

MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE  
CALIDAD DE LAS PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS  
PARA ITS y VIH**

San Salvador, Febrero 2015

Ministerio de Salud  
Viceministerio de Políticas de Salud  
Dirección de Regulación y Legislación Sanitaria

Programa Nacional ITS/VIH/sida  
Instituto Nacional de Salud

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL  
CONTROL DE CALIDAD DE LAS  
PRUEBAS INMUNOSEROLÓGICAS PARA  
ITS Y VIH**

**El Salvador, febrero 2015**

## **AUTORIDADES**

**Dra. Elvia Violeta Menjívar Escalante**  
**Ministra de Salud**

**Dr. Eduardo Antonio Espinoza Fiallos**  
**Viceministro de Políticas de Salud**

**Dr. Julio Oscar Robles Ticas**  
**Viceministro de Servicios de Salud**

**FICHA CATALOGRÁFICA**  
**2015, Ministerio de Salud**

Todos los derechos reservados. Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra, siempre que se cite la fuente y que no sea para fines de lucro.

Es responsabilidad de los autores técnicos de este documento, tanto su contenido como los cuadros, diagramas e imágenes.

La documentación oficial del Ministerio de Salud puede ser consultada a través de:  
<http://www.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Normas, Manuales y Lineamientos.

Tiraje: N° de ejemplares.

**Edición y Distribución**

Ministerio de Salud

Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591-7000.

Página oficial: [www.salud.gob.sv](http://www.salud.gob.sv)

**Diseño de Proyecto Gráfico:**

Diagramación: Imprenta

Impreso en El Salvador por Imprenta

El Salvador. Ministerio de Salud. Viceministerio de Políticas de Salud. Viceministerio de Servicios de Salud. Dirección de Regulación y Legislación en Salud. Dirección de Apoyo a la Gestión y Programación Sanitaria. **“Manual de procedimientos para el control de calidad de las pruebas inmunoserológicas para ITS y VIH”**. 2da. Edición. San Salvador. El Salvador, C.A.

Ministerio de Salud.

## INDICE.

Equipo técnico / Comité Consultivo	6
Acuerdo	7
I. Introducción.	8
II. Objetivos.	9
III. Contenido.	10
A. Organización y funcionamiento de la Red de Laboratorios.	10
B. Descripción del Flujogramas diagnósticos para ITS.	16
C. Control de calidad.	38
D. Lugar trabajo, personal y equipos.	45
E. Descripción de procedimientos pre-analíticos.	46
F. Descripción de procedimientos analíticos.	50
G. Descripción de procedimientos post-analíticos.	55
H. Bioseguridad.	62
IV. Anexos	83
V. Abreviaturas y siglas	102
VI. Terminología	104
VIII. Bibliografía.	107

## Equipo Técnico

Nombre	Dependencia
Dra. Ana Isabel Nieto Dr. José Salvador Sorto Chacón Licda. Lisette Ruiz	Programa Nacional ITS/VIH/sida
Licda. Ana Telma de Pineda Licda. Rosa Nelly Argueta Licda. Marmin de Sosa Licda. Ana Elizabeth Callejas Licda. Aminta Rosales	Laboratorio Nacional de Referencia
Dr. Víctor Odmaro Rivera Martínez Lic. Ernesto Villalobos Dra. Patricia de Muñoz	Dirección de Regulación y Legislación en Salud

## Comité Consultivo

Nombre	Dependencia
Licda. Guadalupe Cárcamo de García	UCSF Sonzacate
Licda. Vilma Gladys Cortez de Martínez	Hospital Nacional "Dr. Jorge Mazzini" de Sonsonate
Lic. José Antonio Menjívar Gonzalez Licda. Margarita Castillo	Hospital Nacional de la Mujer
Licda. Claudia Jovel	Hospital Nacional Rosales
Licda. Marta Lilian Gonzalez de Martínez	Hospital Nacional "San Juan de Dios" de Santa Ana
Licda. Jacqueline Jiménez de Rodas	Región Central de Salud
Licda. Lilian América Amaya	Hospital Nacional de Niños "Benjamín Bloom"
Licda. Rhina Castillo Lic. Edwin Quintanilla	Hospital Nacional "San Juan de Dios" de San Miguel
Lic. Juan Pablo Ascencio	Banco de Sangre, Hospital Nacional Rosales
Licda. Guadalupe de Guzmán Dra. Neyde Madrid Licda. Patricia de Figueroa	Coordinadora Laboratorio Nacional de Referencia Coordinadora Red Nacional de Bancos de Sangre Coordinadora Red Nacional de Laboratorios Clínicos Instituto Nacional de Salud
Lic. José Emérito Ávila Licda. Amanda Margarita Majano	Presidente Junta de Vigilancia Profesionales en Laboratorio Clínico Inspectora Junta de Vigilancia Consejo Superior de Salud Pública
Dr. Carlos Carmona Dr. Luis Castaneda Villatoro Licda. María Jesús Delgado	Jefe División Diagnostica Coordinador CENID Banco de Sangre Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom
Dr. Rolando Antonio Cedillos Licda. Irma Aracely López	Departamento de Infectología Laboratorio de Confirmación Hospital Nacional Rosales
Dr. Carlos Rafael Genovez	Infectologo Hospital Nacional de Sensuntepeque
Dra. Barbara Grrethel Molina	Clínica VICITS UCSF Barrio Concepción
Licda. Frida Candray	Banco de Sangre de Cruz Roja
Licda. Glenda Marilú Ramos	Supervisora de Laboratorio Clínico Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial
Licda. Elvira Bran Lic. Efraín Guardado	Hospital Militar Central
Sandra Elizabeth Reyes	Banco de Sangre, Hospital Médico Quirúrgico Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Licda. Miriam del Bosco	Banco de Sangre, Hospital Nacional de la Mujer
Licda. Ana Isabel de Santos	Laboratorio Clínica VICITS UCSF San Miguelito
Licda. Yanira del Carmen Olmedo	Laboratorio Clínica VICITS UCSF anexa de San Miguel

Licda. Ana María de Mendoza	Colaboradora Técnica Región de Salud Metropolitana
Licda. Herla Moreira Licda. Lorena Villacorta	Colaboradoras Técnicas Región de Salud Oriental
Licda. Herminia Vásquez	Colaboradora técnica Región de Salud Paracentral
Licda. Ena de Ochoa	Colaboradora técnica Región de Salud Occidental
Licda. Aida Fuentes de Alegría	UCSF "Dr. Alberto Aguilar Rivas" de Santa Tecla
Lic. Arturo Molina Sáenz	Hospital Nacional "San Juan de Dios" de Santa Ana Laboratorio de Confirmación
Lic. Zoila Eugenia Urquilla Romero	Hospital Santa Gertrudis, Laboratorio de Confirmación
Licda. María Teresa Parada	Laboratorio Centro de Diagnóstico
Licda. Emilia de Valladares	Laboratorio Hospital Centro Pediátrico
Licda. Karina Azucena Palacios	Laboratorio Hospital Nuestra Señora de la Paz, San Miguel
Licda. Rosa Patricia de Portillo	Laboratorio Hospital de Diagnóstico Escalón
Licda. Ana de Contreras	Laboratorio Hospital de la Mujer
Licda. Patricia Soriano	Universidad de El Salvador
Licda. Rosario Menjívar Pineda	Universidad Dr. Andrés Bello
Lic. Mariano Benjamín González	Laboratorio Hospital San Francisco, San Miguel
Lic. José Alberto Martínez	Laboratorio Hospital Centro Ginecológico
Lic. Hugo Nahum Liborio Grijalva	Laboratorio y Banco de Sangre Grijalva, Santa Ana



## MINISTERIO DE SALUD

### HOY SE EMITIÓ LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL No. 40, QUE DICE:

“Ministerio de Salud, San Salvador, a los dieciséis días del mes de febrero del año dos mil quince. Que de acuerdo al Código de Salud en su artículo 40 establece la facultad del MINSAL de dictar la normativa pertinente para las actividades relacionadas con la Salud. De igual manera la Ley de Prevención y Control de la Infección provocada por el Virus de Inmunodeficiencia Humana establece que el Ministerio de Salud, en adelante MINSAL, es la máxima autoridad en materia de salud, por lo que es el ente rector en la aplicación de dicha Ley, especialmente en lo atinente a la realización de pruebas para su detección temprana y preventiva. Que en tal sentido el MINSAL debe elaborar los instrumentos técnicos jurídicos que establezcan los procedimientos que faciliten la ejecución de la Ley antes mencionada, en la realización de los procedimientos de laboratorio por parte del personal de salud de todos los niveles de atención. Que los artículos 16 numeral 3 y 67 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, establecen la facultad del Titular de aprobar y hacer ejecutar los Manuales de servicios técnicos y administrativos de sus dependencias; por lo que es necesario unificar criterios administrativos, y desarrollar eficiente y eficazmente, la administración y operatividad de sus dependencias. Que en Septiembre del año 2010 fue aprobado el Manual de control de calidad de las pruebas de VIH, el cual requiere ser modificado y actualizado para responder a las necesidades institucionales. POR TANTO: En uso de sus facultades legales emite el **“Manual de Procedimientos para el Control de Calidad de las Pruebas Inmunoserológicas para ITS y VIH”**, y en virtud de lo anterior RESUELVE: Oficializar el presente Manual, el cual deberá ser aplicado en todas las dependencias y establecimientos de esta Secretaría de Estado, para lo cual se debe proceder a su divulgación e implantación a partir de esta fecha. Derógase el Manual de control de calidad de las pruebas de VIH, aprobado mediante Resolución Ministerial 161, del 14 de septiembre de 2010.- HÁGASE SABER. El Titular del Ramo de Salud, (F).E Espinoza.

Lo que se transcribe para los efectos legales pertinentes.

DIOS UNION LIBERTAD

  
  
Dr. Eduardo Antonio Espinoza Fiallos  
Viceministro de Políticas de Salud  
Encargado de Despacho

## **I. Introducción**

Con la implementación de la Reforma de Salud a partir del año 2009, se considera importante la actualización de los instrumentos técnicos jurídicos, que permitan que el personal de salud desarrolle las acciones técnicas y sanitarias, conforme a los avances de dicho proceso.

Con base a lo anterior se hace necesario actualizar el “Manual para el Control de Calidad de las pruebas para ITS y VIH”. Esto con el propósito de asegurar que los resultados obtenidos en los análisis, sean correspondientes al estado serológico del paciente.

Los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre de la Red Nacional deben cumplir en forma obligatoria el control de calidad a través de procesos y procedimientos efectuados en forma precisa, con fundamento técnico científico.

El presente Manual se ha estructurado describiendo los principales procesos y procedimientos relacionados con la calidad de las pruebas inmunoserológicas, en las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica; así como las prácticas de bioseguridad y las medidas generales que deben ejecutarse en los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre.

## **II. Objetivos**

### **Objetivo general:**

Describir y fortalecer los procesos y procedimientos técnicos, administrativos que den cumplimiento a la ejecución del control de calidad para pruebas inmunoserológicas de ITS y VIH, en la Red Nacional de Laboratorios.

### Objetivos específicos:

1. Describir los procesos y procedimientos técnicos para la realización de las pruebas inmunoserológicas para ITS y VIH.
2. Asegurar el cumplimiento estandarizado de los procedimientos para la ejecución del control de calidad en las pruebas inmunoserológicas para diagnóstico y tamizaje de ITS y VIH.
3. Describir la integración organizada y funcional de las Redes Nacionales de Laboratorios del MINSAL, para el diagnóstico y tamizaje inmunoserológico de ITS y VIH dentro de la RISS.

### III. Contenido

#### A. Organización y funcionamiento de las Redes Nacionales de Laboratorios.

De acuerdo a la complejidad de cada establecimiento de salud se aplica el tipo de pruebas que corresponde y las funciones técnicas específicas.

**Cuadro 1. Oferta de servicios de pruebas Inmunoserológicas para ITS y VIH**

OFERTA DE SERVICIOS	MUESTRA CLÍNICA	INSTITUCIONES
Western Blot VIH, FTA ABS, Inmunoblot para hepatitis C y neutralización para hepatitis B. Pruebas rápidas VIH y sífilis, ELISA 3ª. y 4ª. generación para VIH	Suero o plasma	LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA
Conteo de linfocitos CD4-CD8:citometría de flujo. PCR tiempo real: Carga Viral VIH y herpes Genotipificación para VIH	Sangre completa con EDTA.	
PCR Captura híbrida para: Chlamydia, Neisseria y Virus del Papiloma Humano (VPH)	Secreción endocervical y uretral.	
PCR tiempo real para Virus del herpes	Sangre completa con	

	EDTA.	
Conteo de linfocitos CD4-CD8:citometría de flujo. PCR tiempo real: Carga Viral VIH,	Sangre completa con EDTA	Banco de Sangre Hospital Nacional "San Juan de Dios" de San Miguel.
FTA ABS	Suero	Laboratorio Clínico Hospital Nacional "San Juan de Dios" de San Miguel.
ELISA de Tercera y Cuarta generación para VIH, tamizaje inicial para Hepatitis B y C. Prueba Rápida para VIH y Sífilis,	Suero o plasma	Hospitales que poseen laboratorio de confirmación: Rosales, de Niños "Benjamín Bloom", de la Mujer, "Santa Gertrudis" de San Vicente, San Juan de Dios de Santa Ana, "Dr. Jorge Mazzini Villacorta" de Sonsonate, "San Juan de Dios" de San Miguel, Militar Central e ISSS.
ELISA cuarta generación para VIH en donantes de sangre tamizaje inicial para Hepatitis B y C. Prueba rápida VIH y Sífilis.	Suero o plasma	Hospitales Nacionales: "Santa Teresa" de Zacatecoluca, "Dr. Juan José Fernández" de Zacamil, "San Pedro" de Usulután, y Hospital Militar Regional de San Miguel y Centro de Sangre de Cruz Roja.
Prueba rápida para VIH y Sífilis.	Suero o plasma	Laboratorios de I Nivel, Bancos de Sangre y Hospitales de II Nivel.

Fuente: Comité Consultivo y Equipo Técnico. Manual para el control de calidad en pruebas inmunoserológicas para ITS/VIH, MINSAL, El Salvador, 2014.

## 1. Laboratorio Nacional de Referencia.

El Laboratorio Nacional de Referencia, en adelante LNR, respecto de las pruebas inmunoserológicas para ITS y de VIH, debe:

1. Cumplir la normativa vigente para realizar las pruebas inmunoserológicas de ITS y VIH.
2. Confirmar la infección por VIH en aquellos casos discordantes dentro de la red, sífilis, hepatitis B, hepatitis C, así como realizar las pruebas de seguimiento: Carga Viral para VIH, Linfocitos CD4-CD8 y estudios

de Genotipaje para VIH, importantes para monitorear la condición inmunológica y virológica del paciente.

3. Realizar pruebas moleculares para el diagnóstico de otras ITS.
4. Participar en un programa de evaluación externa de la calidad con instituciones de referencia internacional.
5. Dirigir, organizar y ejecutar la evaluación externa de la calidad en pruebas serológicas de ITS y VIH en la Red Nacional de Laboratorios clínicos y Red Nacional de Bancos de Sangre, la evaluación debe ser desarrollada por el área de Laboratorio de Vigilancia en Salud del LNR.
6. Elaborar y distribuir controles de calidad internos para pruebas de diagnóstico de VIH y sífilis, a solicitud de los establecimientos del MINSAL.
7. Retroalimentar oportunamente a los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en lo referente a los criterios de aceptación y rechazo de muestras que requieren confirmación para diagnóstico de ITS y VIH (anexo 1).
8. Coordinar la recepción de muestras y documentación para estudios de ITS y VIH.
9. Asegurar el cumplimiento de la Norma de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA), para el envío de muestras al exterior, cuando se requiera.
10. Participar en los estudios de investigación de campo de vigilancia epidemiológica, en apoyo al Programa Nacional ITS/VIH/sida.
11. Realizar validaciones de los reactivos para el diagnóstico de ITS y VIH, de acuerdo a lo establecido en el protocolo de validación.
12. Proporcionar asesoría a los establecimientos del Sistema Nacional de Salud en lo referente a la ejecución de las técnicas serológicas y cumplimiento de los algoritmos diagnósticos para ITS y VIH.
13. Actualizar al personal de salud de las Redes Nacionales de Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre, así como diferentes instituciones del Sistema Nacional de Salud sobre temas relativos al diagnóstico de laboratorio para ITS y VIH.

## **2. Laboratorios que confirman la infección por VIH.**

El personal de laboratorio que confirma la infección por VIH, debe realizar las siguientes acciones:

1. Asesorar en el cumplimiento de los procedimientos técnicos a los laboratorios que realicen pruebas inmunoserológicas para ITS y VIH.
2. Retroalimentar oportunamente a los establecimientos de las Redes Integrales e Integradas de Servicios de Salud, en adelante RISS, en lo referente a los criterios de aceptación y rechazo de muestras que requieren confirmación para diagnóstico de VIH (anexo 1).
3. Enviar al LNR, muestras tomadas a personas con resultados discordantes para realizar estudios complementarios como: Western Blot, ADN Proviral o Carga Viral para VIH.
4. Participar en el programa de evaluación externa de la calidad, en adelante PEEC, del LNR.
5. Procesar, analizar muestras, registrar y emitir los resultados, de pruebas confirmatorias de VIH y confirmatorias de Sífilis únicamente el LNR y el Hospital Nacional San Juan de Dios de San Miguel, en un máximo de siete días hábiles a partir de la recepción de la muestra.
6. Proporcionar la información estadística con oportunidad y fiabilidad de acuerdo a la calendarización establecida.

## **3. Red Nacional de Bancos de Sangre.**

1. Establecer, implantar y documentar los procedimientos de calidad que aseguren el cumplimiento de la normativa vigente, tamizando obligatoriamente el 100% de las unidades colectadas.
2. Referir el 100% de muestras de donantes reactivas e indeterminadas de VIH, dentro de tres a cinco días hábiles al laboratorio de confirmación correspondiente.
3. Referir el 100% de muestras reactivas e indeterminadas a hepatitis B y hepatitis C para confirmación al LNR, y el 100% de las muestras reactivas e indeterminadas para sífilis al laboratorio de confirmación

correspondiente (LNR, Hospital Nacional de San Miguel), dentro de tres a cinco días hábiles.

4. Participar en el PEEC, del LNR.
5. Proporcionar la información estadística con oportunidad y fiabilidad de acuerdo a la calendarización establecida.

## **Cuadro 2. Horarios de atención de las Redes Nacionales de Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre para confirmación de VIH.**

<b>Laboratorio de Confirmación</b>	<b>Establecimientos de Atención</b>	<b>Horario de recepción de muestras</b>	<b>Horario entrega de resultados</b>
Hospital Rosales	Región Central y Metropolitana, Centro de Sangre de Cruz Roja, Militar Central e ISBM. UCSF VICITS San Miguelito, Concepción, La Libertad y Unidades Móviles	Lunes a Viernes 8:00 a.m. a 12:00 p.m. **	Lunes a Viernes 8:00 a.m. a 2:00 p.m.
Hospital “San Juan de Dios” de Santa Ana	SIBASI Santa Ana, Ahuachapán e ISBM.	Lunes a Viernes 7:00 a.m. a 3:00 p.m.	Lunes a Viernes 7:00 a.m. a 3:00 p.m.
Hospital Nacional “Dr. Jorge Mazzini” de Sonsonate	SIBASI Sonsonate, Zona Sur SIBASI Ahuachapán e ISBM.	Lunes a Viernes 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	Lunes a Viernes 8:00 a.m. a 4:00 p.m.
Hospital Nacional “Santa Gertrudis” de San Vicente	Región Paracentral e ISBM.	Lunes a Viernes 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	Lunes a Viernes 8:00 a.m. a 4:00 p.m.
Hospital “San Juan de Dios” San Miguel *	Región Oriental, Militar Regional e ISBM.	Lunes a Viernes 7:00 a.m. a 2:30 p.m.	Lunes a Viernes 7:00 a.m. a 2:30 p.m.
Laboratorio Nacional de Referencia*	Laboratorios de confirmación a nivel nacional e ISSS Médico Quirúrgico.	Lunes a Viernes 7:30 a.m. a 12:30 p.m. 1:10 p.m. a 3:30 p.m.	Lunes a Viernes 7:30 a.m. a 12:30 p.m. 1:10 p.m. a 3:30 p.m.
	Hospitales con Terapia Antirretroviral descentralizada (Carga Viral y CD4)	Lunes a Jueves hasta las 12 m.	

\*Referencia de prueba confirmatoria de sífilis FTAABS.

\*\* Muestras por circunstancias especiales después del horario asignado deben ser entregadas en la sección correspondiente para tal fin.

Hospital Nacional de la Mujer, Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, ISSS Médico Quirúrgico y Militar Central confirman su propia demanda.

Fuente: Comité Consultivo y Equipo Técnico. Manual para el control de calidad en pruebas inmunoserológicas para ITS y VIH, MINSAL, El Salvador, 2014.

En casos especiales de incumplimiento al horario de recepción de muestras, como fallas de equipo entre otros, todos los laboratorios de confirmación de la red deben prestar apoyo y el servicio solicitado.

