Fecha de Aprobación: Noviembre de 2012
		Página 8 de 11

8. No realice la prueba en una habitación con un fuerte flujo de aire, como ventiladores o aires acondicionados fuertes

8. RECOLECCION DE LA MUESTRAS

1. COVID-19 IgG/IgM Rapid Test kit (Whole Blood/Serum/Plasma) puede realizarse usando sangre, suero o plasma.
2. Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras transparentes no hemolizadas.
3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C hasta 3 días. Para almacenar a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. La sangre recolectada por punción intravenosa debe almacenarse a 2-8°C si la prueba se realizará dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre. La sangre recolectada por punción digital debe analizarse de inmediato.
4. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente (a temperatura ambiente) y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente

Para muestras de plasma/suero:

Deje que el kit de prueba, muestra, buffer y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

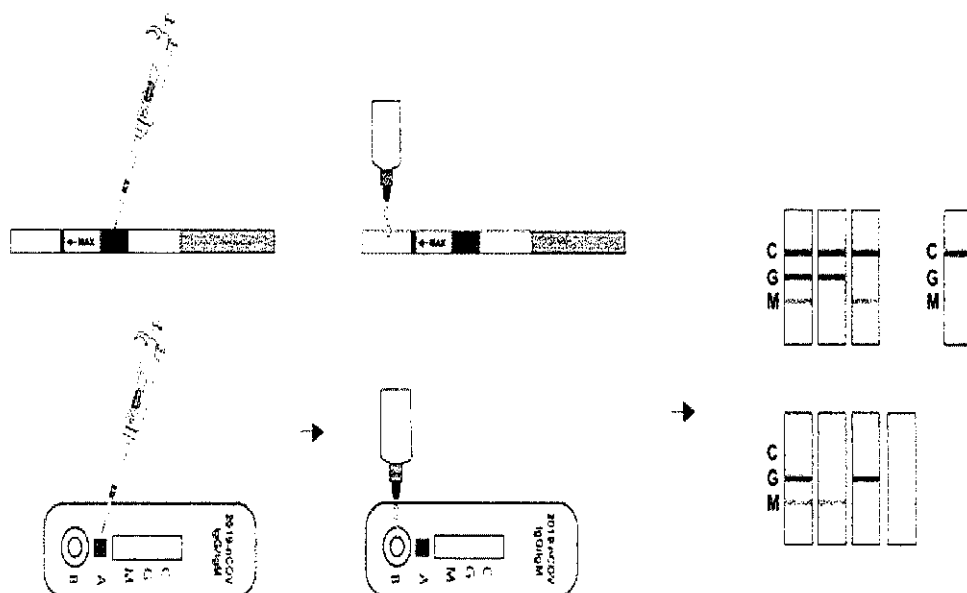
1. Retire la tira reactiva/"cassette" de la bolsa de aluminio sellada y úsela lo antes posible. Se obtendrán unos mejores resultados si el ensayo se realiza en la primera hora de obtener.
2. Coloque el kit de prueba sobre una superficie limpia y nivelada.

MUNICIPIO DE LA CUMBRE  E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>Al Servicio de Todos</i> VALLE DEL CAUCA	PROCESO LABORATORIO CLINICO PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PRUEBA ANTICUERPOS	Código: 800-24 Actualización: Noviembre de 2012 Fecha de Aprobación: Noviembre de 2012 Página 9 de 11
--	---	--

Tira reactiva: Añada **2 μ L** de suero/plasma a la almohadilla de muestra (sección morado con oro coloidal) de la tira reactiva, luego añada inmediatamente 2 gotas (aproximadamente 60 μ L) de buffer a la almohadilla de buffer (parte superior de la tira).

Cassette: Añada **2 μ L** de suero/plasma al pocillo de muestra (A) del Cassette, luego añada inmediatamente 2 gotas (aproximadamente 60 μ L) de buffer al pocillo para el buffer (B).

3. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los 10 minutos. Los resultados positivos pueden empezar a ser visibles hacia los 2 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos



 E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>El bienestar de todos</i> VALLE DEL CAUCA	PROCESO LABORATORIO CLINICO PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PRUEBA ANTICUERPOS	Código: 800-24
		Actualización: Noviembre de 2012
		Fecha de Aprobación: Noviembre de 2012
		Página 10 de 11

9. INTERPRETACION DE RESULTADOS

NEGATIVO:

Si solo se está presente la banda C. la ausencia de cualquier color burdeos en ambas bandas T (IgG e IgM) indica que no se detectan anticuerpos anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es negativo.

IgM POSITIVO:

Si además de la presencia de banda C, si solo se desarrolla la banda IgM, la prueba indica la presencia de IgM anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es IgM anti-COVID-19 positivo.

IgG POSITIVO:

Si además de la presencia de banda C, si solo se desarrolla la banda IgG, la prueba indica la presencia de IgG anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es IgG anti-COVID-19 positivo.

IgG y IgM POSITIVO:

Si además de la presencia de banda C, se desarrollan las bandas IgG e IgM, la prueba indica la presencia de IgG e IgM anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es IgG e IgM anti-COVID-19 positivo.

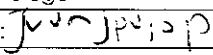
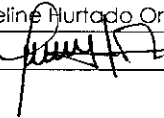
INVALIDO:

La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falta de color en la línea C. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo kit de prueba.

MUNICIPIO DE LA CUMBRE  E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle <i>El Crecimiento de Todos</i> VALLE DEL CAUCA	PROCESO LABORATORIO CLINICO PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PRUEBA ANTICUERPOS	Código: 800-24
		Actualización: Noviembre de 2012
		Fecha de Aprobación: Noviembre de 2012
		Página 11 de 11

Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y comuníquese con su distribuidor local.

10.CONTROL DE CAMBIOS

CUADRO CONTROL DE CAMBIOS			
REVISIÓN	FECHA	QUIEN SOLICITA EL CAMBIO	ESPECIFICAR EL CAMBIO
1	01 julio de 2021	Jacqueline Hurtado Ortiz	Creación
		Cargo: Líder Calidad	
CUADRO CONTROL DE APROBACIONES			
ELABORÓ:		REVISÓ:	APROBÓ:
Juan José Polo		Jacqueline Hurtado Ortiz	Stefanny V. Ibarra
Bacteriólogo			
FIRMA: 		FIRMA: 	FIRMA: 