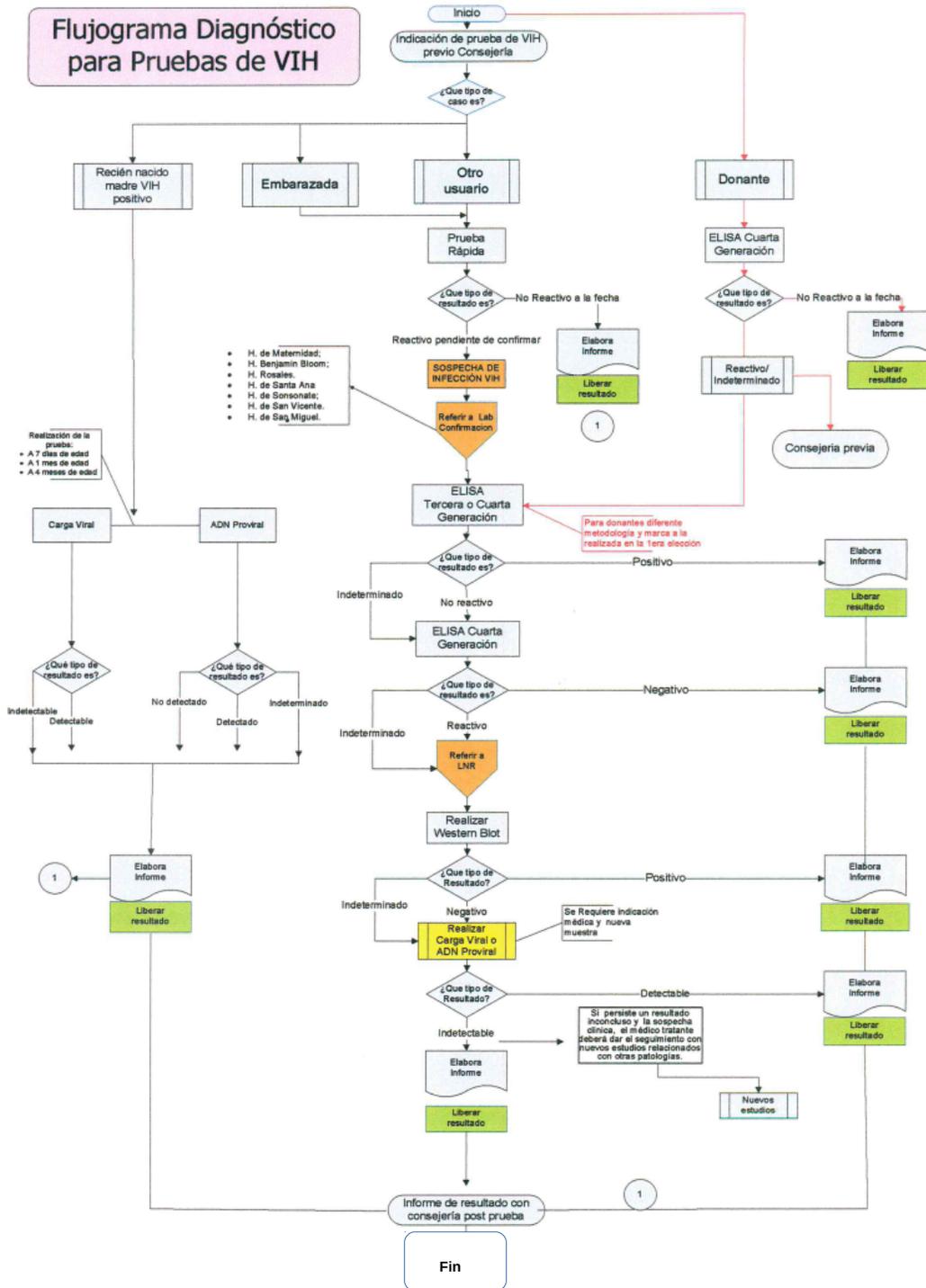
#### **4. Red Nacional de Laboratorios Clínicos (Hospitales Básicos, Departamentales y Unidades Comunitarias de Salud Familiar).**

El personal de la Red de laboratorios en los niveles de atención descritos anteriormente, debe realizar las siguientes acciones:

1. Procesar, analizar, registrar y emitir los resultados de las pruebas para ITS y VIH solicitadas por su establecimiento y las referidas por otros establecimientos de la RIISS.
2. Asegurar el adecuado manejo, envío y transporte de muestras reactivas o indeterminadas para confirmación al laboratorio de confirmación correspondiente, en un periodo máximo de veinticuatro a cuarenta y ocho horas hábiles.
3. Cumplir con el procedimiento establecido para validar y respaldar los resultados con el uso de los controles de calidad internos y registrar en protocolos de trabajo y demás documentación de ITS y VIH.
4. Participar en los estudios de investigación de campo de vigilancia epidemiológica, en apoyo al Programa Nacional ITS/VIH/sida.
5. Participar en el PEEC, del LNR
6. Notificar al médico responsable asignado dentro del establecimiento al Programa, los resultados de pruebas reactivas analizadas en el establecimiento de salud, así como su resultado confirmatorio.
7. Proporcionar la información estadística con oportunidad y fiabilidad de acuerdo a calendarización establecida.

## B. DESCRIPCIÓN DE FLUJOGRAMAS DIAGNÓSTICOS PARA ITS.

### Descripción de flujogramas para el diagnóstico de VIH



## **Descripción del flujograma general para el diagnóstico de pruebas VIH**

El proceso se inicia con la indicación de la Prueba de VIH y la consejería previa, a excepción de los donantes en Banco de Sangre. En el flujograma diagnóstico se consideran diferentes escenarios:

1. Recién nacidos hijos de madre VIH positivo
2. Embarazadas
3. Otro usuario
4. Donantes de Sangre.

### **Recién nacido**

Cuando el recién nacido es hijo o hija de madre VIH positivo, se debe realizar y llenar solicitud de prueba para carga viral VIH o ADN proviral, dentro de los primeros siete días de vida, al mes y a los cuatro meses de edad, para descartar o confirmar el diagnóstico. Se deben realizar al menos dos pruebas virológicas concordantes: la realizada en el primer mes y la del cuarto mes de vida.

De acuerdo al resultado obtenido con las pruebas virológicas debe elaborarse informe y liberar el resultado.

En el caso de niños o niñas mayores de dieciocho meses de edad se debe seguir la ruta de otro usuario.

### **Embarazada y otro usuario:**

Estos dos grupos de población siguen la misma vía del flujograma diagnóstico:

1. Se inicia con una prueba rápida para VIH y llenado de solicitud e indicación de prueba.
2. Si el resultado inicial es no reactivo, se elabora informe y se libera el resultado: **No reactivo a la fecha.**
3. Si el resultado inicial con prueba rápida para VIH es reactivo se elabora informe preliminar y se libera el resultado: **Reactivo pendiente de confirmar.**

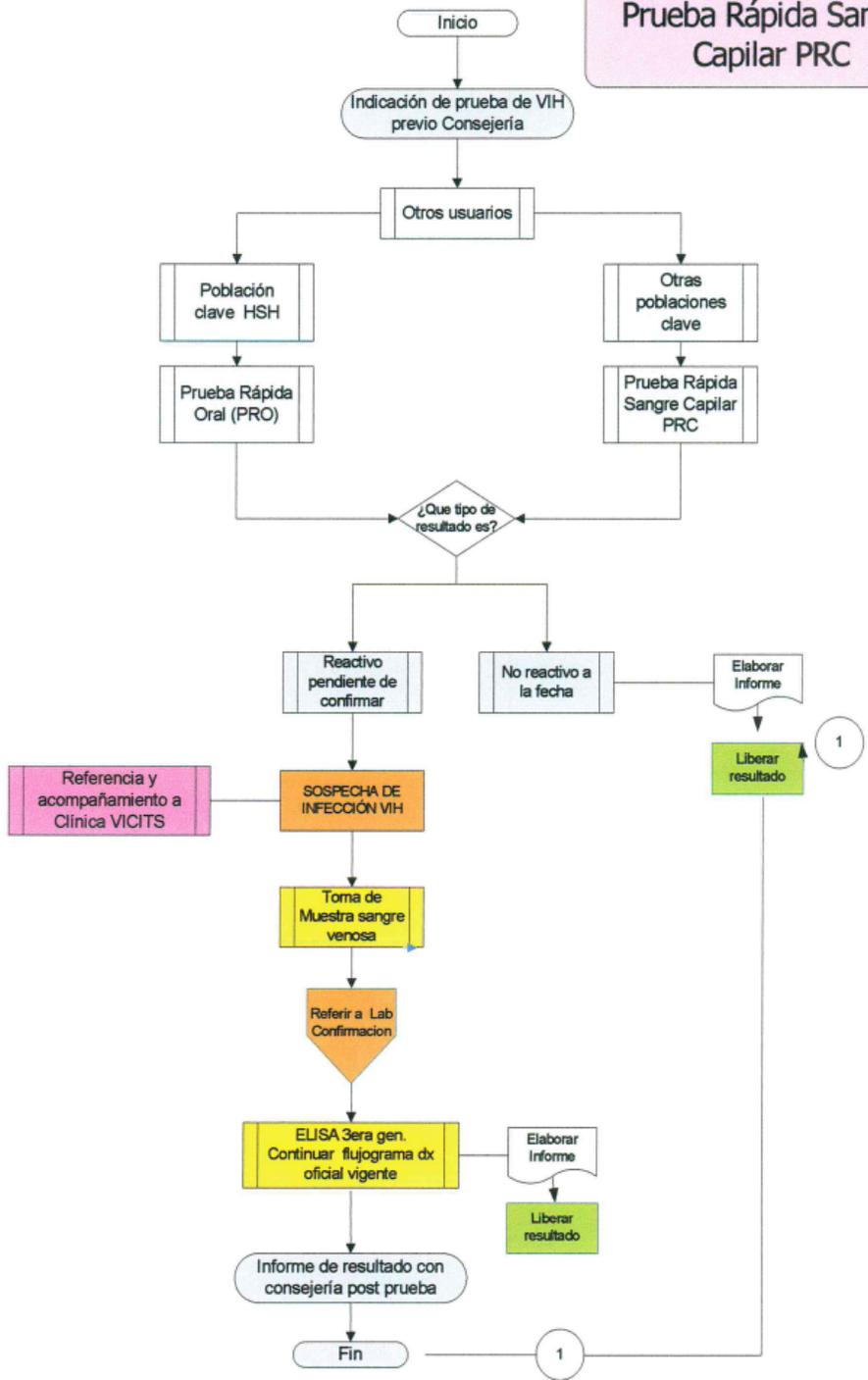
4. Las muestras con resultado reactivo pendiente de confirmar se envían al laboratorio de confirmación correspondiente, acompañadas de la solicitud con los datos (FVIH-01.B color celeste), el laboratorio de confirmación debe realizar ELISA de tercera o cuarta generación según disponibilidad.
5. Si el resultado de la prueba realizada es reactivo, se elabora informe y se libera el resultado: **ELISA VIH: Positivo.**
6. Si la prueba resulta no reactiva o Indeterminada, el laboratorio debe realizar otra ELISA cuarta generación de diferente marca o preparación antigénica, si el resultado es No Reactivo se elabora el informe y se libera resultado: **ELISA VIH: Negativo.**
7. Si se obtiene con la segunda ELISA resultados que no confirmen los anteriores (ejemplo ítems 3 y 5 del Cuadro 3), debe enviarse la muestra al LNR para estudio complementario con Western Blot.
8. Al obtener un resultado positivo con Western Blot, se elabora informe y se libera resultado **Western Blot VIH: Positivo.**
9. Al obtener un resultado negativo con Western Blot se elabora informe y se libera resultado **Western Blot VIH : Negativo.**
10. Al obtener un resultado indeterminado con Western Blot se elabora informe y se libera resultado: **Western Blot VIH: Indeterminado.**
11. En los resultados Indeterminados o Negativos con Western Blot, el médico debe indicar una prueba virológica (Carga Viral o ADN Proviral), que será realizada según disponibilidad de reactivos y con una nueva muestra.
12. Si el resultado de la prueba virológica no correlaciona a una infección por VIH, se elabora informe y se libera resultado brindando consejería posterior a la prueba. Sí persiste un resultado inconcluso y la sospecha clínica, el Médico tratante debe dar el seguimiento correspondiente al usuario con nuevos estudios relacionados con otra patología.
13. El diagnóstico laboratorial para VIH requiere tener como mínimo dos pruebas de diferentes metodología o preparación antigénica con resultados concordantes para confirmar el diagnóstico.

#### **Donante de sangre:**

En caso de donantes de sangre el personal de salud debe realizar lo siguiente:

1. El tamizaje de donantes de sangre inicia con la realización de prueba de ELISA VIH de 4<sup>a</sup> generación.
2. Cuando el resultado que se obtiene es **no reactivo**, se registra y documenta de acuerdo a normativa vigente para liberar el componente sanguíneo.
3. Cuando el resultado que se obtiene es **reactivo o indeterminado**, se debe referir al laboratorio de confirmación correspondiente y continuar flujograma diagnóstico en la vía principal de otro usuario. El personal de salud capacitado debe brindar la consejería previa y llenado de FVIH-01.
4. El personal de banco de sangre durante las diferentes etapas de proceso debe cumplir con el procedimiento para el control o verificación de todos los resultados inmunoserológicos y proceder a la liberación o descarte de los componentes sanguíneos.

# Flujograma Diagnóstico Prueba Rápida Oral PRO/ Prueba Rápida Sangre Capilar PRC



**Descripción del flujograma para el diagnóstico de Pruebas Orales (PRO) y Sangre Capilar para VIH (PRC) en el marco de la estrategia de prevención combinada del nuevo modelo de financiamiento (NMF).**

Este flujograma diagnóstico es complementario al **flujograma general para el diagnóstico de pruebas VIH**, tomándose de éste y ampliando el escenario de otros usuarios, donde se incluye la población clave Hombres que tienen Sexo con Hombres, Trabajadoras Sexuales y Mujeres TRANS, con las cuales se desarrollará como estrategia puntual el presente flujograma. Pasos:

1. El proceso se inicia con la Consejería Previa y solicitud de Prueba de VIH.
2. Se aplica una Prueba Rápida Oral o en Sangre Capilar para VIH según la población que recibe la indicación.
3. Cuando el resultado inicial con PRO/PRC de VIH es no reactivo, se elabora informe y se libera el resultado como: **No reactivo a la fecha**. El usuario debe ser referido a la Clínica Vigilancia Centinela para Infecciones de Transmisión Sexual (VICITS), para complementar la atención biomédica según metodología de prevención combinada e investigar otras ITS de forma integral.
4. Cuando el resultado inicial con PRO/PRC de VIH es reactivo se elabora informe preliminar y se libera el resultado como: **Reactivo pendiente de confirmar**. El usuario debe ser referido bajo estricto acompañamiento a la Clínica VICITS en un período no mayor a 48 horas; con la documentación siguiente: referencia del Centro Comunitario de Prevención Integral (CCPI) como institución que realizó la prueba, formulario FVIH-01 parte superior y FVIH-01.B color rosado y celeste completamente llenos.
5. A los(as) usuarios con resultado reactivo pendiente de confirmar en la Clínica VICITS, se les tomará una nueva muestra según normativas de toma, manejo y envío de muestras establecidas, enviándose las muestras al Laboratorio de Confirmación de la Infección por VIH correspondiente, acompañada de la solicitud con los datos (FVIH-01.B color celeste).

6. El laboratorio de confirmación de la infección por VIH deberá seguir el desarrollo de la vía principal otro usuario del flujograma general vigente para VIH con las pruebas de ELISA de primer escoge normadas.

**Cuadro 3. RESUMEN DE RESULTADOS DE PRUEBAS DIAGNOSTICAS DE VIH**

**Resultados de Western Blot VIH que aplican a Prueba Viroológica**

ITEM	PRUEBA RÁPIDA	ELISA	1era ELISA Comprobación	2da ELISA Comprobación	Elegible para Western Blot
1	NO REACTIVO		N/A	N/A	N/A
2	REACTIVO		REACTIVO	N/A	N/A
3	REACTIVO		NO REACTIVO	REACTIVO	N/A
4	REACTIVO		NO REACTIVO	NO REACTIVO	N/A
5	REACTIVO		INDETERMINADO	REACTIVO	N/A
6	REACTIVO		INDETERMINADO	INDETERMINADO	Realizar
7	REACTIVO		INDETERMINADO	NO REACTIVO	Realizar
8		NO REACTIVO	N/A	N/A	N/A
9		INDETERMINADO	INDETERMINADO	INDETERMINADO	Realizar
10		INDETERMINADO	NO REACTIVO	INDETERMINADO	Realizar
11		INDETERMINADO	REACTIVO	INDETERMINADO	Realizar
12		INDETERMINADO	REACTIVO	REACTIVO	N/A
13		INDETERMINADO	NO REACTIVO	NO REACTIVO	N/A
14		REACTIVO	REACTIVO	N/A	N/A
15		REACTIVO	NO REACTIVO	INDETERMINADO	Realizar
16		REACTIVO	INDETERMINADO	NO REACTIVO	Realizar
17		REACTIVO	NO REACTIVO	REACTIVO	N/A
18		REACTIVO	NO REACTIVO	NO REACTIVO	N/A

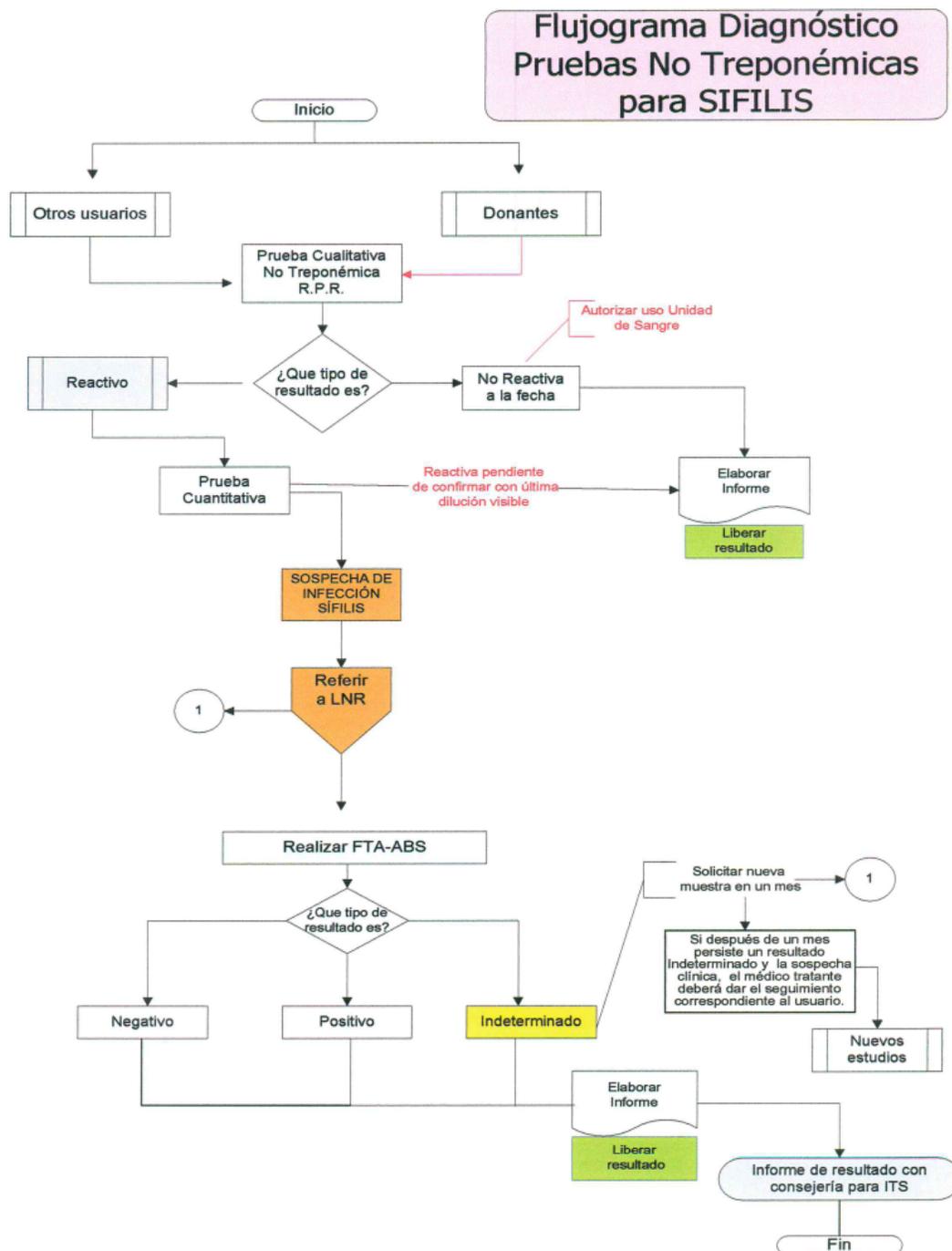
Western Blot	Carga Viral o ADN Proviral
POSITIVO	N/A
NEGATIVO	Realizar
INDETERMINADO	Realizar

Nota: en el caso de las lecturas indeterminadas se sugiere tomar los valores contemplados en los insertos y la densidad óptica de las pruebas de ELISA en relación al corte (cut off) antes de liberar el resultado.

Fuente: Comité Consultivo y Equipo Técnico. Manual para el control de calidad en pruebas inmunoserológicas para ITS y VIH, MINSAL, El Salvador, 2014

## Descripción de flujogramas diagnósticos de sífilis.

Para el diagnóstico de sífilis se utilizan dos flujogramas que combinan Pruebas Treponémicas y No Treponémicas, los cuales deben aplicarse de acuerdo a la disponibilidad de reactivos o escenarios como: **Otros usuarios** (sospecha clínica o grupos específicos de riesgo) y **Donantes**.



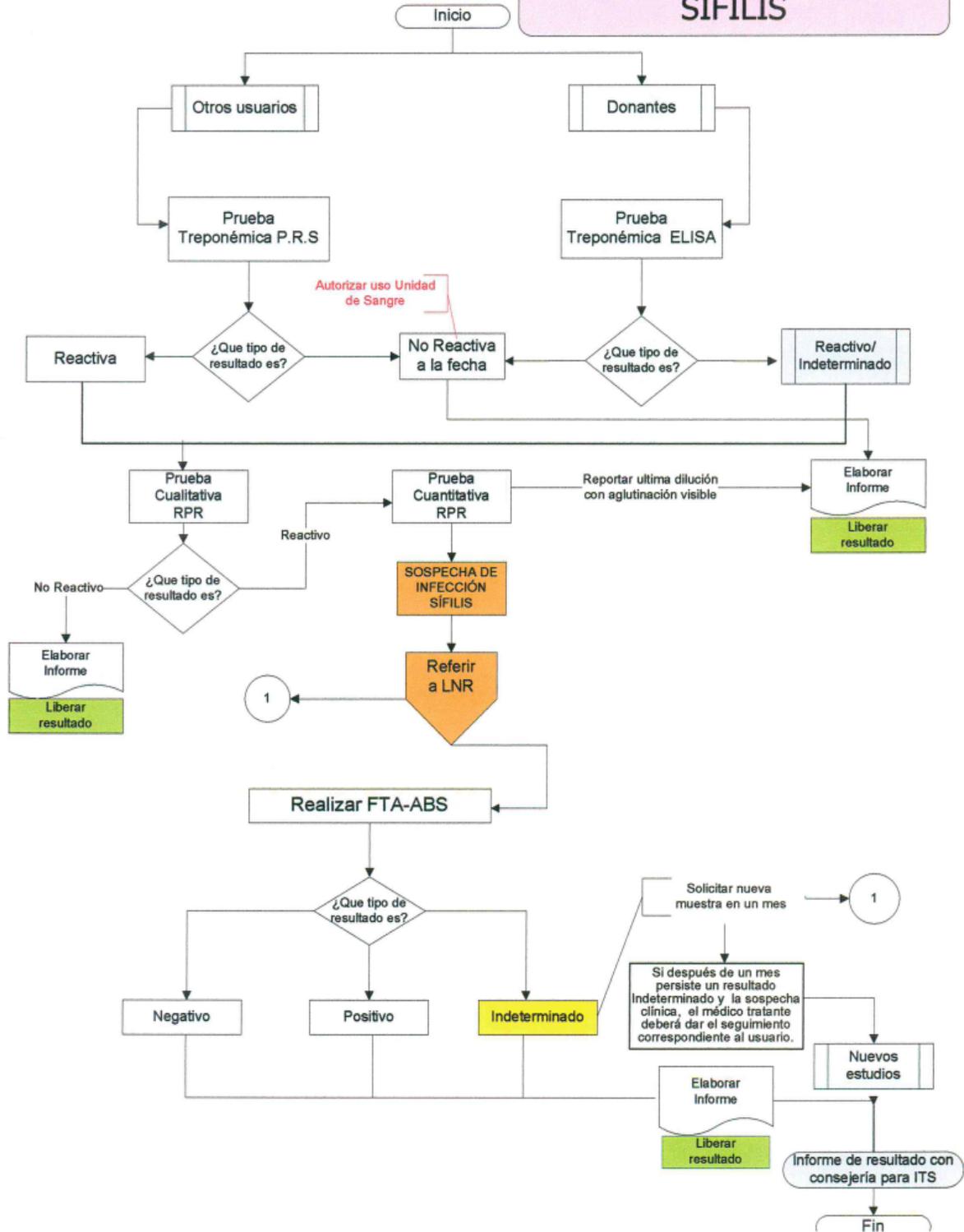
## **Flujograma diagnóstico de Pruebas No treponémicas.**

Para la aplicación del flujograma diagnóstico se debe realizar lo siguiente:

1. En caso de resultado inicial de sífilis con Prueba Rápida de Reagina (RPR):  
NO REACTIVO, debe elaborarse informe y liberar resultado: **RPR NO REACTIVO A LA FECHA.**
2. El Laboratorio Clínico y Banco de Sangre debe realizar la prueba cuantitativa (diluciones seriadas) cuando el RPR es REACTIVO, se elabora informe y se libera resultado RPR: **REACTIVO con su respectiva dilución pendiente de confirmar.** Si no se observa aglutinación, en la prueba cuantitativa se debe reportar **RPR:REACTIVO DÉBIL pendiente de confirmar.** En ambos casos debe enviarse la muestra al LNR o al laboratorio de confirmación respectivo, acompañada del formulario VIGEPES 02, así como la información y los datos requeridos, incluyendo en el apartado de observaciones; el resultado del RPR con la dilución respectiva y la marca de reactivo utilizado.
3. El LNR o el laboratorio de Confirmación respectivo, debe realizar FTA-ABS, elaborar informe y liberarse el resultado, reportando: FTA-ABS: POSITIVO, INDETERMINADO o NEGATIVO.
4. Si el resultado de FTA-ABS es INDETERMINADO, debe solicitarse y tomar una segunda muestra un mes posterior a la toma inicial y enviar al LNR o al Laboratorio de Confirmación respectivo con el formulario VIGEPES-02, especificando que es "**Segunda muestra**" para confirmación. Si persiste un resultado Indeterminado y la sospecha clínica, el médico tratante debe realizar el seguimiento correspondiente a la persona.
5. La entrega del resultado a la persona, será responsabilidad del personal de salud capacitado en consejería para ITS.



# Flujograma Diagnóstico Pruebas Treponémicas para SIFILIS



### **Flujograma diagnóstico de Pruebas Treponémicas.**

Para la aplicación del flujograma diagnóstico de pruebas treponémicas se debe realizar lo siguiente:

1. Debe elaborarse informe, cuando el resultado inicial de sífilis de ambas Pruebas Treponémicas Rápida (PRS) o ELISA es NO REACTIVO y debe liberarse el resultado como: **PRS NO REACTIVO A LA FECHA o ELISA: NO REACTIVO A LA FECHA.**
2. Si el resultado de la PRS es REACTIVO o el ELISA es REACTIVO o INDETERMINADO se debe realizar la Prueba Rápida No Treponémica (RPR). Si el resultado del RPR (prueba cualitativa) es no reactivo; debe elaborarse el informe y liberar los resultados obtenidos de ambas pruebas reportando: **PRS o ELISA REACTIVO pendiente de confirmar y RPR: NO REACTIVO A LA FECHA.**
3. Si el resultado del RPR (prueba cualitativa) es REACTIVO, el Laboratorio Clínico y Banco de Sangre deben realizar la prueba cuantitativa con las diluciones correspondientes. Debe elaborarse el informe y liberar el resultado reportando: **PRS o ELISA REACTIVO, pendiente de confirmar y RPR: con su respectiva dilución.**
4. En ambos casos PRS o ELISA REACTIVO o indeterminado independientemente del resultado del RPR, se debe enviar la muestra al LNR o al laboratorio de confirmación respectivo, acompañada del formulario VIGEPES 02 para la prueba de confirmación, con todos los datos requeridos, incluyendo en el apartado de observaciones del formulario, el resultado del RPR con la dilución respectiva y la marca de reactivo utilizado.
5. El LNR o el Laboratorio de Confirmación respectivo debe realizar FTA-ABS, si el resultado es POSITIVO o NEGATIVO, debe elaborarse el informe y liberar el resultado reportando FTA-ABS: POSITIVO o NEGATIVO.
6. Si el resultado de FTA-ABS es INDETERMINADO, debe solicitarse y tomar una segunda muestra un mes posterior a la toma inicial y enviar al LNR o al

Laboratorio de Confirmación respectivo con el formulario VIGEPES-02, especificando que es “Segunda muestra” para confirmación. Si persiste un resultado Indeterminado y la sospecha clínica, el médico tratante debe realizarse el seguimiento correspondiente a la persona.

7. La entrega del resultado a la persona, será responsabilidad del personal de salud capacitado en consejería para ITS.

**Cuadro 4. Resumen de resultados de pruebas diagnosticas de Laboratorio para Sífilis.**

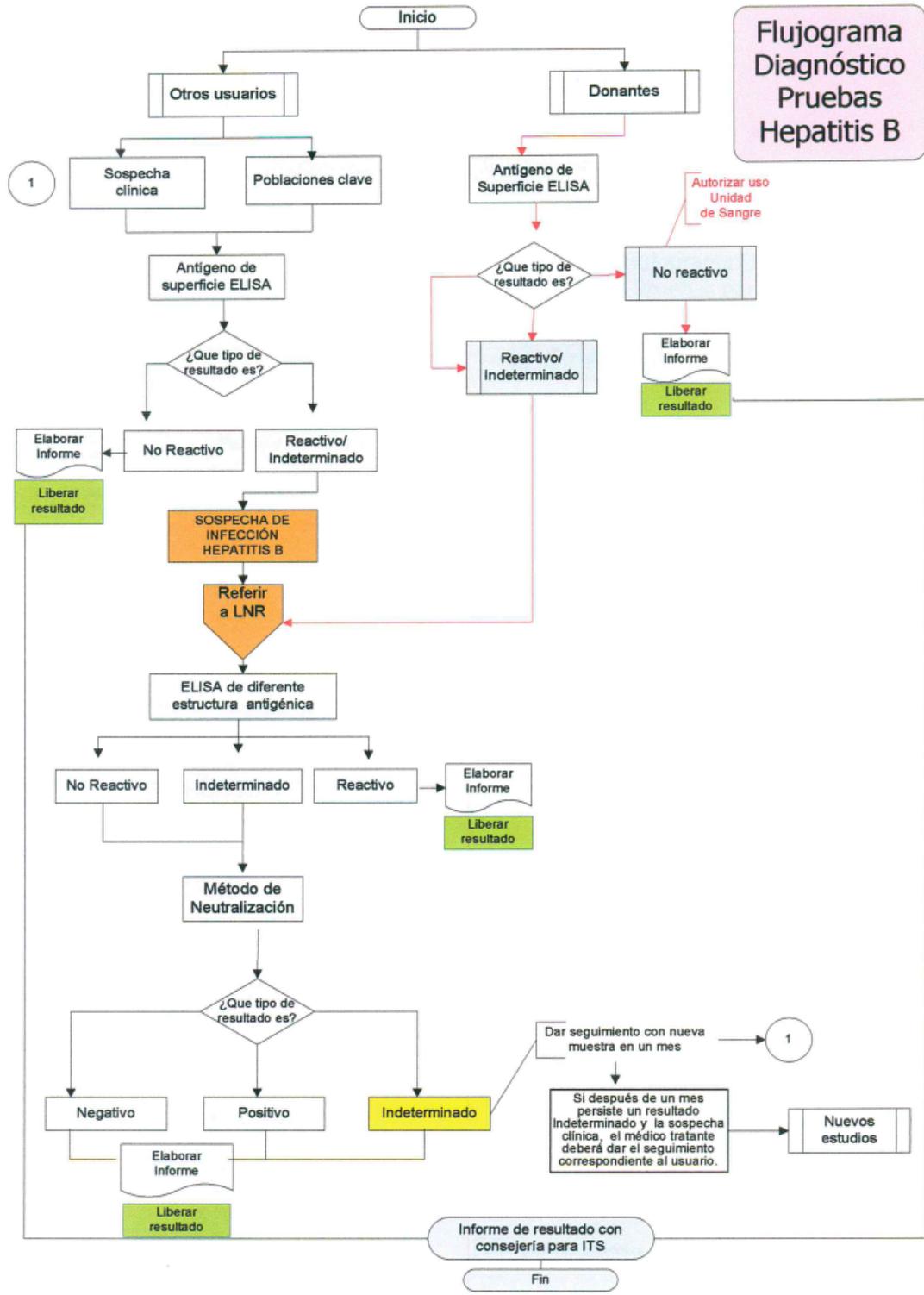
ITEM	PRUEBA INICIAL			RPR CUALITATIVA	RPR CUANTITATIVA REPORTAR DIL 1: 2 o más	FTA ABS
	RPR	PRS	ELISA*			
1	NO REACTIVO				N/A	N/A
2	REACTIVO				REACTIVO DÉBIL	REALIZAR
3	REACTIVO				REACTIVO	REALIZAR
4		NO REACTIVO		N/A	N/A	N/A
5		REACTIVO		NO REACTIVO	N/A	REALIZAR
6		REACTIVO		REACTIVO	REACTIVO DÉBIL	REALIZAR
7		REACTIVO		REACTIVO	REACTIVO	REALIZAR
8			NO REACTIVO	N/A	N/A	N/A
9			REACTIVO	NO REACTIVO	N/A	REALIZAR
10			REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO DÉBIL	REALIZAR
11			REACTIVO	REACTIVO	REACTIVO	REALIZAR
12			INDETERMINADO	NO REACTIVO	N/A	REALIZAR
13			INDETERMINADO	REACTIVO	REACTIVO DÉBIL	REALIZAR
14			INDETERMINADO	REACTIVO	REACTIVO	REALIZAR

N/A= No Aplica.

\*Solamente aplica a Bancos de Sangre para tamizaje de donantes.

Fuente Comité Consultivo y Equipo Técnico. Manual para el control de calidad de Pruebas inmunoserológicas para ITS y VIH. El Salvador, 2014.

# Flujograma Diagnóstico Pruebas Hepatitis B



## **Descripción de flujograma diagnóstico para Hepatitis B**

En el flujograma diagnóstico se describen dos escenarios: **Otros usuarios** (sospecha clínica o grupos específicos de riesgo) y **Donantes**.

**Otros usuarios.** Para su aplicación el personal de salud debe realizar lo siguiente:

1. Cuando el resultado inicial de la prueba antígeno de superficie es no reactivo, debe elaborarse informe y emitir resultado reportando: HBSAg: NO REACTIVO.
2. Cuando el resultado inicial con prueba de Antígeno de Superficie, es reactivo o indeterminado y además existe sospecha clínica o pertenece a grupos específicos de riesgo, se debe enviar la muestra al LNR con la solicitud del VIGEPES -02 y los datos requeridos los cuales deben incluir: marca, densidad óptica y punto de corte de la técnica utilizada.
3. El LNR debe realizar una prueba de diferente estructura antigénica, si el resultado es reactivo se elabora informe y se emite resultado.
4. Si el resultado de la prueba es no reactivo o indeterminado, el LNR debe realizar prueba confirmatoria por método de neutralización, si el resultado obtenido es negativo o indeterminado se elabora informe y se emite resultado.
5. En el caso del resultado Indeterminado debe solicitarse nueva muestra dentro de un mes e iniciar flujograma. Si persiste un resultado Indeterminado y la sospecha clínica, el médico tratante debe realizar el seguimiento correspondiente al usuario.

## **Donantes**

Se inicia el tamizaje con la prueba para antígeno de superficie, si el resultado obtenido es no reactivo, se elabora informe, se emite resultado y autoriza uso de unidad de sangre.

1. Cuando la prueba para antígeno de superficie es reactiva o indeterminada, debe enviarse la muestra al LNR con su respectivo formulario VIGEPES 02 requeridos los cuales deben incluir: marca, densidad óptica y punto de corte de la técnica utilizada.

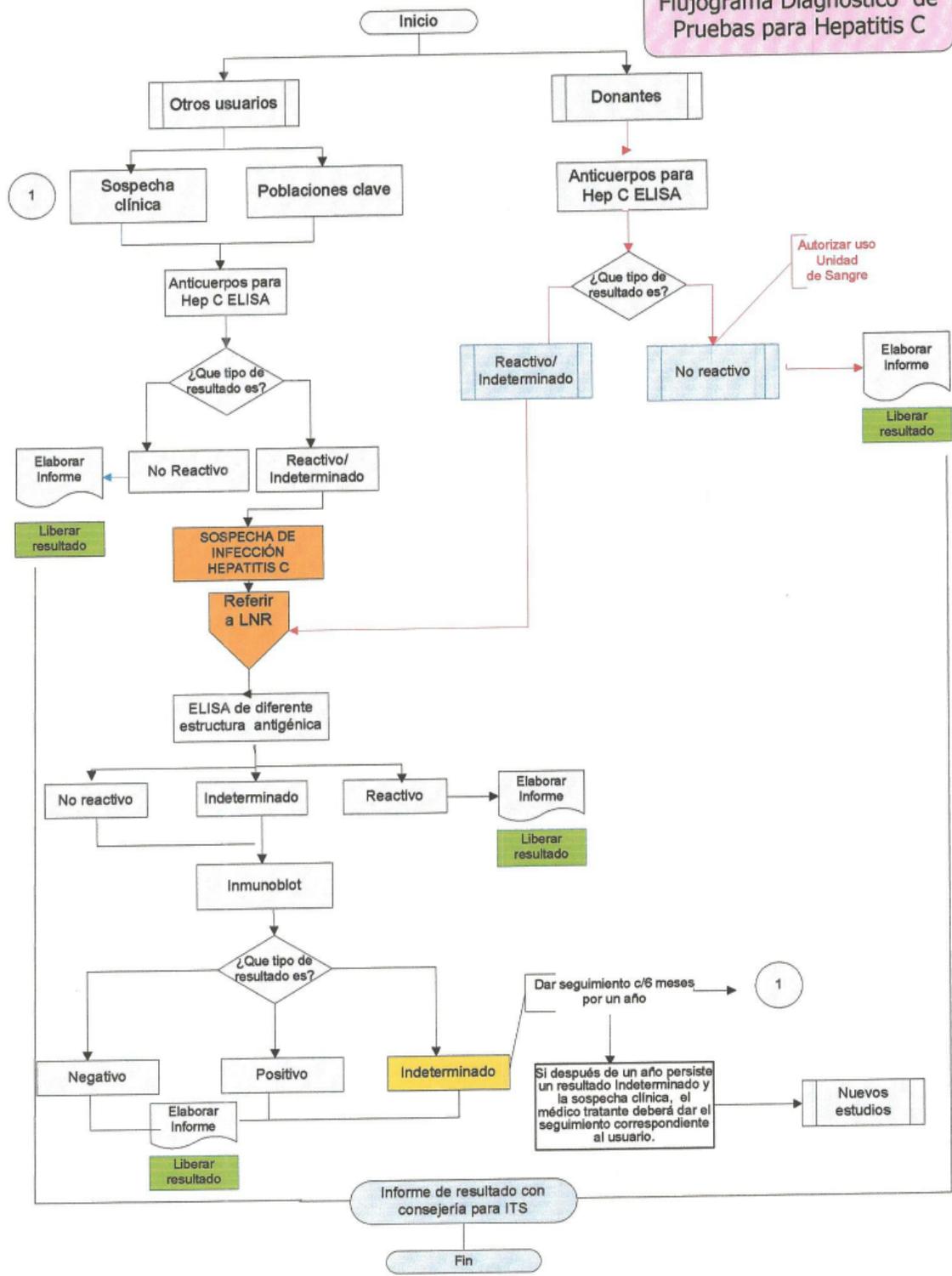
2. El LNR debe realizar una prueba de diferente estructura antigénica, si el resultado es Reactivo debe elaborarse informe y emitir resultado.
3. Si el resultado de la prueba es no reactivo o indeterminado el LNR debe realizarse prueba confirmatoria por método de neutralización, si el resultado obtenido es NEGATIVO, POSITIVO O INDETERMINADO, debe elaborarse informe y emitir resultado.
4. En los casos de los resultados reactivos y confirmados como Positivos, el médico tratante debe realizar el seguimiento correspondiente al usuario, incluyendo la consejería para ITS.
5. En el caso del resultado INDETERMINADO, debe solicitarse nueva muestra dentro de un mes e iniciar flujograma. Si después de un mes persiste el mismo resultado y la sospecha clínica, el médico tratante debe realizar el seguimiento correspondiente al usuario incluyendo la consejería para ITS.

**Cuadro 5. Resumen de resultados de pruebas diagnósticas de Laboratorio para pruebas de Hepatitis B**

ITEM	II Y III NIVEL LABORATORIO CLÍNICO O BANCO DE SANGRE		LNR	
	OTROS USUARIOS*	DONANTES	ESTRATEGIA PARA CONFIRMACIÓN	
PRUEBAS	HBsAg	HBsAg	ELISA DIFERENTE ESTRUCTURA ANTIGÉNICA	MÉTODO DE NEUTRALIZACIÓN
1	NO REACTIVO		N/A	N/A
2	INDETERMINADO		NO REACTIVO	REALIZAR
			INDETERMINADO	REALIZAR
			REACTIVO	REALIZAR
3	REACTIVO		NO REACTIVO	REALIZAR
			INDETERMINADO	REALIZAR
			REACTIVO	N/A
4		NO REACTIVO	N/A	N/A
5		INDETERMINADO	NO REACTIVO	REALIZAR
			INDETERMINADO	REALIZAR
			REACTIVO	REALIZAR
6		REACTIVO	NO REACTIVO	REALIZAR
			INDETERMINADO	REALIZAR
			REACTIVO	N/A
7				
8				
9				

\* La toma de muestra en otros usuarios puede realizarse desde el I Nivel de Atención y referir según red establecida acompañada de

# Flujograma Diagnóstico de Pruebas para Hepatitis C



## **Descripción de flujograma diagnóstico para Hepatitis C**

Para realizar el diagnóstico de hepatitis C el flujograma describe dos tipos de escenarios:

**Otros usuarios** (sospecha clínica o grupos específicos de riesgo) y **Donantes**. En la aplicación del flujograma diagnóstico el personal de salud debe realizar lo siguiente:

1. Cuando el resultado inicial de la prueba Anticuerpo para hepatitis C es no reactivo, debe elaborarse informe y emitir resultado reportando: Anticuerpos para hepatitis C: NO REACTIVO.
2. Cuando el resultado inicial es REACTIVO O INDETERMINADO y además existe sospecha clínica o pertenece a grupos específicos de riesgo, se debe enviar la muestra al LNR con la solicitud del formulario VIGEPES 02 y los datos requeridos deben incluir: marca, densidad óptica y punto de corte de la técnica realizada.
3. El LNR debe realizar una prueba de diferente estructura antigénica, si el resultado es reactivo debe elaborarse informe y emitir resultado.
4. Si el resultado de la prueba es no REACTIVO O INDETERMINADO el LNR debe realizar otra prueba complementaria (Inmunoblot), si el resultado es positivo, negativo o indeterminado debe elaborarse informe, emitir resultado para el médico tratante.
5. En el caso del resultado INDETERMINADO solicitar nueva muestra dentro de seis meses e iniciar el flujograma nuevamente. Si este resultado es INDETERMINADO debe solicitarse nueva muestra a los seis meses posteriores. Si posterior a un año, persiste el resultado INDETERMINADO, el médico tratante debe realizar el seguimiento correspondiente al usuario.
6. Si los resultados en las muestras tomadas después de los seis y doce meses son Negativos debe elaborarse el informe y emitir resultado descartándose la infección. Si el resultado a los seis meses es Positivo debe elaborarse informe, emitir resultado y debe confirmarse la infección.

### **Donantes.**

1. Cuando el resultado pruebas anticuerpos para hepatitis C obtenido es NO REACTIVO debe elaborarse informe, emitir resultado y autorizar uso de unidad

de sangre. Si el resultado es REACTIVO O INDETERMINADO debe enviarse muestra al LNR con su respectivo formulario y descartar la unidad de sangre.

2. El LNR debe realizar una prueba de diferente estructura antigénica, si el resultado es reactivo debe elaborarse informe y emitir resultado.
3. Si el resultado de la prueba es no reactivo o indeterminado el LNR debe realizar otra prueba complementaria (Inmunoblot), si el resultado es Negativo o Indeterminado se elabora informe y se emite resultado.
4. En los casos de los resultados Reactivos y confirmados como Positivos, el médico tratante debe dar el seguimiento correspondiente al usuario incluyendo la consejería para ITS.
5. En el caso del resultado Indeterminado debe solicitarse nueva muestra dentro de seis meses e iniciar el flujograma nuevamente. Si este resultado es INDETERMINADO solicitar nueva muestra a los seis meses posteriores. Si posterior a un año, persiste el resultado Indeterminado, el médico tratante deber realizar el seguimiento correspondiente al usuario.
6. Si los resultados en las muestras tomadas después de los seis y doce meses son Negativos se elabora informe y se emite resultado, descartándose la infección. Si el resultado a los seis meses es positivo debe elaborarse informe y emitir resultado. El médico tratante debe realizar el seguimiento correspondiente al usuario, incluyendo la consejería para ITS.

**Cuadro 5. Resumen de resultados de pruebas diagnósticas de Laboratorio para pruebas de Hepatitis B**

ITEM	II Y III NIVEL LABORATORIO CLÍNICO O BANCO DE SANGRE		LNR	
	OTROS USUARIOS*	DONANTES	ESTRATEGIA PARA CONFIRMACIÓN	
PRUEBAS	HBsAg	HBsAg	ELISA DIFERENTE ESTRUCTURA ANTIGÉNICA	MÉTODO DE NEUTRALIZACIÓN
1	NO REACTIVO		N/A	N/A
2	INDETERMINADO		NO REACTIVO	REALIZAR
			INDETERMINADO	REALIZAR
			REACTIVO	REALIZAR
3	REACTIVO		NO REACTIVO	REALIZAR
			INDETERMINADO	REALIZAR
			REACTIVO	N/A
4		NO REACTIVO	N/A	N/A
5		INDETERMINADO	NO REACTIVO	REALIZAR
			INDETERMINADO	REALIZAR
			REACTIVO	REALIZAR
6		REACTIVO	NO REACTIVO	REALIZAR
			INDETERMINADO	REALIZAR
			REACTIVO	N/A
7				
8				
9				

\* La toma de muestra en otros usuarios puede realizarse desde el I Nivel de Atención y referir según red establecida acompañada de VIGEPES-02.

N/A= No Aplica.

Fuente: Comité Consultivo y Equipo Técnico. Manual de control de calidad de pruebas inmunoserológicas para ITS y VIH. MINSAL 2014.

### **C. Control de Calidad**

Para efecto de la aplicación del control de calidad, los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre que realicen pruebas inmunoserológicas para ITS y VIH, independientemente de su complejidad deben realizar los procedimientos de la siguiente manera:

Para la realización del control de calidad efectivo los laboratorios deben:

1. Detectar tempranamente los errores.
2. Mejorar la precisión y la exactitud.
3. Usar en forma eficiente los recursos.
4. Cumplir con requerimientos de inspección.
5. Evaluar la productividad

El LNR debe coordinar con la Red Nacional de Bancos de Sangre la obtención de unidades de plasma, como materia prima para preparación de sueros dializados con reactividades positivas y negativas para los cinco agentes infecciosos normados en el formulario respectivo, según lo descrito en el anexo 3 y 3A.

El LNR debe evaluar las unidades de plasma recibidas y seleccionar aquellos que cumplen con los requerimientos para la preparación de paneles, deben ser procesados para comprobar reactividad para los cinco agentes infecciosos normados para luego ser sometidos a: recalcificación, clarificación, diálisis, preservación, fraccionamiento para finalmente ser almacenados a un rango mínimo de menos 20°C y un máximo de menos 80°C.

Para los paneles de sueros dializados resultantes del procedimiento anterior, el LNR debe realizar la preparación de los siguientes controles:

1. Control de Calidad Interno (CI) para pruebas rápidas de VIH y sífilis.
2. Control de Calidad Interno (CCI) para pruebas de ELISA.

### 3. Control de Calidad Externo (CCE) dirigido a los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre de la Red Nacional.

El control de calidad de los laboratorios clínicos y Bancos de Sangre debe aplicarse en dos formas: control de calidad interno y control de calidad externo para evaluación del desempeño.

#### **Control de calidad interno:**

- Debe realizarse en forma rutinaria durante las jornadas diarias de trabajo en los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre.
- De acuerdo a su complejidad deben realizar control interno tanto a pruebas rápidas (CI) y ELISA (CCI).

#### **Control de calidad externo:**

Debe realizarse anualmente en todos los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre de la Red, el LNR debe participar en evaluaciones externas internacionales.

### **1. Descripción del control de calidad interno.**

#### **Control de calidad interno para prueba rápida (CI).**

El LNR debe proveer este control a la Redes Nacionales de Laboratorios que realizan prueba rápida para VIH y sífilis.

Los laboratorios clínicos y Bancos de Sangre de la Red Nacional deben solicitar en el formulario respectivo (anexos 4 y 5), durante los primeros cinco días hábiles del mes, los controles positivos y negativos de VIH y sífilis al LNR en un periodo de cada dos o tres meses de acuerdo al número de pruebas que realizan semanalmente.

Los laboratorios clínicos y Bancos de Sangre de la Red Nacional, que realizan pruebas inmunoserológicas para VIH y ITS, deben incluir en forma rutinaria controles internos dentro de sus protocolos de trabajo, así como en todos los registros estadísticos de producción.

El CI para la prueba rápida de VIH y sífilis debe procesarse como mínimo una vez por semana, de preferencia el día lunes y cuando se realice cambio de lote o marca de reactivo.

Todos los analistas de pruebas rápidas para VIH y sífilis deben utilizar el mapa de trabajo (anexo 6)

#### **Control de calidad interno (CCI).**

El CCI tiene por objetivo identificar variaciones de lote a lote y detectar errores aleatorios o sistemáticos, ya que éstos tienen la misma composición de las muestras clínicas.

La variación de reactividad admitida para las muestras positivas, facilita la percepción de errores, que el control interno positivo del reactivo en uso no puede detectar, por lo que el control de calidad interno, se debe procesar de rutina en cada ensayo serológico y debe ser tratado como una muestra de paciente.

Para la validación de pruebas ELISA, se debe incluir obligatoriamente controles internos en todos los análisis serológicos.

La cantidad de viales a preparar para el CCI, va a depender de la frecuencia y el método con que cada institución realiza sus ensayos, esto con el fin de garantizar el volumen suficiente para la validación de los test.

Los controles internos positivos tienen vigencia anual y se deben analizar cada vez

que se realizan los ensayos, no debe descongelarse ni utilizar las alícuotas más de una vez, pues este procedimiento puede ocasionar disminución de antígenos o anticuerpos presentes en la muestra y como consecuencia alterar el patrón de reactividad del control de calidad interno.

El resultado obtenido del control debe expresarse en forma gráfica (gráfico de Levey-Jenning), estableciendo el límite inferior, medio y superior. Si los puntos del control de calidad, están dentro de los límites de variación aceptables, la reacción es válida.

La selección de las muestras, preparación, almacenamiento y uso de CCI requiere de procesos específicos. Tomando en cuenta que las muestras para la preparación del CCI, deben presentar el valor de la técnica utilizada de 1.5 a 4.5 veces arriba del valor del punto de corte del ELISA que se está utilizando, ya que es la zona de reactividad, que permite la detección de errores durante la realización de las pruebas.

Cada laboratorio clínico y banco de sangre que realiza pruebas de ELISA, debe preparar el CCI, ya que las condiciones de cada institución en relación a la metodología, equipo y reactivos son diferentes.

La preparación del CCI debe ser designada a un profesional de laboratorio responsable de todo el procedimiento que incluye el análisis, realización de gráficas de los resultados que se obtengan en cada ensayo, al igual que de los errores que se detecten, para que sean notificados y se realicen las acciones correctivas, las cuales deben documentarse y registrarse.

**Descripción del procedimiento para obtención de muestras positivas para preparar CCI.**

1. El suero que se somete a CCI, debe presentar de dos a tres veces el valor de corte de la prueba considerando el valor obtenido de la relación de reactividad.
2. Estas muestras deben ser analizadas en diluciones sucesivas hasta obtener una reactividad dentro de la zona ideal.
3. El diluyente a utilizar en la preparación del CCI, debe ser de preferencia suero, plasma (con o sin diálisis) negativo obtenido de los Bancos de Sangre, para los agentes infecciosos según normativa vigente.

**Procedimiento para el diluyente.**

Si no se cuenta con sueros dializados se puede utilizar plasma negativo, filtrado con papel filtro común. Debe ser conservado entre +2° a +8 °C y debe ser utilizado en setenta y dos horas como máximo para evitar contaminación.

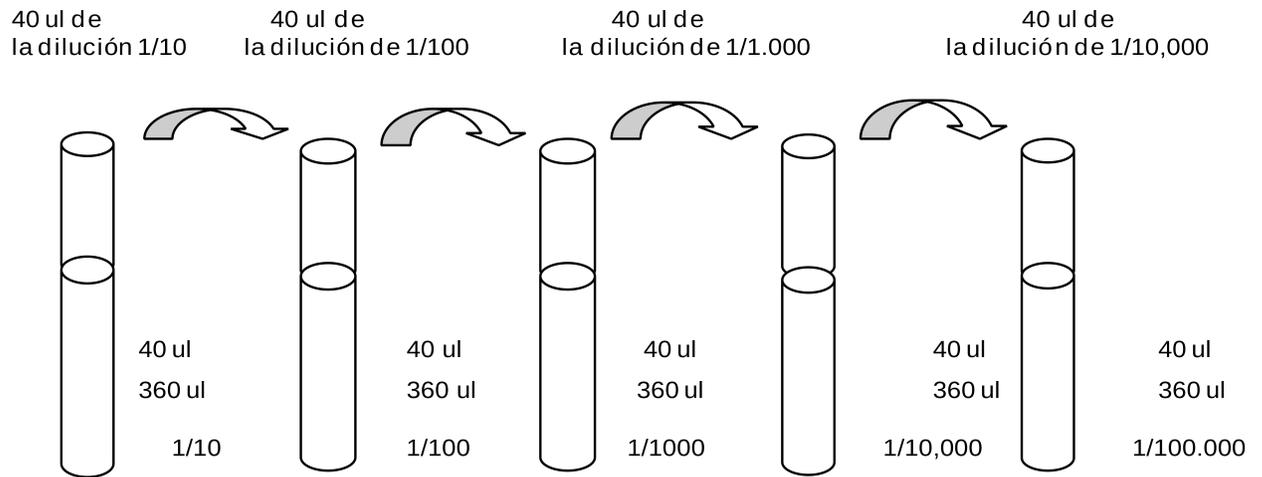
**Preparación de diluciones de la muestra positiva para obtener la reactividad ideal.**

Debe realizarse la primera secuencia de diluciones de la muestra positiva en razón de 10 a partir de 1: para 10, debe trabajarse con un volumen mayor de 20 microlitros de la muestra positiva para evitar la posibilidad de error.

Nota: el valor ideal de la reactividad se debe definir tomando en cuenta el valor de corte del inserto de cada reactivo.

Esta primera secuencia de diluciones aplica para VIH y hepatitis B. Para la preparación de CCI de hepatitis C y enfermedad de Chagas se recomiendan diluciones a partir de 1:2 hasta 1:32.

## ESQUEMA DE DILUCIÓN PARA VIH Y HEPATITIS B



Fuente: Protocolo de preparación de control de calidad LNR, MINSAL, El Salvador, año 2013.

Para la dilución del CCI de hepatitis B deben seguirse los siguientes pasos:

- Identificar los tubos y agitar con el fin de homogeneizar cada dilución antes de hacer la siguiente y cambiar la punta para cada dispensación de muestra.
- Probar cada una de las diluciones con el reactivo en uso para el cual está preparando su CCI.
- Analizar los resultados obtenidos considerando las siguientes posibilidades:
  1. El valor ideal buscado está en cada una de las diluciones.
  2. El valor ideal buscado no fue encontrado en ninguna de las diluciones.
  3. El valor ideal buscado está entre 2 diluciones. Para facilitar la comprensión el siguiente ejemplo se ha realizado en base a densidades ópticas.

**Cuadro 7. Ejemplo de resultados de densidades ópticas**

TUBO	DILUCION	<u>CASO 1</u> DO	<u>CASO 2</u> DO	<u>CASO 3</u> DO
1	1/10	≥2.000	≥ 2.000	≥ 2.000
2	1/100	0.650	1.890	1.573
3	1/1,000	0.063	1.723	0.240
4	1/10,000	0.070	1.400	0.140
5	1/100,000	0.030	1.155	0.054

Fuente: Protocolo de preparación de control de calidad, Hemocentro Sao Paulo, Brasil, 2003.

Considerando que el punto de corte del ensayo es de 0.250 y que la densidad óptica ideal debe estar en la zona 0.375 y 1.125 deben considerarse los siguientes casos:

### **CASO 1**

- Si la densidad óptica ideal es 0.650 y está en la dilución 1/100, tubo No. 2. En este caso solo debe calcularse el volumen de la muestra positiva a ser utilizada en la preparación del CCI.

### **CASO 2**

- Cuando el valor ideal de la densidad óptica no fue encontrado en ninguno de los tubos de las diluciones hechas, debe seleccionarse una muestra y reiniciar la primera secuencia de diluciones.

### **CASO 3**

- La densidad óptica ideal entre 1.573 y 0.240 que corresponden a las diluciones 1/100 y 1/1,000 (tubos 2 y 3). En este caso deben realizarse diluciones

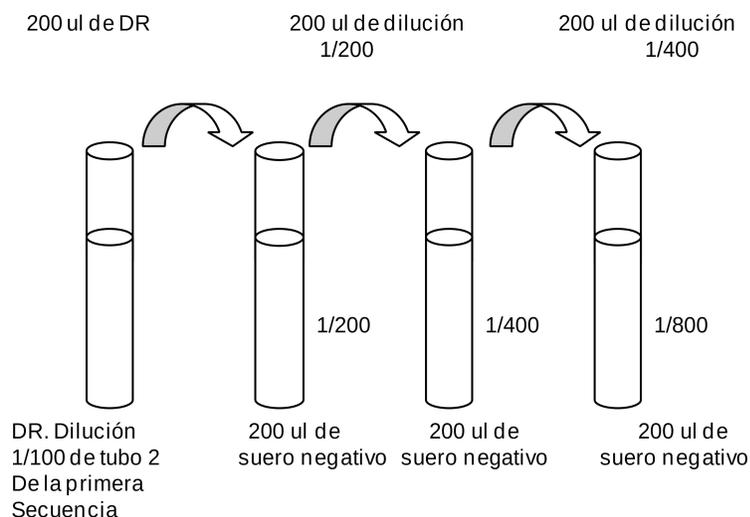
intermedias a partir de la dilución de referencia (DR).

Se debe escoger como dilución de referencia la que tiene mayor densidad óptica de los dos tubos. Cuando se encuentre más de una dilución con densidad óptica dentro de la zona de reactividad ideal, debe escogerse la que presenta el mayor valor.

### **Procedimientos para realizar diluciones intermedias de la muestra positiva para obtener la reactividad ideal.**

- Deben realizarse diluciones intermedias en razón de 2, a partir de la dilución de referencia.
- Deben probarse cada una de las diluciones intermedias con el mismo reactivo en uso.
- En el caso de hepatitis C y enfermedad de Chagas sino se encuentra la dilución ideal en la primera secuencia de diluciones, continuar diluciones intermedias a partir de 1:32 hasta 1:512.

#### **ESQUEMA DE DILUCIONES INTERMEDIAS**



Fuente: Protocolo de preparación de Control de Calidad Hemocentro Sao Paulo Brasil 2003.

- No es necesario realizar diluciones intermedias si el valor ideal de la D.O. fue encontrado en uno de los tubos de la primera secuencia.
- Debe utilizarse una nueva muestra y reiniciar el proceso si el valor ideal de la D.O. no fue encontrado aún en la dilución 1/100,000.

### **Cálculo para obtener el volumen de muestra positiva para la preparación del CCI.**

Debe realizarse una regla de tres simple, utilizando la dilución ideal de la muestra positiva y el volumen del diluyente (suero o plasma negativo).

1 ml de muestra positiva es para la dilución ideal como  
 x ml de muestra positiva es para el Volumen del CCI que deseamos preparar

$$x \text{ ml de muestra positiva} = \frac{\text{Volumen del CCI que deseamos preparar}}{\text{Dilución ideal}}$$

Volumen del diluyente = Volumen total del CCI que deseamos preparar – Volumen de muestra positiva.

Después de la realización de los cálculos, proceder a lo siguiente:

Identificar un frasco volumétrico del volumen del CCI a preparar e identificarlo. Adicionar a este frasco el volumen de muestra positiva, luego el diluyente y aforar a la medida, después colocar el tapón.

Homogeneizar el contenido mezclando suave y constantemente a temperatura ambiente durante 2 horas en rotador orbital o similar.

### **Validación del CCI.**

- Separar 16 alícuotas del CCI (1ml cada una).
- Probar las alícuotas en tres ensayos: 6 en un primer ensayo, 5 en un

segundo y 5 en un tercero. Los ensayos deben realizarse de preferencia en día diferente pero en forma continuada, por un tiempo no mayor a las setenta y dos horas.

- Anotar el punto de corte y los resultados de cada ensayo en el formulario destinado para este fin, se debe utilizar el Registro de validación de resultados de CCI.
- Analizar los 16 resultados verificando si los valores de densidad óptica obtenidos están dentro de la zona de reactividad recomendada, o sea 1.5 a 4.5 veces el valor del punto de corte, se valida el ensayo procediendo a realizar los respectivos gráficos para luego preparar alícuotas.
- Si cualquiera de los resultados se encuentra fuera de la zona recomendada, el control no es válido, en este caso se debe homogeneizar el CCI por lo menos 1 hora, separar 5 nuevas alícuotas y repetir el ensayo.
- Si los 5 valores de la densidad óptica de las alícuotas están dentro de los valores recomendados, el ensayo es validado.
- Si en la repetición, cualquiera de los resultados estuviese nuevamente fuera del patrón establecido, descartar este CCI y preparar uno nuevo.

#### **DISTRIBUCIÓN EN ALÍCUOTAS Y ALMACENAMIENTO DEL CCI.**

PARA LA REALIZACIÓN DE ESTE PASO SE DEBE:

1. Rotular los viales con la información de prueba :
  - a) Nombre de la prueba validada.
  - b) Número de lote
  - c) Fecha de preparación
2. Homogeneizar el CCI por un tiempo no mínimo de dos horas y distribuir en los viales.  
Almacenar en una caja de plástico resistente a la congelación y conservar a  $-20^{\circ}\text{C}$  mínimo. Las etapas que comprende la preparación del CCI, deben realizarse como máximo en un tiempo de setenta y dos horas y almacenarse a una temperatura entre  $+2$  a  $+8^{\circ}\text{C}$  mientras se prepara, evitando la formación

de espuma, ya que puede provocar degradación de proteínas.

#### **VALIDACIÓN DE LOS ENSAYOS CON EL RESULTADO DEL CONTROL INTERNO POSITIVO.**

Para validar cada ensayo de rutina se debe realizar lo siguiente:

- a) Verificar si el valor de la razón de la densidad óptica del control de calidad y el punto de corte del ensayo (DO/CO), se encuentra dentro del rango aceptable, con este fin se debe utilizar el cuadro de registro de validación de resultados del CCI.
- b) Se debe determinar la media, el límite superior y el límite inferior.
- c) Calcular la razón DO/CO, para cada una de las 16 alícuotas obtenidas en la validación y registrar los resultados en los campos correspondientes.
- d) Sumar los valores de la razón DO/CO de las 16 alícuotas y calcular la media.

□ de DO/CO= media aritmética de la razón de la densidad óptica de las 16 alícuotas.

$\Sigma(\underline{DO/CO})$ = sumatoria de la razón DO/CO de las 16 alícuotas.

n = número de alícuotas corridas en la validación.

#### **Calculo de la desviación estándar.**

Debe utilizar la siguiente fórmula:

$$\sigma = \sqrt{\frac{(x - \bar{x})^2}{N - 1}}$$

Dónde:

$\sigma$  = Desviación Estándar

$\bar{X}$  = Media Aritmética

$\sum$  = Sumatoria

$(x - \bar{x})^2$  = Sumatorias de DO/CO elevadas al cuadrado

$N - 1$  = Total de alícuotas menos 1

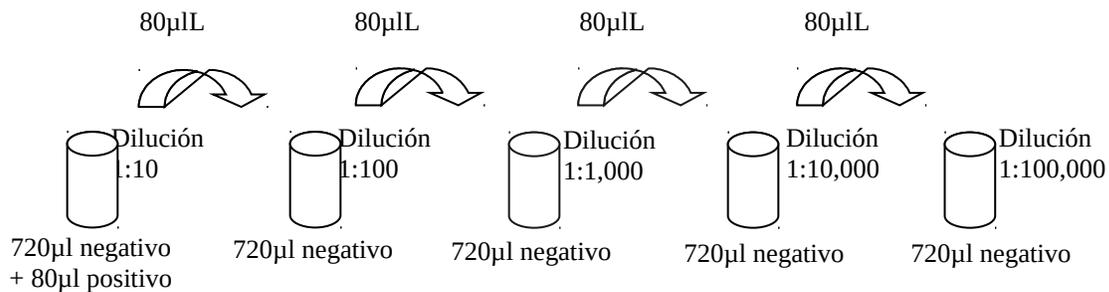
$\sqrt{\quad}$  = Raíz Cuadrada

### Ejemplo de preparación de CCI para VIH:

Debe utilizarse la siguiente metodología:

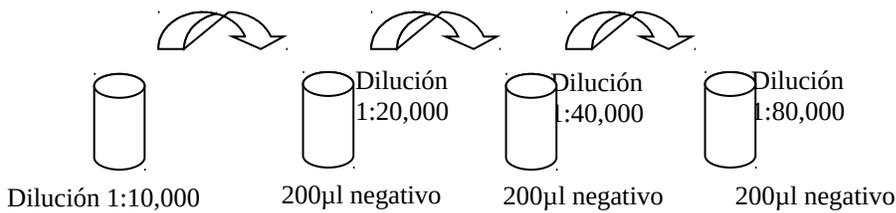
#### Técnica de Quimioluminiscencia (EQLIA)

Procedimiento para preparación de la primera secuencia de diluciones



1. Corrida de las diluciones y controles de kit para encontrar la dilución ideal.
2. En los resultados obtenidos de las diluciones iniciales no se encontró la reactividad ideal por lo que se hizo necesario preparar diluciones intermedias a partir de la dilución inicial 1:10,000. Ya que la reactividad más cercana al valor ideal se encontró entre las diluciones 1:10,000 y 1:100,000. Las lecturas de diluciones iniciales e intermedias se detallan en la tabla de resultados obtenidos.
3. Preparación de diluciones intermedias factor 1:2

200µl 1:10,000      200µl 1:10,000      200µl 1:10,000



4. En los resultados de las diluciones intermedias se encontró la dilución ideal, siendo esta 1:20,000
5. Cálculos para la preparación del volumen final a partir de factor de dilución ideal, por ejemplo necesitamos preparar 50ml de CCI para hacer alícuotas, entonces utilizamos una regla de tres simple para conocer el volumen de suero positivo necesario para preparar la cantidad requerida.

Planteamiento:

Volumen de muestra reactiva a utilizar=  $\frac{\text{Vol. De CCI a preparar}}{\text{Dilución ideal}}$

Vol. Del diluyente= vol. De CCI a preparar menos vol. Muestras positivas

=  $\frac{50\text{ml}}{1/20,000}$  = 0.0025 ml hay que pasarlo a  $\mu\text{l}$

Multiplicar  $0.0025 \times 1000 = 2.5 \mu\text{l}$  de suero positivo

Necesitamos entonces  $2.5\mu\text{l}$  de muestra positiva y luego aforar en un frasco volumétrico hasta 50ml con diluyente (suero negativo).

6. Se preparó la dilución final y se mezcló durante 2 horas en rotación orbital antes de ser almacenado.
7. Se procedió a preparar 16 alícuotas en tubo de vidrio nuevos y limpios para la validación del CCI y del volumen restante se prepararon alícuotas de  $500\mu\text{L}$  en crioviales para ser almacenados a  $-20^{\circ}\text{C}$  listos para su uso.

**Cuadro 8. RESULTADOS OBTENIDOS (D.O./CO)DE DILUCIONES INICIALES E INTERMEDIAS PARA PREPARACION DE CCI VIH**

METODOLOGIA : EQLIA      MARCA:_____ LOTE : 175-019-01				
FECHA DE REALIZACIÓN: 14 FEB 2014    RESPONSABLE:_____				
RESULTADOS DE DENSIDADES OPTICAS DE DILUCIONES PARA CCI				
TUBO	DILUCION INICIAL	D.O.	DILUCION INTERMEDIA	D.O.
1	1:10	1161	1:20,000	3.10
2	1:100	419.7	1:40,000	1.54
3	1:1,000	61.61	1:80,000	1.05
4	1:10,000	6.18		
5	1:100,000	0.600		

Fuente: Ejemplo preparación de CCI VIH.

**REGISTRO DE RESULTADOS DE CCI RESULTADOS OBTENIDOS (D.O./CO)DE 16 ALICUOTAS**

<b>Cuadro 9. REGISTRO DE RESULTADOS DE LOS ENSAYOS</b>			
	ALICUOTAS	D.O.	D.O./CO
Ensayo	1		3.16
Corte	2		3.10
1.5XCO= 4.5XCO=	3		3.05
	4		3.16
Fecha	5		3.12
	6		3.17
Ensayo	7		3.09
Corte	8		3.19
1.5XCO= 4.5XCO=	9		3.12
	10		3.19
Fecha	11		3.12
Ensayo	12		3.16
Corte	13		3.15
1.5XCO= 4.5XCO=	14		3.21
	15		3.22
Fecha	16		3.17
	N=16		$\Sigma$ DO/CO=50.38

**Fuente: Ejemplo preparación de CCI VIH.**

**Cuadro 10. Aplicación de las formulas con los datos obtenidos en las 16 alicuotas.**

No. alicuota	$X_i$	$X$	$X_i - X$	$(X_i - X)^2$
1	3.16	3.15	0.01	0.0001
2	3.10	3.15	- 0.05	0.0025
3	3.05	3.15	- 0.1	0.01
4	3.16	3.15	0.01	0.0001
5	3.12	3.15	-0.03	0.0009
6	3.17	3.15	0.02	0.0004
7	3.09	3.15	-0.06	0.0036
8	3.19	3.15	0.04	0.0016
9	3.12	3.15	-0.03	0.0009
10	3.19	3.15	0.04	0.0016
11	3.12	3.15	-0.03	0.0009
12	3.16	3.15	0.01	0.0001
13	3.15	3.15	0	0
14	3.21	3.15	0.06	0.0036
15	3.22	3.15	0.07	0.0049
16	3.17	3.15	0.02	0.0004

Fuente: Ejemplo preparación de CCI VIH.

Continuación de cálculos

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum (0.0001) + (-0.0025) + (0.01) + (0.0001) + (-0.0009) + (0.0004) + (-0.0036) + (0.0016) + (-0.0009) + (0.0016) + (-0.0016) + (0.0009) + (0.0001) + (0) + (0.0036) + (0.0049) + (0.0004)}{n-1}}$$

$$\sigma = \sqrt{\frac{0.00316}{15}}$$

$$\sigma = \sqrt{0.00211}$$

$$\sigma = 0.046$$

Deben calcularse los límites superior e inferior de variación aceptable para la razón DO / CO del control interno positivo para VIH:

**Para 1 DS**

Límite superior = X + valor de 1 DS    3.15 + 0.046 = 3.20

Límite inferior = X – valor de 1DS    3.15 – 0.046 = 3.10

**Para 2 DS**

Límite superior = X + valor de 2 DS    3.15 + 0.092 = 3.24

Límite inferior = X – valor de 2DS    3.15 – 0.092 = 3.06

**Para 3 DS**

Límite superior = X + valor de 3 DS    3.15 + 0.138 = 3.29

Límite inferior = X – valor de 3DS    3.15 – 0.138 = 3.01

**Cuadro 11. Resumen cálculos para elaboración de gráficos par CCI**

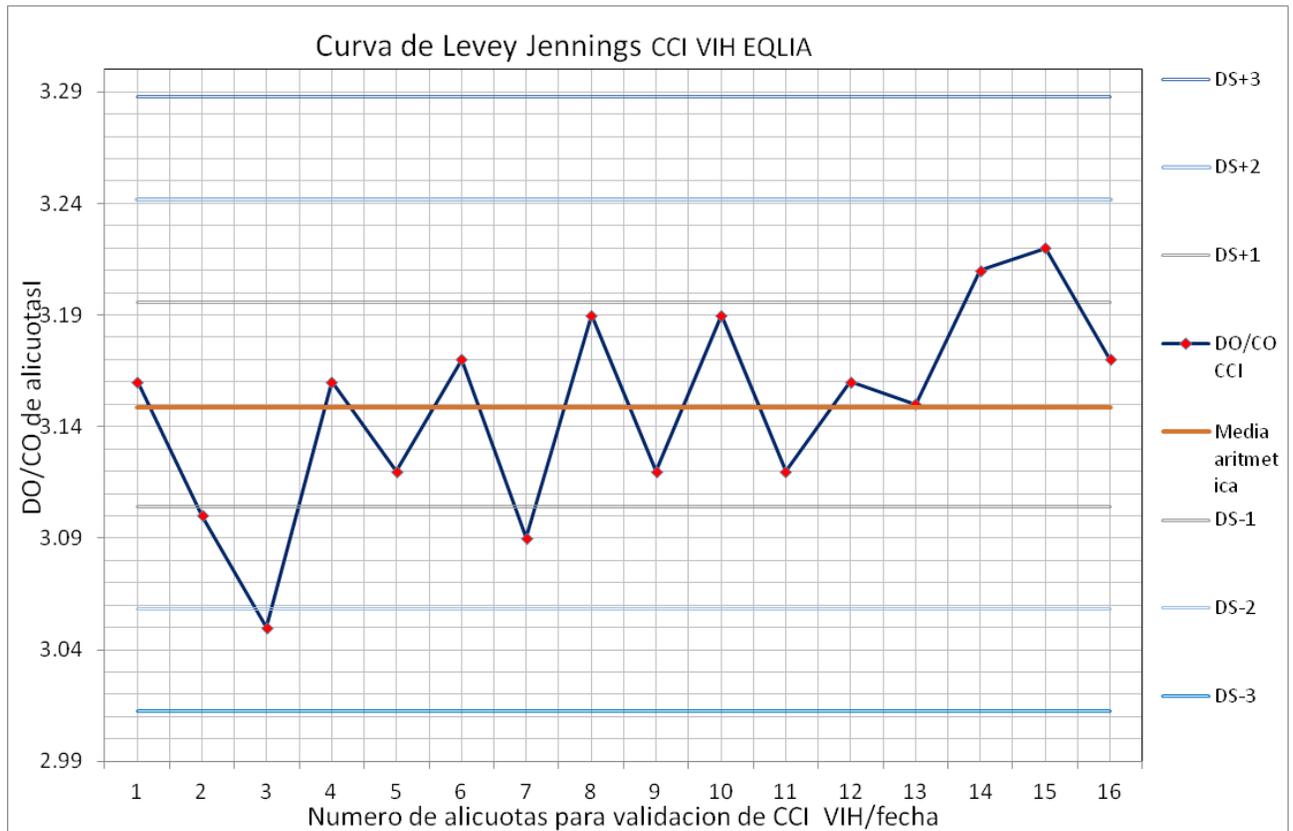
ESTADIS-TICO	VALOR	Límite inferior 1DS	Límite superior 1DS	Límite inferior 2DS	Límite superior 2DS	Límite inferior 3DS	Límite superior 3DS
Media aritmética	3.15						
Desviación Estándar	0.046	3.10	3.20	3.06	3.24	3.01	3.29

Fuente: Ejemplo preparación de CCI VIH.

#### CONSTRUCCIÓN DEL GRÁFICO PARA LA VALIDACION DEL CCI.

1. Elaborar un gráfico a escala para los ejes horizontal y vertical.
2. El eje horizontal corresponde al número secuencial de alícuota del control de calidad interno utilizado.
3. El eje vertical corresponde al valor de la razón DO/CO de las alícuotas del control de calidad interno.
4. La gráfica de Levey-Jennings, se construye considerando los límites de control  $X \pm 1DS$ ,  $X \pm 2DS$  y  $X \pm 3 DS$
5. Ubicar en el gráfico los valores DO/CO del control de calidad interno, obtenidos en las 16 alícuotas procesadas.
6. Para ensayos de rutina realizar un nuevo gráfico para ubicar las reactividades del CCI obtenidas cada 3 o 6 meses, tomando en cuenta la frecuencia de los ensayos serológicos.

## GRÁFICA 1. DATOS OBTENIDOS EN LAS 16 ALICUOTAS



Fuente: Instructivo de Multireglas de Westgard, Subdepto Inmunología, Sección Inmunodiagnóstico, Instituto de Salud Pública de Chile, 2009.

En el gráfico se encuentran señalados los datos de la media aritmética, una, dos y tres desviaciones estándar, obtenidas en el propio laboratorio.

También se observan las incidencias que van produciéndose al analizar los datos en días sucesivos. Los resultados deben localizarse alrededor de la media aritmética, estas desviaciones del valor medio pueden ser positivas o negativas. Puede existir una tendencia cuando los datos se desplazan sistemáticamente en una dirección, lo que debe ser corregido de forma adecuada.

Existen criterios que se utilizan para validar los resultados de un ensayo:

1. Los calibradores y controles de los reactivos de kit deben cumplir con los criterios de validación del ensayo establecidos en el inserto.
2. El control interno positivo debe encontrarse en los límites de desviación establecidos.
3. Para la toma de decisiones frente a los desvíos de los valores con respecto a la Media establecida deben aplicarse las Reglas de Westgard.

### **Reglas de Westgard**

Estas reglas evalúan la calidad de las corridas analíticas, permiten detectar variaciones en el desempeño alrededor de la media e identifican tipos de errores sistemáticos y aleatorios y poyan a tomar la decisión de aceptar o rechazar todo el ensayo.

1. El esquema de Westgard consta de seis reglas básicas. Estas reglas se usan individualmente o en combinación para evaluar la calidad de las corridas analíticas:
2. R1 2Ds, R1 3Ds, R 4Ds, R 22Ds, R 4Ds, R4 1Ds, y 10 x.
3. Cuando se utiliza la regla de Westgard se pueden presentar los denominados errores sistemáticos; se presentan de manera continua y definida. Estos errores incluyen instrumentales, personales, errores de aplicación y se puede corregir con calibración.
4. Afectan la exactitud detectados a través de un CCI y CCE. El cambio en la media puede ser gradual y mostrarse como una tendencia o un desplazamiento.

**Exactitud** algunas causas pueden ser:

1. Deterioro de la fuente de luz del equipo.
2. Acumulación gradual de desechos en las mangueras de los equipos.
3. Deterioro gradual del control interno, envejecimiento de los reactivos.
4. Condiciones ambientales.

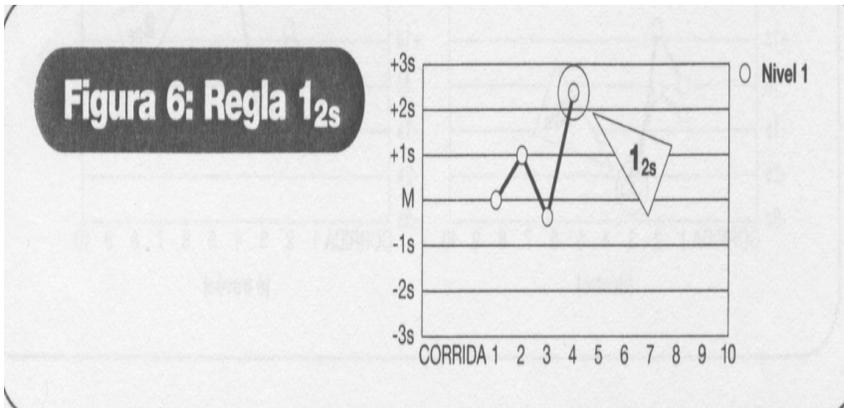
**Desplazamiento**, algunas causas puede ser:

1. Cambio repentino en la fuente de luz del equipo.
2. Fallas en el sistema de muestreo, o de los reactivos.
3. Cambio en la formula de alguno de los reactivos.
4. Cambio del lote del reactivo.
5. No realizar mantenimiento de equipos según fecha programada.
6. Cambio repentino en las temperaturas de incubación.
7. Cambio en la temperatura o humedad ambiental.
8. Calibración /recalibración inexacta.

**Errores Aleatorios:** Son impredecibles, debido a causas accidentales, difíciles de determinar, inherentes a toda medición pueden ser ocasionados por factores como: fluctuaciones en la temperatura y energía eléctrica, variación entre técnicos en las mediciones, material mal lavado, agitación incorrecta entre otros.

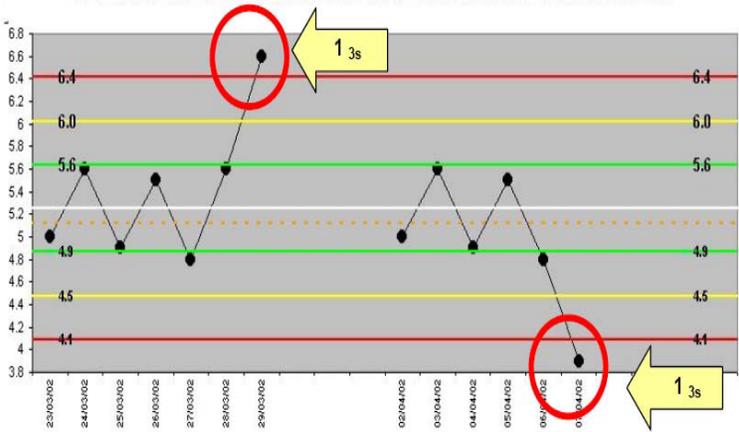
Afectan la precisión se detecta a través de un CCI.

**Regla 1 2SD:** Es una regla de advertencia que se viola cuando una sola observación de control de calidad interno esta fuera de los límites +2s. Esta regla advierte que puede estar presente un error sistemático o aleatorio. Se debe examinar la relación entre este valor y otros resultados de control interno de las corridas actuales y previas. Si no se puede encontrar relación y no se puede identificar una fuente de error, se debe asumir que un solo valor de control fuera de los límites +2S es un error aleatorio aceptable.



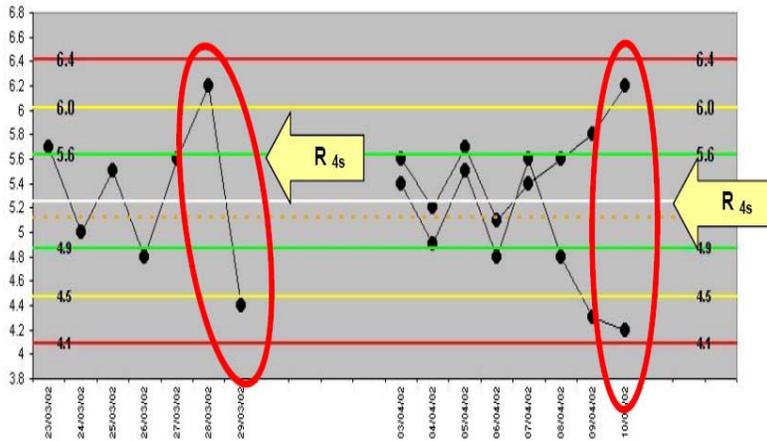
Fuente: Instructivo de Multireglas de Westgard, Subdepto Inmunología, Sección Inmunodiagnóstico, Instituto de Salud Pública de Chile, 2009.

**Regla 1 3SD:** Esta regla identifica error aleatorio inaceptable o posiblemente el inicio de un error sistemático grande. Cualquier resultado de control interno fuera de  $\pm 3$  DE viola esta regla.



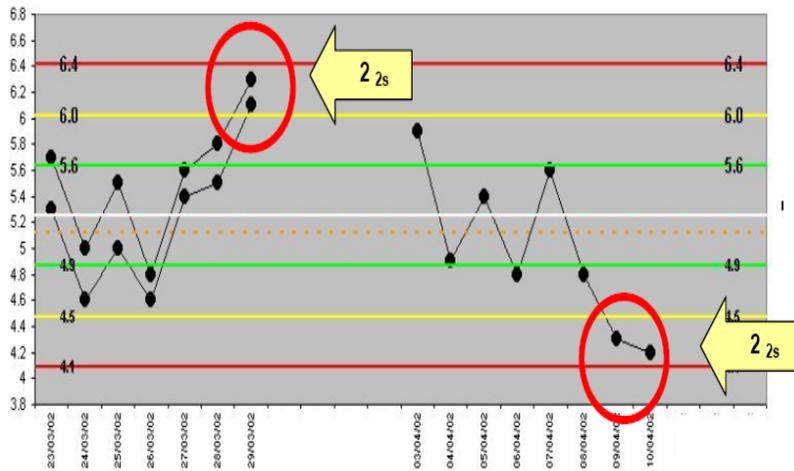
Fuente: Instructivo de Multireglas de Westgard, Subdepto Inmunología, Sección Inmunodiagnóstico, Instituto de Salud Pública de Chile, 2009.

**Regla 4SD:** Esta regla identifica solamente error aleatorio. Existe un rango donde un valor excede  $+ 2$  SD y otro valor consecutivo excede  $- 2$  DE. Se tiene que revisar todas las fuentes de error analítico.



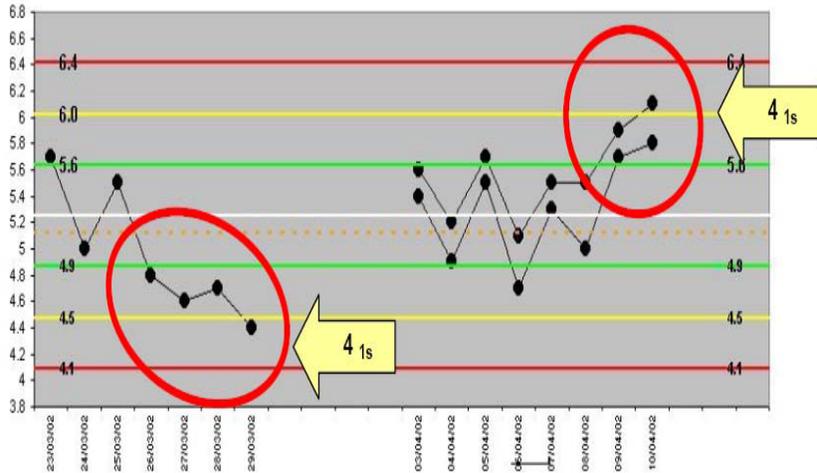
Fuente: Instructivo de Multireglas de Westgard, Subdepto Inmunología, Sección Inmunodiagnóstico, Instituto de Salud Pública de Chile, 2009.

**Regla 22Ds:** Esta regla identifica solamente error sistemático en el sistema de análisis. Los criterios de violación de esta regla son dos resultados consecutivos de Control Interno, mayores a 2DE (entre dos y tres desviaciones estándar) y del mismo lado de la media.



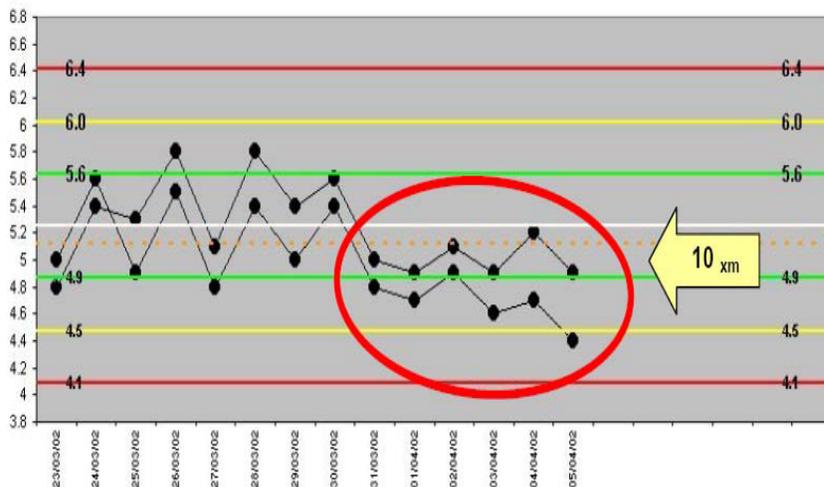
Fuente: Instructivo de Multireglas de Westgard, Subdepto Inmunología, Sección Inmunodiagnóstico, Instituto de Salud Pública de Chile, 2009.

**Regla 4 1s:** Cuatro valores consecutivos mayores a una desviación estándar del mismo lado de la media.



Fuente: Instructivo de Multireglas de Westgard, Subdepto Inmunología, Sección Inmunodiagnóstico, Instituto de Salud Pública de Chile, 2009.

**Regla 10 x:** Diez valores consecutivos del mismo lado de la media independientemente de la desviación estándar en la que se localizan estos.



Fuente: Instructivo de Multireglas de Westgard, Subdepto Inmunología, Sección Inmunodiagnóstico, Instituto de Salud Pública de Chile, 2009.

**Importante: Si se viola alguna de estas reglas se debe activar una revisión de los procedimientos del test, desempeño de los reactivos y calibración de los equipos.**

**Acciones a tomar al invalidar una corrida:**

1. Investigar las causas que pudieron provocar el desvío observado.
2. Implementar las medidas correctivas correspondientes.

**Acciones correctivas:**

1. Frente a resultado No conforme se deben realizar las siguientes acciones:
2. Revisar la ejecución del procedimiento y las instrucciones de trabajo, para descartar errores gruesos.
3. Revisar dato de control interno y regla de rechazo para determinar el tipo de error.
4. Relacionar el tipo de error con las potenciales causas, tales como control y reactivos con nuevos lotes, fecha de vencimiento de los controles y reactivos, temperatura de almacenamiento, entre otros.
5. Revisar registro de problemas y soluciones.
6. Repetir la prueba solamente si todo está correcto.
7. Si se acepta el resultado, registrar los hechos.

**Si persiste la No Conformidad realizar las siguientes actividades paso a paso y realizar la evaluación correspondiente:**

1. Solicitar intervención del Servicio Técnico especializado en el Equipo.
2. Documentar la acción correctiva.
3. Revisar si corresponde aplicar una acción preventiva.
4. Mantener y documentar los registros.

## **2. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO**

Los laboratorios clínicos y Bancos de Sangre de la Red Nacional, que realizan pruebas inmunoserológicas para VIH e ITS, deben participar en el PEEC establecida por el LNR, la cual se realiza una vez al año y se hace con el propósito de evaluar la calidad y reproducibilidad de los resultados.

La ejecución del programa de evaluación externa de la calidad, requiere de responsabilidades compartidas entre las siguientes coordinaciones: LNR, Red Nacional de Banco de Sangre, Red Nacional de Laboratorios Clínicos, así como el nivel regional y laboratorios locales participantes.

El listado de los laboratorios participantes debe ser proporcionado al LNR por la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y la Coordinación de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos.

El LNR entrega los paneles del PEEC, a los Colaboradores Técnicos de Laboratorio Clínico Regional para su distribución a los laboratorios clínicos y bancos de sangre de los Niveles Locales estableciendo fechas para la recepción de resultados.

Los resultados obtenidos son enviados al LNR para ser analizados, luego éste hace los informes individuales y confidenciales, los cuales son enviados a los participantes a través de los colaboradores técnicos para autoevaluación, seguimiento y superación de las discrepancias de los resultados.

### **Control de calidad externo internacional**

El control de calidad externo internacional tiene como objetivo evaluar el desempeño de los laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre mediante el procesamiento de paneles de muestras desconocidas dirigido a la detección de los diferentes agentes infecciosos, pruebas virológicas e inmunológicas.

Actualmente el control de calidad externo Internacional procede de diferentes instituciones:

1. Hemocentro de Sao Paulo, Brasil.
2. CDC Atlanta, USA.
3. Canada (Digital Pt One World Accuracy).
4. España y otros.

## **D. Condiciones del lugar de trabajo, personal y equipo.**

### **1. Áreas de trabajo.**

Las áreas de trabajo de los Laboratorio Clínicos y los Bancos de Sangre donde se realizan las pruebas Inmunoserológicas para la detección de agentes causantes de ITS y VIH deben mantener una condición funcional, fiable, limpia y buen mantenimiento.

Las secciones deben poseer un área para cada una de las actividades siguientes: recepción de las muestras, separación del suero, realización del análisis y entrega de resultados.

Las instalaciones y condiciones ambientales del lugar de trabajo deben ser optimas para no invalidar los resultados o que se afecte negativamente la calidad requerida.

Se debe prestar la debida atención a la iluminación, esterilidad, existencia de polvo, interferencias electromagnéticas, radiación, humedad, fuentes de alimentación eléctrica, temperatura, niveles acústicos, vibración y logística del flujo de trabajo.

Se deben utilizar símbolos que orienten sobre el peligro de contaminación biológica, riesgos, accesos restringidos a las instalaciones a personal ajeno para evitar el contacto innecesario con áreas contaminadas, reactivos o equipo; lo cual también perturba el flujo de trabajo y puede distraer al personal.

Establecimientos que cuenten en sus instalaciones con Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre, en lo posible debe estar ubicado en la planta baja de todo establecimiento de salud, cercana a los otros servicios de diagnóstico y tratamiento, debe tener la forma de intercomunicarse adecuadamente con los servicios médicos.

De no ser posible su completa ubicación en esta, se recomienda que la recepción y la sala de toma de muestra se mantengan en la planta baja, ya que debe ser de fácil acceso, debe poseer rampas y/o ascensores para las personas que tengan capacidades limitadas, personas de tercera edad, en camilla, andaderas entre otros, garantizando así una adecuada atención a los usuarios.

## **2. Personal de laboratorio.**

El personal que realice las pruebas inmunoserológicas para la detección de agentes causantes de ITS y VIH, debe tener la competencia técnica y un adecuado entrenamiento para el desarrollo de su trabajo y tener conocimiento del riesgo en la manipulación de las muestras, para que puedan aplicar las medidas de bioseguridad correspondientes.

Debe existir un programa de capacitación continua, garantizando así que todo el personal conozca y aplique las normativas y regulaciones existentes para el funcionamiento de los Laboratorios de Análisis Clínicos y Bancos de Sangre, el cual debe ser documentado.

Cada vez que un nuevo método sea incorporado en la rutina diaria, es indispensable el entrenamiento de todo el personal involucrado.

### **3. Equipos.**

Los equipos deben ser utilizados en todo momento por personal capacitado y autorizado, para asegurar el buen uso de estos, garantizando los resultados de los análisis. Es importante considerar la actualización de la tecnología laboratorial y la vida útil de los equipos.

Se debe considerar el artículo 57 de la Ley de la Corte de Cuentas de la República “Los servidores de las entidades y organismos del sector público que administren recursos financieros o tengan a su cargo o custodia de recursos materiales, serán responsables hasta por culpa leve de su pérdida y menoscabo”.

Los aspectos relevantes para asegurar el funcionamiento óptimo de los equipos son los siguientes: calibración, mantenimiento preventivo y correctivo, las cuales deben ser documentadas.

Siempre que un equipo esté defectuoso, se debe retirar del servicio y se debe etiquetar claramente: **“FUERA DE SERVICIO”** en viñeta de color rojo, no se utilizará hasta ser reparado y verificado, cumpliendo con los criterios de aceptación especificados.

#### **Calibración de equipos.**

La calibración es la comparación de un sistema de medición frente a estándares conocidos. Calibrar es comparar, no es ajustar, aunque de una calibración se pueda concluir que un equipo debe ser ajustado o corregido.

Se debe considerar los siguientes parámetros:

1. Considerar las condiciones de uso e instrucciones del fabricante.
2. Registrar la trazabilidad de la calibración.
3. Verificar la exactitud de medida requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos.
4. Registrar el estado de calibración y la fecha de recalibrado.
5. Asegurar que los factores de calibración estén actualizados para evitar resultados erróneos.
6. Establecer mecanismos que impidan ajustes o manipulación indebida que pudiera invalidar los resultados de los análisis (claves de acceso).
7. Los laboratorios deben establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener el equipo utilizado para inspeccionar, medir o examinar si un insumo satisface los requisitos establecidos.
8. La calificación de un equipo consiste en una serie de verificaciones y ensayos, que se efectúan para asegurar que cumple con las especificaciones de diseño, instalación, operación (conformidad) y que todos los resultados sean confiables y que se encuentren dentro de los límites de operación especificados. Mediante la certificación del equipo se asegura: exactitud y precisión.

### **Mantenimiento de equipo.**

Los laboratorios de análisis Clínicos y Banco de Sangre deben establecer un programa de mantenimiento preventivo para los equipos junto al cronograma de trabajo, con el objetivo que los equipos sean revisados y asegurar que estén funcionando de acuerdo a las especificaciones técnicas, así como de certificados de buen funcionamiento e instalación según las especificaciones del fabricante. Al mismo tiempo deben incluirse medidas de conservación de vida útil, como es la limpieza, lubricación, calibración, cambio de empaques u otros dispositivos necesarios para su funcionamiento.

Deben registrarse los problemas presentados y medidas correctivas realizadas utilizando bitácoras de mantenimiento según Normas ISO 15189:2012.

El equipo debe de mantenerse en condiciones de trabajo seguras y en perfecto estado de funcionamiento. Esto debe incluir:

1. Verificación de la seguridad eléctrica.
2. Verificación de los dispositivos de parada de emergencia cuando existan.
3. Manipulación y desechos seguros de los materiales químicos, radiactivos y biológicos por personas autorizadas.

A continuación se señalan los procedimientos de mantenimiento al equipo.

**Diario:**

1. Inspeccionar visualmente el encendido del equipo.
2. Anotar el registro de temperaturas de congeladores, refrigeradoras, baños de maría e incubadoras dos veces por día.
3. Limpiar el exterior de micropipetas automáticas, centrífugas, baños de maría, incubadoras, lectores y lavadores de ELISA.
4. Detectar los ruidos y vibraciones inusuales de los aparatos y reportarlos de forma escrita para su seguimiento.

**Semanal:** Realizar el análisis de temperatura.

**Mensual:** Limpiar y calibrar centrífugas, así como lubricar pipetas automáticas.

**Cuatrimstral:** limpiar internamente las refrigeradoras y congeladores o cada vez que sea necesario. Se debe esperar que el equipo estabilice la temperatura para resguardar nuevamente los reactivos, muestras y demás.

Se deben cumplir las recomendaciones de la casa fabricante y del proveedor, en lo relacionado a las acciones de mantenimiento, tales como revisiones periódicas de acuerdo a los protocolos de trabajo.

La instalación y el manejo de equipos debe planificarse en consulta con el proveedor, quien debe dar las instrucciones y capacitación al personal que los utilizará, para que tanto el funcionamiento como la operación se ajusten a los métodos y procesos establecidos. Los manuales, garantías, plan de mantenimiento preventivo y plano de la instalación deben ser una exigencia sin la cual no debe aceptarse la oferta del equipo.

Un aspecto importante es el historial de cada equipo que consiste en el registro de todo lo que le ocurre: Daños, reparaciones, mejoras, lubricaciones, ajustes, duración de las partes, entre otros. Para garantizar la confiabilidad de los equipos consiste se debe aprovechar el ajuste rutinario para inspeccionarlos bien y detectar problemas. Los buenos hábitos como la limpieza de equipos y de los pisos facilitan la identificación de problemas y su corrección oportuna, previniendo problemas mayores.

#### **E. Descripción de Procesos pre-analíticos.**

Constituye el primer paso para evitar errores en la ejecución de las pruebas con la finalidad de garantizar la obtención de muestras confiables para realizar los análisis inmunoserológicos, de tal forma que se minimicen errores de tipo aleatorio y sistemático.

##### **1. Control de calidad en la toma, identificación y envío de las muestras.**

Todo establecimiento que realiza toma de muestra para diagnóstico de infecciones de transmisión sexual y oportunistas, debe cumplir estrictamente con los procedimientos establecidos para la identificación, extracción, recolección,

conservación y transporte de muestras contenidos en el “Manual de toma, manejo y envío de muestra de laboratorio” vigente.

Se inicia cuando el personal de salud, llena la solicitud de las pruebas de diagnóstico, pruebas de seguimiento y pruebas especiales.

Todos los formularios de solicitud de la prueba deben llenarse con datos completos, sin abreviatura ni siglas, en original, utilizar bolígrafo, letra legible, sin tachaduras, nombre, firma y sello del profesional de salud si procede y del establecimiento.

### Cuadro 12. Formularios para solicitud de pruebas

AGENTE	PRUEBA	TIPO DE FORMULARIO PRUEBA INICIAL	TIPO DE FORMULARIO PARA CONFIRMACIÓN	Número de Anexo
VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA	VIH	FVIH-01	FVIH-01.B	7 y 7A
	Carga Viral para VIH	FVIH-04	No aplica	8
	Recuento de CD4/CD8	FVIH-04	No aplica	8
	ADN Proviral	FVIH-04	No aplica	8
	Genotipaje para VIH	FVIH-04 y Solicitud de prueba para Genotipaje VIH.	No aplica	8 y 9
<i>Treponema pallidum</i>	Sífilis	VIGEPES 02 y Formulario Unico de Solicitud de prueba	VIGEPES 02	10 y 11
VIRUS HEPATITIS B	Antígeno de superficie para la Hepatitis B HBsAg	VIGEPES 02*	VIGEPES 02*	10
VIRUS HEPATITIS C	Anticuerpos para Hepatitis C			
Chlamydia t, Neisseria g., VPH y Herpes virus	Prueba de captura hibrida de ADN para Chlamydia t, Neisseria g., VPH y Herpes virus	VIGEPES 02*	VIGEPES 02*	10

Fuente: Comité Consultivo y Equipo Técnico. Manual para pruebas de inmunoserología para ITS y VIH, MINSAL, El Salvador año 2014.

\*En el caso de los donantes de sangre se hará uso del Formulario respectivo Anexo 2 para la referencia de muestras reactivas e indeterminadas para efectos de confirmación.

## **2. Preparación de la persona.**

El personal que toma la muestra debe mostrar una actitud de calidez, confianza y seguridad propiciando un ambiente adecuado y cómodo, explicándole el procedimiento a realizar. Si es para prueba de VIH, consultarle a la persona si recibió la consejería previa, caso contrario referirlo al personal responsable de realizar dicha actividad. Si ha cumplido con este requisito proceder a toma de muestra.

## **3. Toma de muestra.**

La toma de muestra para el diagnóstico de las ITS, de seguimiento y pruebas especiales es responsabilidad del personal de salud de las diferentes instituciones involucrados en dicho proceso, cumpliendo con el procedimiento de recolección como se describe en el Manual vigente.

La muestra de preferencia, debe ser exclusiva para esta finalidad y no debe ser empleada en otras determinaciones, a fin de disminuir la probabilidad de contaminación por fuentes externas.

## **Material.**

Los materiales requeridos son los siguientes:

1. Tubos plásticos de extracción de sangre al vacío de 5 a 10 ml de capacidad, sin anticoagulante.
2. Tubos plásticos de extracción de sangre al vacío de 2, 3 o 4 ml. de capacidad, con anticoagulante EDTA.
3. Agujas para sistema al vacío descartables.
4. Adaptador o sujetador de plástico para los tubos al vacío.
5. Jeringa descartable.

6. Torniquete o liga de hule flexible.
7. Torundas de algodón estériles.
8. Alcohol etílico o isopropílico al 70%.
9. Recipiente para el desecho de materiales bioinfecciosos.
10. Contenedores térmicos o hieleras con refrigerantes en su interior.
11. Plumones marcadores resistentes a productos químicos.
12. Gradillas para tubos.
13. Bolsas rojas para descarte de material bioinfeccioso.
14. Bolsas negras para basura común.
15. Equipo de protección personal.

### **Procedimiento para toma de muestra.**

La muestra inicial que se toma a la persona para pruebas inmunoserológicas ITS y VIH, debe ser colectada de preferencia en ayunas.

### **Identificación de la muestra.**

Verificar que los datos generales de la persona en la solicitud sean correctos e identificar el tubo de recolección de la muestra con nombre completo y número de expediente.

Toma de muestra con jeringa o sistema al vacío:

1. Colocar cómodamente a la persona.
2. Solicitar a la persona que cierre el puño para que las venas resalten y sean más palpables.
3. Seleccionar área para la venopunción, preferiblemente las del codo.
4. Limpiar la zona de la punción con una torunda humedecida con alcohol etílico o isopropílico al 70%.
5. Iniciar la limpieza en el punto de punción y continuar la limpieza hacia afuera siguiendo un movimiento de espiral.
6. Aplicar un torniquete 5 a 10 centímetros por encima de la zona de punción.
7. Realizar la punción venosa.

8. Cuando la sangre comience a fluir se libera el torniquete, una vez obtenida la muestra, indicar a la persona que abra el puño.
9. Colocar suavemente una torunda de algodón seco sobre el punto de punción y extraer la aguja.
10. A continuación se ejerce presión sobre la zona, no aplicar masaje. Verificar el estado de la persona y la ausencia de sangramiento, orientarlo a presionar con algodón la parte puncionada y que al descartar coloque la torunda en depósito con bolsa roja dentro de la institución.

### **Toma y transporte de muestras para pruebas de seguimiento Carga viral VIH.**

Para la recolección de muestra y transporte, el personal de laboratorio se debe referir al “Manual de toma, manejo y envío de muestras de laboratorio”, vigente. Enviar las muestras de acuerdo a las reglamentaciones del país para el transporte de agentes biológicos. La cantidad de partículas virales medibles son más estables si la muestra conserva la cadena de frío y el tiempo estipulado para su envío; por lo que se deben transportar al laboratorio de referencia a la brevedad posible.

### **Recolección y toma de muestra de CD4-CD8.**

Para la recolección de muestra y transporte, el personal de laboratorio se debe referir al “Manual de toma, manejo y envío de muestras de laboratorio”, vigente. Enviar las muestras de acuerdo a las reglamentaciones del país para el transporte de agentes biológicos. Debe transportarse a temperatura ambiente, no excediendo los 37°C.

### **Toma de muestra para pruebas especiales.**

#### **ADN Proviral VIH.**

Para efecto de la utilización clínica de la prueba el personal de salud debe tomarla en cuenta en los siguientes casos:

1. Diagnóstico de la infección por VIH en recién nacido, manejo de casos discordantes, Infección aguda, exposición ocupacional y exposición al VIH

por violencia sexual.

2. El tipo de muestra a solicitar es sangre completa con anticoagulante EDTA.
3. El formulario a utilizar para la indicación de la prueba es el FVIH-04 (anexo 8).
4. La muestra debe ser enviada al LNR en el horario establecido y de lunes a jueves.
5. Esta muestra debe transportarse a temperatura de +2 a +8° C en triple embalaje.

### **Toma de muestra para Genotipaje VIH.**

Para efecto de la utilización clínica de la prueba el personal de salud debe tomarla en cuenta en los siguientes casos:

1. Detección de mutaciones genómicas del VIH en la región de la proteasa y en la región de la transcriptasa inversa del VIH, que confieren resistencia a tipos específicos de fármacos antirretrovirales, como ayuda en el seguimiento y el tratamiento de la infección por VIH.
2. La muestra se toma en el LNR, a pacientes seleccionados por el Comité de Farmacovigilancia del Programa Nacional de VIH.
3. La forma de colectarla es igual que el procedimiento para estudio de carga viral VIH.
4. El procedimiento de genotipificación, se somete a lineamientos especiales proporcionados por el LNR y el Programa Nacional de ITS/VIH/sida.
5. El formulario a utilizar para la indicación de la prueba es el FVIH- 04 (anexo 8) para ser utilizada en el Laboratorio y se acompaña de Solicitud de prueba para genotipaje para VIH (anexo 9) con la firma del médico autorizado.
6. El LNR debe separar el plasma antes de las seis horas. Congelar la muestra de plasma de preferencia a menos 80 °C en caso de no ser procesada en el mismo día.
7. El LNR debe enviar informe de resultados impresos al Programa Nacional ITS/VIH/sida.

### **Criterios de aceptación o rechazo de muestras clínicas.**

1. Para garantizar la confiabilidad, calidad y exactitud de los resultados se deben aplicar los procedimientos establecidos en el Manual vigente.
2. Además debe cumplirse el horario y días establecidos para cada tipo de análisis a realizar en los Laboratorios de Confirmación y LNR.
3. Las muestras enviadas por el nivel local que no cumplan estos criterios, se registran en el formulario diseñado para tal efecto ( anexo 1 ) y se informa a los supervisores del Programa Nacional, en el caso de VIH y sífilis para su análisis y aplicar las medidas correctivas.

### **F. Descripción de procesos analíticos.**

Actualmente existen varios tipos de pruebas de laboratorio para la detección y el análisis de resultados infecciones de transmisión sexual y oportunistas. La elección o combinación de pruebas más convenientes depende de tres criterios:

1. Objetivo de la prueba.
2. Sensibilidad y la especificidad de las pruebas que se seleccionen.
3. Prevalencia de la infección en la población en estudio.

La Red Nacional de Laboratorios y Bancos de Sangre que realicen pruebas rápidas y ELISA, deben utilizar reactivos validados por el LNR, antes de su uso, para asegurar que cumplan con los criterios de sensibilidad y especificidad establecidos.

### **Consideraciones generales de las pruebas analíticas.**

#### **Prueba rápida.**

Es una prueba sencilla, confiable, con obtención de resultados en menor tiempo no requiere equipo adicional tiene mejor aprovechamiento del recurso de laboratorio y mejora el acceso de este servicio al paciente.

## **Prueba de ELISA**

Son más complejas y requieren de equipos especializados, los procedimientos varían de acuerdo al fabricante y al método empleado.

Las pruebas ELISA de tercera y cuarta generación han mejorado en su preparación antigénica en cuanto a especificidad y sensibilidad, por lo cual son opciones como pruebas de confirmación, estas son utilizadas en los laboratorios de hospitales nacionales de segundo y tercer nivel de complejidad, bancos de sangre y LNR.

Los resultados serológicos están sujetos a variaciones que dependen tanto de la calidad de los reactivos como de los instrumentos de medición que serán validados a través de límites de aceptabilidad del CCI.

## **G. Descripción de los Procedimientos Post-analíticos.**

Los procedimientos post-analíticos se realizan después de haber examinado las muestras. Los cuales se detallan a continuación:

### **1. Revisión sistemática de resultados.**

En la mayoría de pruebas que se utilizan para el diagnóstico de ITS/VIH se detectan anticuerpos que el organismo crea contra los diferentes agentes infecciosos. El tiempo para producir anticuerpos, que se pueden detectar en un análisis, puede variar: de persona a persona el cual puede ser dos a doce semanas, del agente infeccioso que se está investigando y la sensibilidad de la prueba. Disminuyendo el período de ventana, las que detectan antígenos y anticuerpos siendo estas ELISA de cuarta generación.

Existe el riesgo de que algunas personas tomen más tiempo en desarrollar los anticuerpos detectables; esto debe ser evaluado por el médico tratante para su correspondiente seguimiento.

Se entiende como resultado de las pruebas de ITS/VIH, al producto final del procedimiento realizado con las diferentes metodologías, que identifican anticuerpos o antígenos contra agentes infecciosos en la que se incluyen la interpretación, verificación y emisión de los resultados.

El resultado de cada análisis por el laboratorio o Banco de Sangre, debe reportarse de forma precisa, clara, objetiva, sin ambigüedad, en idioma español, en el formato implementado en cada Institución e incluir toda la información necesaria.

## **2. Interpretación y verificación para emisión de reporte de resultados.**

Antes de entregar los resultados de los análisis a los usuarios, deben ser registrados en los informes correspondientes; en el caso de los resultados de la prueba de VIH proporcionar consejería post prueba, la cual es impartida por el médico, enfermera u otro personal de salud. Exceptuando a los donantes con resultados No Reactivos.

Internamente en los laboratorios y Bancos de Sangre los resultados de las pruebas rápidas deben reportarse como: No Reactivo o Reactivo y los de las pruebas ELISA en tamizaje como No Reactivo, Indeterminado y Reactivo.

Los resultados finales impresos para los usuarios deben reportarse en el caso de pruebas rápidas como: No Reactivo a la fecha y Reactivo pendiente de confirmar; las pruebas confirmatorias como: Negativo, Indeterminado y Positivo.

Todas las muestras que se envían a confirmación deben ir acompañadas de la solicitud respectiva de VIGEPES 02, en el caso de VIH con FVIH-01.B.

## **3. Emisión de resultados.**

El profesional que realizó el análisis debe verificar los resultados basándose en solicitud de prueba, mapas de trabajo del procesamiento, resultados impresos entre

otros, posteriormente debe firmarse y sellarse. Los reportes deben anotarse en el libro de registro diario antes de emitir el reporte final.

Los resultados deben ser entregados a la persona que está autorizada según normativa del MINSAL y debe existir un libro de registro de entrega de resultados emitido por el laboratorio o banco de sangre.

Los resultados deben ser confidenciales, por lo tanto no deben entregarse a otra persona, ni informar resultados por vía telefónica.

Cuando se solicite copia del resultado, debe señalarse en el reporte que se trata de una copia y colocar la fecha de emisión del resultado original.

El laboratorio del nivel local debe registrar los datos de las muestras enviadas a confirmación y los resultados obtenidos por el laboratorio de confirmación.

## **5. Informe y transferencia de resultados.**

Los informes de los resultados de las pruebas de sífilis, hepatitis B y C deben reportarse en los formularios establecidos por el MINSAL, en el caso de las instituciones que tienen equipos automatizados y utilizan otros formatos deben elaborarlos de acuerdo a las variables de los formatos originales.

El formulario FVIH-01 consta de dos partes, la parte superior es entregada semanal o diariamente al digitador, para ingresar todos los datos al sistema de información, si es un resultado **reactivo o Indeterminado**, debe ser enviada al digitador en las próximas veinticuatro a cuarenta y ocho horas hábiles, utilizando el FVIH-01.B. La hoja blanca original se entrega al archivo para ser colocada en el expediente del usuario, la rosada se debe enviar al digitador y la copia celeste debe ser enviada al laboratorio de confirmación con la muestra.

Para uniformidad de datos estadísticos, el Programa Nacional ITS/VIH recomienda a todas las instituciones adoptar el uso de los formularios originales.

## **H. Bioseguridad.**

A partir de la aparición de la epidemia del VIH, se ha planteado la necesidad de poner en práctica las medidas de bioseguridad en todo laboratorio, en el que habitualmente se trabaja con materiales biológicos de distinta índole.

El riesgo de infección por el VIH y entre otras infecciones en el laboratorio radica principalmente en la contaminación de manos, mucosas oculares, nasales, bucales con sangre y otros fluidos orgánicos infectados.

Esta exposición ocurre por lesión abierta, causada en el acto o en forma previa, por objetos corto-punzantes, salpicaduras o diseminación de materiales infectados.

La seguridad en el laboratorio es de interés para todos los involucrados, quienes deben practicar las medidas de bioseguridad enfocadas a la prevención, es importante sensibilizar y capacitar al personal de laboratorio al respecto.

El personal tiene el deber de notificar al jefe inmediato cualquier práctica incorrecta, pues los errores pueden afectar la seguridad e higiene ocupacional.

Los accidentes laborales en el Laboratorio deben seguir los lineamientos de la “Guía Clínica de la Profilaxis post exposición”.

Los jefes de laboratorio, encargados de Gestión de Calidad y Colaboradores Técnicos de Laboratorio Regionales, son los responsables de vigilar que el personal involucrado sea debidamente capacitado sobre las medidas de bioseguridad y vigilar continuamente su cumplimiento en cuanto a:

1. Uso completo y apropiado del Equipo de Protección Personal según el grado de complejidad del agente y nivel del Laboratorio.
2. Cumplimiento de las Normas de Bioseguridad establecidas en el Manual y Guía de Bioseguridad para los Laboratorios Clínicos, Lineamiento técnico de Bioseguridad, Norma Técnica para el Manejo de los Desechos Bioinfecciosos y otras normativas Nacionales.

## VII. ANEXOS



**ANEXO 1.**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA**  
**ÁREA LABORATORIO DE VIGILANCIA EN SALUD**  
**FORMULARIO DE MUESTRAS RECHAZADAS**



**ESTABLECIMIENTO:** \_\_\_\_\_ **REGIÓN:** \_\_\_\_\_ **HORA DE RECHAZO:** \_\_\_\_\_

Nombre del paciente \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_ No. Expediente \_\_\_\_\_

Marcar con "X" en la casilla correspondiente a la prueba

CAUSA	PRUEBAS									OBSERVACIONES
	CARGA VIRAL VIH	CD4/CD8	ELISA VIH	W.BLOT VIH	HCV	HBsAg	TOXO IgM	TOXO IgG	CHAGAS	
TRA INADECUADA*										
TRA MAL IDENTIFICADA.										
ITUD DE EXAMEN INCOMPLETA.										
SPORTE DE LA MUESTRA CON ERATURA INADECUADA.										
YO SOLICITUD CONTAMINADA UESTRA.										
DE RECIBO EXTEMPORANEO.										
LAJE INADECUADO.										

\* Muestra insuficiente, coagulada, contaminación, desproteínización, otros: Escribir la causa de observación

\* Rechazo de muestra efectuado en : Área Recepción de muestras \_\_\_\_\_ Sección VIH \_\_\_\_\_ Banco Sangre \_\_\_\_\_

Nombre Responsable \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Sello \_\_\_\_\_

**REQUISITOS DE MUESTRA**

REQUISITO DE LA MUESTRA	CARGA VIRAL VIH	LINFOCITO CD4/CD8	ELISA / WESTERN BLOT VIH	HCV	HBsAg	Chagas	TOXO IgG / IgM
VOLUMEN Y TIPO DE MUESTRA	4.0 ml (adulto) 3.0 ml (paciente pediátrico) Sangre completa**	2 ml Sangre completa**	1.5 ml Suero o plasma	1.5 ml Suero o plasma	1.8 ml Suero o plasma	1 ml suero	1 ml Suero
COAGULANTE	EDTA Tubo tapón morado	EDTA Tubo tapón morado	Sin anticoagulante para muestra de suero Con anticoagulante EDTA en caso de plasma.	Sin anticoagulante	Sin anticoagulante	Sin anticoagulante	Sin anticoagulante
TEMPERATURA DE TRANSPORTE	2-8°C (En cadena de frío)	No exceder de 37°C (T° Ambiente)	2-8°C En cadena de frío	2-8°C En cadena de frío	2-8°C En cadena de frío	2-8°C En cadena de frío	2-8°C En cadena de frío
HORA DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS	Lunes a jueves 7:30 am - 12:30 pm	Lunes a jueves 7:30 am - 12:30 pm	Lunes a Viernes 7:30 am a 12:30 pm 1:10 pm a 3:30 pm	Lunes a Viernes 7:30 am a 12:30 pm 1:10 pm a 3:30 pm	Lunes a Viernes 7:30 am a 12:30 pm 1:10 pm a 3:30 pm	Lunes a Viernes 7:30 am a 12:30 pm 1:10 pm a 3:30 pm	Lunes a Viernes 7:30 am a 12:30 pm 1:10 pm a 3:30 pm
FORMULARIO DE SOLICITUD DE PRUEBA	completo	completo	completo	completo	completo	completo	completo

\*\*El volumen de la muestra debe colectarse a la marca de la presentación del tubo.





Ministerio de Salud

Laboratorio Nacional de Referencia  
Área de Vigilancia en Salud  
Anexo 3

Planilla de registro de unidades de plasma

No. de la Unidad	Fecha de colección	Marca (kit)	Agente infeccioso	resultados	Método/Unidad / opt	Valor de contenido	Título (RPR)

Favor llenar en forma completa la planilla de registros

Institución que envía los plasmas \_\_\_\_\_ Sello

Envía: Nombre, firma y sello \_\_\_\_\_

Recibe: Nombre, firma y sello \_\_\_\_\_

fecha: \_\_\_\_\_



Ministerio de Salud  
Laboratorio Nacional de Referencia  
Área de Vigilancia en Salud  
Anexo 3-A

Solicitud de materia prima para control de calidad  
Solicitar unidades de plasma que cumplan los siguientes requisitos.

- Volumen mínimo 200 mililitros.
- Reactividad inicial alta.
- Libre de hemólisis, lipemia, fibrina y turbidez.
- Lo más fresco posible, o menor de 3 meses de colectado.
- Congelado en forma adecuada desde la colecta.
- Bolsas con tubuladoras largas.
- Llenado de planilla con datos completo



Ministerio de Salud  
Anexo 4  
Laboratorio Nacional de Referencia  
Sección VIH  
Formulario para solicitud de controles internos para prueba rápida VIH

Institución \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Cantidad	Descripción	No. de lote
	Vial CC INT POSITIVO	
	Vial CC INT NEGATIVO	

\_\_\_\_\_  
Firma y sello solicitante

\_\_\_\_\_  
Recibido de conformidad

Entregado por \_\_\_\_\_

original :LNR

Laboratorio Nacional de Referencia  
Sección VIH

Formulario para solicitud de controles internos para prueba rápida VIH

Institución \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Cantidad	Descripción	No. de lote
	Vial CC INT POSITIVO	
	Vial CC INT NEGATIVO	

\_\_\_\_\_  
Firma y sello solicitante

\_\_\_\_\_  
Recibido de conformidad

Entregado por \_\_\_\_\_

copia LAB. CLINICO SOLICITANTE



Ministerio de Salud  
Anexo 5  
Laboratorio Nacional de Referencia

LABORATORIO DE VIGILANCIA EN SALUD  
SECCIÓN DE INMUNOLOGÍA  
FORMULARIO PARA SOLICITUD DE CONTROLES INTERNOS SEROLOGÍA DE SÍFILIS  
Establecimiento \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Cantidad		Descripción
Solicitada	Despachada	

\_\_\_\_\_  
FIRMA Y NOMBRE DEL SOLICITANTE

SELLO

FECHA DE ENTREGA \_\_\_\_\_

ORIGINAL: LNR

LABORATORIO DE VIGILANCIA EN SALUD  
SECCIÓN DE INMUNOLOGÍA  
FORMULARIO PARA SOLICITUD DE CONTROLES INTERNOS SEROLOGÍA DE SÍFILIS  
Establecimiento \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Cantidad		Descripción
Solicitada	Despachada	

\_\_\_\_\_  
FIRMA Y NOMBRE DEL SOLICITANTE

SELLO

FECHA DE ENTREGA \_\_\_\_\_

COPIA: LABORATORIO CLINICO SOLICITANTE





**Anexo 7**  
**Formulario para Solicitud y Confirmación de VIH (FVIH-01) Anverso**

República de El Salvador		SISTEMA NACIONAL DE SALUD/COMISION INTERSECTORIAL DE SALUD (CISALUD)		Formulario para solicitud y confirmación de VIH (FVIH-01)	
<b>A. DATOS GENERALES</b>		Fecha de consulta: ____/____/____		Nombre del Establecimiento: _____	
No. Expediente/No. de Afiliación: _____		Categoría de Afiliación		Cotizante <input type="checkbox"/> Pensionado <input type="checkbox"/>	
				Beneficiario <input type="checkbox"/> Cesante <input type="checkbox"/>	
<b>I. DATOS DE IDENTIFICACION</b>		Muestra para VIH:		Primera vez <input type="checkbox"/> Subsecuente <input type="checkbox"/>	
No. DUI: _____		Fecha de nacimiento: (dd/mm/aa)		____/____/____	
Apellidos: _____		Edad:		Años ____ Meses ____ Días ____	
Nombres: _____		Sexo: Masc. <input type="checkbox"/> Fem. <input type="checkbox"/>			
Si es menor de edad, nombre completo de madre o responsable: _____					
Dirección Completa: _____				Área Urbana <input type="checkbox"/> Rural <input type="checkbox"/>	
Municipio: _____ Departamento: _____				Nacionalidad: _____ Teléfono: _____	
Estado Civil		Número de hijos		Educación	
1. Soltero(a) <input type="checkbox"/>		1. Ninguna <input type="checkbox"/>		1. Desempleado (a) <input type="checkbox"/>	
2. Casado(a) <input type="checkbox"/>		2. Básica <input type="checkbox"/>		2. Ama de casa <input type="checkbox"/>	
3. Divorciado(a) <input type="checkbox"/>		3. Bachillerato <input type="checkbox"/>		3. Estudiante <input type="checkbox"/>	
4. Viudo(a) <input type="checkbox"/>		4. Técnica <input type="checkbox"/>		4. Jubilado / Pensionado <input type="checkbox"/>	
5. Acompañado(a) <input type="checkbox"/>		5. Universitaria <input type="checkbox"/>		5. Empleado informal <input type="checkbox"/>	
6. Separado(a) <input type="checkbox"/>		Alfabeta Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		6. Empleado formal <input type="checkbox"/>	
				11. Especifique: _____	
<b>II. DATOS ESPECIFICOS DE MUJERES EN EDAD REPRODUCTIVA (10-54 AÑOS)</b>		<b>III. DATOS ESPECIFICOS SOBRE FACTORES DE RIESGO</b>		<b>IV. DATOS SOBRE SOLICITUD Y MOTIVOS DE EXAMEN</b>	
Indagar en toda mujer en edad reproductiva (10 a 54 años de edad)		Orientación Sexual		Indicación de examen para (D/C)	
Embarazada: No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/>		1. Heterosexual <input type="checkbox"/>		1. Infección VIH <input type="checkbox"/>	
FUM: ____/____/____ FPP: ____/____/____		2. Bisexual <input type="checkbox"/>		2. Caso SIDA <input type="checkbox"/>	
Fórmula Obstétrica		3. Homosexual <input type="checkbox"/>		3. Transmisión Vertical <input type="checkbox"/>	
G <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/>		Identidad Sexual		Motivo de solicitud de Examen:	
Período de indicación de examen		Gay <input type="checkbox"/> Lesbiana <input type="checkbox"/> Transexual <input type="checkbox"/> Travesti <input type="checkbox"/>		1. Donante <input type="checkbox"/>	
a) Primer Trimestre <input type="checkbox"/> b) Segundo Trimestre <input type="checkbox"/>		Otros Posibles Factores de Riesgo		2. 1ª prueba durante embarazo <input type="checkbox"/>	
c) Tercer Trimestre <input type="checkbox"/> d) Durante Trabajo <input type="checkbox"/>		1. Usuarios de Drogas inyectables <input type="checkbox"/>		3. 2ª prueba durante embarazo <input type="checkbox"/>	
e) Post Parto <input type="checkbox"/> de Parto <input type="checkbox"/>		2. Trabajador(a) Sexual <input type="checkbox"/>		4. Exposición Perinatal RN <input type="checkbox"/>	
En control Prenatal: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		3. Hombre que tiene Sexo con Hombre <input type="checkbox"/>		5. Accidente Laboral <input type="checkbox"/>	
Nombre de responsable de indicar prueba _____		4. Privado de Libertad <input type="checkbox"/>		6. Abuso Sexual <input type="checkbox"/>	
Firma y Sello _____		5. Población Móvil <input type="checkbox"/>		7. Paciente con Tuberculosis <input type="checkbox"/>	
		6. Receptor Trasfusión Hemoderivados y Organos <input type="checkbox"/>		8. Otras ITS <input type="checkbox"/>	
		7. Hijo de Madre VIH (+) <input type="checkbox"/>		9. Tamizaje <input type="checkbox"/>	
		8. Contacto de Persona VIH (+) <input type="checkbox"/>		10. Contacto <input type="checkbox"/>	
		9. Tatuajes <input type="checkbox"/>		11. Solicitud Voluntaria <input type="checkbox"/>	
		10. Mas de una pareja sexual en el último año <input type="checkbox"/>		12. Solicitud de Trabajo <input type="checkbox"/>	
		11. Relaciones sexuales fuera de su pareja habitual sin protección <input type="checkbox"/>		13. Otro <input type="checkbox"/>	
		12. Otro Especifique: _____ <input type="checkbox"/>		Especifique: _____	
		Posible forma de transmisión: Sexual <input type="checkbox"/> Vertical <input type="checkbox"/>			
		Sanguínea <input type="checkbox"/> Uso de droga intravenosa <input type="checkbox"/>			
		<b>V. DATOS CLÍNICOS</b>		<b>VI. CONSEJERÍA</b>	
		Clínica Asintomático <input type="checkbox"/> Sintomático <input type="checkbox"/>		Se brindó consejería Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
		Manejo Ambulatorio <input type="checkbox"/> Hospitalario <input type="checkbox"/>			
		Condición Vivo <input type="checkbox"/> Muerto <input type="checkbox"/>			
Esta hoja deberá ser llenada en forma completa y con letra legible por personal que indicó la prueba de VIH					
Ley y Reglamento de Prevención y Control de la Infección Provocada por el Virus de Inmunodeficiencia Humana DECRETO No. 388. CAPITULO III. Vigilancia Epidemiológica Art. 36. Y DECRETO No. 48 CAPITULO IV. Art. 59. Art. 51					
Establecimiento: _____			ORDEN DE SOLICITUD DE EXAMEN		
Apellidos: _____			DUI: _____		
Nombres: _____			No. Expediente/No. de Afiliación _____		
Edad: _____ Sexo: _____					
Motivo de solicitud de Examen:					
1. Donante <input type="checkbox"/> 2. 1ª prueba durante el embarazo <input type="checkbox"/> 3. 2ª prueba durante el embarazo <input type="checkbox"/> 4. Exposición Perinatal <input type="checkbox"/> 5. Accidente Laboral <input type="checkbox"/> 6. Abuso Sexual <input type="checkbox"/>					
7. Paciente con TB <input type="checkbox"/> 8. Otras ITS <input type="checkbox"/> 9. Tamizaje <input type="checkbox"/> 10. Contacto <input type="checkbox"/> 11. Solicitud Voluntaria <input type="checkbox"/> 12. Solicitud de Trabajo <input type="checkbox"/> 13. Otro <input type="checkbox"/>					
Nombre de responsable de indicar prueba _____			Firma y Sello _____		



**Ministerio de Salud**  
**Programa Nacional ITS/VIH/sida**  
**Formulario para Solicitud y confirmación de VIH(FVIH 01-B)**  
**Anexo 7A**

**EXÁMENES QUE FUNDAMENTAN EL DIAGNÓSTICO**  
**USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO**  
**Complemento formulario para solicitud y confirmación de VIH ( FVIH 01-B)**

Establecimiento \_\_\_\_\_  
Apellidos \_\_\_\_\_ DUI \_\_\_\_\_  
Nombre \_\_\_\_\_ No. De expediente/No. De afiliación \_\_\_\_\_  
Nombre del establecimiento que realiza la prueba \_\_\_\_\_  
Fecha de toma de muestra \_\_\_\_\_  
Fecha de realización \_\_\_\_\_  
Fecha de resultado \_\_\_\_\_  
Prueba rápida Marca Reactiva \_\_\_\_\_ No reactiva \_\_\_\_\_ Indeterminada \_\_\_\_\_  
ELISA Marca \_\_\_\_\_ Lectura \_\_\_\_\_  
Reactiva \_\_\_\_\_ No reactiva \_\_\_\_\_ Indeterminada \_\_\_\_\_  
Responsable \_\_\_\_\_  
Laboratorio al que se refiere \_\_\_\_\_

**ELISA para confirmación**  
Establecimiento \_\_\_\_\_  
Fecha de Recepción \_\_\_\_\_ Fecha de Realización \_\_\_\_\_  
Fecha de Resultado \_\_\_\_\_  
Marca \_\_\_\_\_ Lectura \_\_\_\_\_  
Resultado \_\_\_\_\_ Reactiva \_\_\_\_\_ No reactiva \_\_\_\_\_ Indeterminada \_\_\_\_\_  
Responsable \_\_\_\_\_  
Laboratorio al que se refiere la muestra \_\_\_\_\_

Original: al expediente del paciente, Duplicado: Centro de Acopio/Digitador, Triplicado: LNR/Aplica para muestras reactivas o indeterminadas.



**Ministerio de Salud**  
**Anexo 8**  
**Formulario para solicitud de carga viral, CD4, ADN Proviral y Genotipaje**  
**(Anverso)**

	República de El Salvador SISTEMA NACIONAL DE SALUD/COMISION INTERSECTORIAL DE SALUD (CISALUD) Formulario para estudio virológico e inmunológico	MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE <b>EL SALVADOR</b> UNÁMONOS PARA CRECER
Fecha: ____/____/____ (dd / mm / aa)      Nombre del Establecimiento: _____ No. Expediente/Afilación: _____		
No. DUI: _____		Fecha de nacimiento: (dd/mm/aa) ____/____/____
Apellidos: _____		Edad: ____ años ____ meses ____ días
Nombres: _____		Sexo: Masc <input type="checkbox"/> Fem <input type="checkbox"/>
Si es menor de edad, nombre completo de madre o responsable: _____		
No. DUI de la madre: _____		No. Expediente de la madre: _____
Dirección Completa: _____		Area: Urbana <input type="checkbox"/> Rural <input type="checkbox"/>
Municipio: _____ Departamento: _____		Nacionalidad: _____
Motivo de indicación DX de RN <input type="checkbox"/> Basa <input type="checkbox"/> Control <input type="checkbox"/> Confirmación de falla virológica <input type="checkbox"/>	En TAR: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fecha de Inicio de TAR: ____/____/____	Carga Viral <input type="checkbox"/> CD 4-CD8 <input type="checkbox"/> ADN Proviral <input type="checkbox"/> Hepatitis B <input type="checkbox"/> Hepatitis C <input type="checkbox"/>
<b>RECIÉN NACIDO</b> (Completar si corresponde) Hijo de madre VIH (+): SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fecha de Parto: ____/____/____ Parto múltiple: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Madre llevó Control Prenatal: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> RN recibió TAR: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Tipo de Parto: Cesárea <input type="checkbox"/> Vaginal <input type="checkbox"/> Establecimiento que atendió el parto: _____	<b>MUJER GESTANTEO POST PARTO</b> (Completar si corresponde) Gestante VIH (+) conocida: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Con TAR Previo a embarazo: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> En Control Prenatal: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Establecimiento donde lleva(o) el Control Prenatal: _____ Período de Inicio TAR: Durante el embarazo <input type="checkbox"/> Durante trabajo de parto <input type="checkbox"/> Post Parto <input type="checkbox"/> Semanas de gestación cuando inició TAR: _____	
_____ Nombre del Médico Responsable	_____ Firma y Sello	
Este formulario deberá ser llenado en forma completa y con letra legible por personal que indicó el examen.		
© Ministerio de Salud		



Ministerio de Salud

Programa Nacional VIH/ITS/sida

### ANEXO 8

## Formulario para Solicitud de Carga Viral, CD4, ADN PROVIRAL Y GENOTIPAJE (FVIH-04) Reverso

Uso exclusivo de Laboratorio

Nombre del laboratorio que toma la muestra \_\_\_\_\_

No. de registro de laboratorio local \_\_\_\_\_ fecha de toma de la muestra \_\_\_\_\_ Hora \_\_\_\_\_

Fecha de envío de muestra \_\_\_\_\_ Responsable de laboratorio \_\_\_\_\_

Nombre de Laboratorio que realiza la muestra _____	No.de Registro del laboratorio _____
Fecha de recepción _____	Fecha de realización _____
Fecha de Resultado _____	Observaciones _____
Resultado de laboratorio _____	Observaciones _____
Responsable de laboratorio _____	Sello _____



Motivo del cambio: 1 : Sospecha de resistencia 2: Efectos adversos 3 : Embarazo 4 : Desabastecimiento5 : Otro : describir

**Anexo 9  
Reverso**

**Historia Viroológica e Inmunológica**

Carga Viral		CD4	

Valoración de Adherencia \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma y sello del Médico que solicita

Fecha de solicitud \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Fecha de aprobación \_\_\_\_\_

Visto Bueno del Comité

Motivo del cambio: 1 : Sospecha de resistencia 2: Efectos adversos 3 : Embarazo 4 : Desabastecimiento

5 : Otro : describa



Anexo 10

Ministerio de Salud

Formulario para solicitud de examen por enfermedad objeto de vigilancia sanitaria  
(VIGEPES 02) Anverso

República de El Salvador SISTEMA NACIONAL DE SALUD		MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR UNÁMONOS PARA CRECER	
<b>FORMULARIO PARA SOLICITUD DE EXAMEN POR ENFERMEDAD OBJETO DE VIGILANCIA SANITARIA (VIGEPES- 02)</b>			
1. Nombre del Establecimiento: _____		2. Fecha de consulta: ____ / ____ / ____	
3. No. Expediente/ No. de Afiliación: _____		4. No. DUI o pasaporte: _____	
5. Edad: ____ Años ____ Mes ____ Días		6. Sexo: <input type="checkbox"/> Masc. <input type="checkbox"/> Fem.	
7. Apellidos _____		Nombres (Letra de Molde) _____	
8. Nombre de responsable si es menor de edad _____			
9. Dirección Completa _____		Departamento _____	Municipio _____
10. Embarazada: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		11. Semanas de Amenorrea: _____	
12. Diagnóstico clínico / sospecha diagnóstica: _____		13. Fecha de Inicio de Síntoma: ____ / ____ / ____	
14. Condición: <input type="checkbox"/> Vivo <input type="checkbox"/> Muerto		15. Fecha de defunción: ____ / ____ / ____	
16. Nombre del médico que notifica: _____		Firma y Sello: _____	
<b>USO EXCLUSIVO DEL NIVEL LOCAL QUE COLECTA MUESTRA</b>			
Nombre del Establecimiento: _____		No. ID VIGEPES: _____	
Fecha: ____ / ____ / ____			
Tipo de Vigilancia: <input type="checkbox"/> Por Enfermedad Objeto de Vigilancia <input type="checkbox"/> Vigilancia Cetinela Integral <input type="checkbox"/> Brote <input type="checkbox"/> Otro			
Tipo de muestra: <input type="checkbox"/> Sangre <input type="checkbox"/> Suero <input type="checkbox"/> Orina <input type="checkbox"/> Heces <input type="checkbox"/> LCR <input type="checkbox"/> Aspirado/hisopado nasofaríngeo			
<input type="checkbox"/> Hisopado de la garganta <input type="checkbox"/> Hisopado rectal <input type="checkbox"/> Tejido <input type="checkbox"/> Otro: _____			
Número de muestra: <input type="checkbox"/> Primera muestra <input type="checkbox"/> Segunda muestra <input type="checkbox"/> Tercera muestra (si se justifica)			
Motivo de análisis: <input type="checkbox"/> Para estudio <input type="checkbox"/> Para Confirmación <input type="checkbox"/> Por seguimiento de caso <input type="checkbox"/> Otro			
Observaciones: _____			
Número de ID de la muestra: _____		Fecha de toma de muestra: ____ / ____ / ____	Fecha de envío: ____ / ____ / ____
Firma y Sello del profesional de laboratorio _____		Sello de laboratorio _____	

VIGEPES 02 (Reverso)

USO EXCLUSIVO DE LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA	
Fecha de recepción de la muestra : ____ / ____ / ____	Número de ID de la muestra : _____
Fecha de procesamiento de la muestra : ____ / ____ / ____	Fecha de resultado de la muestra : ____ / ____ / ____
Resultado por método utilizado:	Resultado cuantitativo: _____
ELISA _____	SEROVAR REACTOR _____ TÍTULO: _____
PCR _____	SEROVAR REACTOR _____ TÍTULO: _____
CULTIVO _____	SEROVAR REACTOR _____ TÍTULO: _____
OTRO METODO: _____	Se considera POSITIVA una reacción 1:160 ó mayor a uno ó más de los antígenos de Leptospira. Para completar el examen serológico, debe obtenerse una SEGUNDA MUESTRA, la cual deberá examinarse dos ó tres semanas después de la fecha de extracción de la primera muestra.
Resultado final de laboratorio: <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Indeterminado <input type="checkbox"/> Muestra Inadecuada	
<input type="checkbox"/> No se recibió muestra <input type="checkbox"/> Muestra enviada al exterior	Fecha de envío: ____ / ____ / ____
_____ Firma y Sello del profesional de laboratorio	_____ Sello de laboratorio
© Ministerio de Salud	Código: 80503132
	Nov 2012

# ANEXO 11

## Solicitud y Reporte de pruebas (Sífilis)

MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE <b>EL SALVADOR</b> UNÁMONOS PARA CRECER		MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD BOLETA DE SOLICITUD Y REPORTE DE PRUEBAS MANUALES LABORATORIO CLINICO PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN			
SIBASI:		ESTABLECIMIENTO:			
EXPEDIENTE:		DUI:			
FECHA DE NACIMIENTO:		EDAD:			
NOMBRE PACIENTE:			SEXO:		
RESPONSABLE (<18 AÑOS):					
TIPO DE PACIENTE		Menor de 5 años:		Adulto Mayor:	
Embarazada		1era.		2da.	
DIAGNÓSTICO:		FECHA DE SOLICITUD DE EXÁMEN:			
FIRMA Y SELLO DE MEDICO:					
<b>INMUNO-HEMATOLOGIA</b>					
SEROLOGIA PARA SIFILIS:		GOTA GRUESA:			
SEROLOGIA PARA SIFILIS A EMBARAZADA:		GOTA FRESCA PARA <i>T. cruzi</i> :			
1era.		2da.		CONCENTRADO DE STROUT:	
TIPO SANGUINEO / GRUPO:		Rh:		TIEMPO DE SANGRAMIENTO:	
PRUEBA EMBARAZO:		TIEMPO DE COAGULACION:		R.R. = 2 - 5.0 minut.	
PROTEINA C REACTIVA:		OTRO:			
<b>GENERAL DE ORINA</b>					
<b>EXAMEN FISICO QUIMICO</b>			<b>EXAMEN MICROSCOPICO</b>		
ASPECTO:			LEUCOCITOS:		
COLOR:			HEMATIES:		
pH:			CELULAS EPITELIALES:		
Densidad:			Cilindros:		
Esteraza leucocitaria			Cristales:		
Nitritos:			Parásitos:		
Proteínas:			Otros:		
Glucosa:					
Cuerpos cetónicos:					
Urobilinógeno:					
Bilirubina:					
Sangre oculta:					
<b>GENERAL DE HECES</b>					
COLOR:			CONSISTENCIA:		
MUCUS:			RESTOS ALIMENTICIOS MACROSCOPICOS:		
LEUCOCITOS:			RESTOS ALIMENTICIOS MICROSCOPICOS:		
HEMATIES:			LEVADURAS:		
<b>METAZOARIOS</b>		<b>PROTOZOARIOS</b>		<b>ACTIVOS</b>	
<b>QUISTES</b>					
<i>Ascaris lumbricoides</i>		<i>Entamoeba histolytica</i>			
<i>Uncinaria sp</i>		<i>Entamoeba coli</i>			
<i>Trichuris trichiura</i>		<i>Balantidium coli</i>			
<i>Strongyloides stercoralis</i>		<i>Chilomastix mesnili</i>			
<i>Oxiuros</i>		<i>Giardia lamblia</i>			
<i>Tenia sp</i>		<i>Trichomonas hominis</i>			
<i>Hymenolepis nana</i>		<i>Endolimax nana</i>			
otros		<i>Blastocystis hominis (forma vacuolar)</i>			
PAM:					

PROFESIONAL RESPONSABLE:

FECHA:



Red Nacional de Laboratorios Clínicos

#### **IV. ABREVIATURAS Y SIGLAS.**

<b>CCE:</b>	Control de Calidad Externo.
<b>CCI:</b>	Control de Calidad Interno para pruebas de ELISA.
<b>CI:</b>	Control de Calidad Interno para pruebas rápidas.
<b>CUT-OFF ó CO:</b>	Valor de punto de corte en el método de ELISA.
<b>DO:</b>	Densidad óptica.
<b>DO / CO:</b>	Densidad óptica / Corte.
<b>DR:</b>	Dilución de referencia.
<b>EDTA:</b>	Acido etilendiaminotetracético.
<b>EQLIA:</b>	Electroquimioluminiscencia.
<b>ELISA:</b>	“Enzyme Linked Immuno sorbent Assay” por sus siglas en inglés que significan Ensayo Immuno Enzimático.
<b>FTA-ABS:</b>	“Fluorescent treponemal antibody absorption test” por sus siglas en inglés que significan prueba de absorción de anticuerpos treponémicos fluorescentes.
<b>HBsAg:</b>	Antígeno australiano del Virus de la Hepatitis B.
<b>HCV:</b>	Virus Hepatitis C.
<b>ISBM:</b>	Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial.
<b>ISSS:</b>	Instituto Salvadoreño del Seguro Social.
<b>ISO/IEC:</b>	15189 Norma Internacional Organización Estandarización/ Comisión electrónica Internacional / sistema de información de seguridad para los laboratorios clínicos.
<b>ITS:</b>	Infecciones de transmisión sexual.
<b>LI:</b>	Límite inferior.
<b>LS :</b>	Límite superior.
<b>LNR:</b>	Laboratorio Nacional de Referencia.
<b>MINSAL:</b>	Ministerio de Salud.

## V. TERMINOLOGÍA

**Absorbancia:** término usado en química analítica y que es proporcional al grosor de una muestra y a la concentración de la sustancia en ésta.

**Aerosol:** es el residuo de gotas ya secas que pueden permanecer suspendidas en el aire durante largos períodos.

**Alícuota:** perteneciente a una porción del total de una muestra.

**Atemperar:** procedimiento en el cual las muestras o reactivos se llevan a la temperatura ambiente.

**Bronidox-I5:** preservativo que evita contaminación de hongos o bacterias.

**Calibración:** actividad que normalmente comprende la verificación, el ajuste y la estandarización de la información que brinda un instrumento.

**Caracterización:** determinación de los anticuerpos o antígenos, para cada uno de los agentes infecciosos presentes en cada suero o plasma.

**Carga viral:** es la medida de la cantidad circulante del VIH y se encuentra en relación directa con la replicación viral. Es el mejor parámetro disponible para evaluar la respuesta o falla al tratamiento, el pronóstico de la progresión y el riesgo de transmisión del VIH de la madre al feto.

**Concordancia:** obtener igual puntuación o igual resultado

**Conformidad:** cumplimiento de un requisito.

**Daltons:** es la más pequeña unidad de masa usada para expresar masas atómicas y masas moleculares. Equivale a la duodécima (1/12) parte de la masa de un átomo de carbono 12.

**Densidad óptica:** es la absorción de un elemento óptico, por unidad de distancia para una longitud de onda dada.

**Discordancia:** contrariedad, desacuerdo o disconformidad con un resultado.

**Ensayo:** determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

**Error:** resulta de la pérdida de precisión y exactitud, puede ocurrir en cualquier momento y lugar.

**Error aleatorio:** error que no se puede predecir y que no ocurre en forma regular.

**Error sistemático:** error inherente al sistema de la prueba o la metodología.

**Evidencia:** registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información y que son verificables.

**Exactitud:** grado de correlación de las mediciones con el valor original-Grado de concordancia entre el resultado de la medición y el valor verdadero del mensurado.

**Glicoproteína:** proteína que contiene hidratos de carbono.

**Informe de análisis:** documento que contiene los resultados de los análisis y cualquier otra información pertinente a la prueba.

**Liberar resultado:** se establece en flujograma diagnóstico de VIH, cuando al obtener dos pruebas reactivas de diferente metodología, el resultado a liberar es positivo a VIH; y si se obtienen dos pruebas no reactivas el resultado a liberar es negativo a VIH.

**Linfocitos CD4:** Es uno de los marcadores indirectos de la sangre total más utilizado en el seguimiento clínico de las personas con infección por VIH, ya que son útiles tanto en el inicio de tratamiento con antirretrovirales, como en la profilaxis de

infecciones oportunistas. El conteo normal de células CD4 oscila entre 500 y 1,500 células por milímetro cúbico.

## **VI. BIBLIOGRAFÍA.**

- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, Norma Técnica para el ma-

nejo de los desechos bioinfecciosos, primera actualización, El Salvador C. A., Mayo 2008.

- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Manual de control de calidad en los laboratorios VIH. El Salvador, C.A. Abril 2005.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guía para la elaboración de documentos regulatorios. El Salvador. C. A. Marzo 2007.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Protocolos de atención para personas viviendo con VIH/SIDA , El Salvador C. A. Noviembre 2005.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guía de bioseguridad para los laboratorios clínicos, El Salvador C. A. Octubre 2008.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Unidad de Laboratorio Central "Dr. Max Bloch".Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA. Manual para control de calidad en los laboratorios VIH. Primera edición. San Salvador, El salvador.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Estándares de trabajo en banco de sangre. El Salvador, C. A. 2007.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Manual de procedimientos de bioseguridad para los laboratorios clínicos.2ª. edición El Salvador, Diciembre 2008.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guía de bioseguridad para los laboratorios clínicos. 1ª. edición El Salvador, Diciembre 2008.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, "Manual de procedimientos técnicos de laboratorio clínico del primer nivel de atención, Agosto 2007 ".
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guía de práctica clínica para el buen uso de la sangre, sus componentes y derivados .1ª. edición El Salvador, Noviembre 2008.

- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guía toma, manejo y envío de muestras carga viral VIH y linfocitos CD4. 3a. edición El Salvador, Marzo2005.
- Organización Mundial de la Salud, OMS/OPS, Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio, Washington, D. C., EUA. 2005. Organización Mundial de la Salud, OMS/OPS. Manual de bioseguridad en el Laboratorio, 3ª edición, Ginebra Suiza, 2005.
- Organización Mundial de la Salud, OMS/OPS, Cabinas de seguridad biológica, uso, desinfección y mantenimiento, 1ª edición, El Salvador C A., Agosto 2002.
- Organización Mundial de la Salud, OMS/OPS, Manual de procedimientos de control de calidad para los laboratorios de serología de los bancos de sangre. Febrero 1994.
- Organización Mundial de la Salud, OMS/OPS, Guía para un manual de sistemas de calidad en un laboratorio de prueba. Ginebra 1998
- Richmond Jonathan Y., Ph. D; McKinney Robert W., Ph. D., Bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomedicina, Centro de control y prevención de enfermedades CDC/NIH, 4ª edición, Atlanta, Georgia, EUA.
- Taller internacional para Centro América y el Caribe: Control interno en bancos de sangre y validación. Diciembre: 2003, San Salvador, El Salvador.
- Curso de Gestión de la calidad para laboratorios. Módulo 6: Equipos y materiales.
- Lineamientos Técnicos sobre Bioseguridad, Enero de 2012 San Salvador El Salvador. Ministerio de Salud.
- Guía Clínica de la Profilaxis Post Exposición, Diciembre del 2012 San Salvador El Salvador. Ministerio de Salud.

