

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b> <b>LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	1 de 45


*Republica de Colombia*



*Gobernación de Santander*

# MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA DEL ÁREA DE VIROLOGÍA E INMUNOSEROLOGÍA


Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b> <b>LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	2 de 45

## TABLA DE CONTENIDO


1.	OBJETIVO .....	4
2.	ALCANCE .....	4
3.	RESPONSABILIDADES.....	4
4.	DEFINICIONES.....	4
5.	CONDICIONES GENERALES .....	5
6.	FUNDAMENTO DEL METODO DE ELISA .....	7
7.	LIMITACIONES O INTERFERENCIAS.....	9
8.	RECOLECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA.....	10
9.	CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA .....	10
10.	EQUIPOS, REACTIVOS, CONTROLES Y MATERIALES DE REFERENCIA	10
10.1	Equipos .....	10
10.2	Reactivos .....	10
10.2.1	Reactivos - Soluciones de trabajo .....	10
10.2.2	Preparación de los reactivos .....	11
10.3	Controles.....	11
10.4	Materiales de referencia.....	11
11.	DESCRIPCION GENERAL DEL PROCEDIMIENTO .....	12
11.1	Montaje Equipo de DSX.....	12
11.2	Montaje manual.....	Error! Marcador no definido.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	3 de 45

11.2.1 Lavado manual microplaca ELISA .....	Error! Marcador no definido.
11.2.2 Lavador de placas para Microplaca ELISA .....	Error! Marcador no definido.
12. EVENTOS DE INTERES .....	19
12.1 HEPATITIS C .....	19
12.2 ANTIGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B .....	20
12.3 VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA VIH .....	24
12.4 CHAGAS .....	29
12.5 DENGUE IgM .....	32
12.6 TSH NEONATAL .....	37
13. CONTROL DE CALIDAD ANALITICO.....	39
14. ANALISIS Y EXPRESION DE RESULTADOS.....	40
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS .....	42
15. EMISIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS.....	42
16. EXAMENES COMPLEMENTARIOS.....	43
17. DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....	43
18. ANEXOS .....	44
19. CONTROL DE CAMBIOS .....	44

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b> <b>LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	4 de 45

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para la detección de los diferentes antígenos o anticuerpos correspondientes a enfermedades infecciosas de origen viral, parasitarias o de anomalías congénitas de enfermedades neonatales mediante la utilización de la técnica de ELISA para su detección.

## 2. ALCANCE

Este documento se tomará como referencia única para el procesamiento de muestras de suero que lleguen al laboratorio para la detección de antígenos y anticuerpos contra las de los diferentes eventos de interés en salud pública que se procesan por ELISA.

## 3. RESPONSABILIDADES


**Coordinador Del Laboratorio Departamental De Salud Pública:** se encargará de revisar y aprobar el actual documento, teniendo en cuenta que se cumplan con las normas establecidas, y de esta manera avalar los resultados emitidos por el laboratorio.

**Profesional Responsable De La Sección De Virología Del Laboratorio Departamental De Salud Pública:** se encargará de aplicar los lineamientos descritos en el documento con estándares de calidad, oportunidad y avalará los resultados que se procesen mediante este ensayo.

## 4. DEFINICIONES

**Antígeno:** Sustancia o molécula que haga que el cuerpo produzca una respuesta inmunitaria contra ella.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b> <b>LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	5 de 45

**Anticuerpo:** Los anticuerpos son moléculas que producen los linfocitos B como respuesta a un antígeno.

**ELISA:** ensayo por inmunoadsorción ligado a enzimas, es una técnica de inmunoensayo en la cual un antígeno inmovilizado se detecta mediante un anticuerpo enlazado a una enzima capaz de generar un producto detectable, como cambio de color.

## 5. CONDICIONES GENERALES

El personal encargado del proceso debe estar entrenado en las técnicas de diagnóstico virológico, conocer los factores de riesgos biológicos y las condiciones de bioseguridad tipo 2 en el manejo, conservación y descarte de material biológico.

Aplicar normas de Bioseguridad durante el procesamiento de muestras y utilizar los elementos de protección personal que incluye: bata, guantes, caretas y protección ocular.

Las muestras deben manejarse con las debidas precauciones como material potencialmente infectocontagioso.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente.


### ***Precauciones y recomendaciones de bioseguridad para el profesional***

Lea siempre las instrucciones del inserto antes de abrir un estuche nuevo.

- Evite la contaminación microbiana, trabajando con todos los cuidados exigidos bajo las condiciones de bioseguridad tipo 2.
- Ningún reactivo o elemento que este derramado, dañado, averiado y vencido deberá ser utilizado.
- Si ocurre cualquier contacto con la piel, lave con abundante agua.


### ***Precauciones en el análisis:***

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	<p><b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b></p> <p><b>LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b></p>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	6 de 45

- No utilice los reactivos transcurrida la fecha de caducidad. Se debe evitar la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede afectar a su rendimiento y producir resultados erróneos.
- No modifique el Procedimiento del ensayo ni utilice reactivos de otros fabricantes ni de otros lotes, a menos que se indique que el reactivo pueda utilizarse indistintamente. No reduzca el tiempo de incubación recomendado.
- Antes del uso, deje que los reactivos y las muestras alcancen una temperatura entre 18°C y 30°C. Después del uso, vuelva a almacenarlos bajo las condiciones antes indicadas.
- Lave, con ácido clorhídrico (2 mol/L), todos los materiales de vidrio que vaya a utilizar con los reactivos y, a continuación, enjuáguelos con agua destilada o desionizada de primera calidad.
- Para almacenar los reactivos y las muestras no utilice refrigeradores que se descongelen automáticamente.
- No exponga los reactivos a la luz intensa ni a vapores de hipoclorito durante el almacenamiento o la incubación.
- Evite que los pocillos se sequen durante el ensayo. No cause contaminación cruzada en los reactivos.
- Utilice siempre la misma pipeta para la solución de sustrato de los ensayos. Asimismo, deberá utilizar siempre la misma pipeta para el conjugado.
- En los ensayos para el anticuerpo frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs), el diluyente de la muestra de este ensayo puede provocar resultados positivos falsos si se produce contaminación cruzada del reactivo.
- No toque ni salpique el borde de los pocillos con el conjugado. No pipetee expulsando aire hacia afuera. Se recomienda, siempre que sea posible, el pipeteo con la técnica inversa.
- Asegúrese de que el fondo de la placa esté limpio y seco y de que no haya burbujas en la superficie del líquido antes de la lectura de la placa.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b> LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	7 de 45

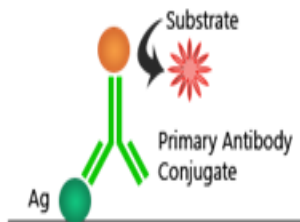
- Evite contaminar los micro pocillos con el talco de los guantes desechables. Si utiliza procesadores de micro placas automáticos:
  - No es necesario tapar las placas ni secarlas golpeándolas.
  - No permita que los líquidos del sistema contaminen las muestras o los reactivos.
  - Se debe excluir la posibilidad de contaminación cruzada entre ensayos cuando valide ensayos en procesadores completamente automáticos.

## 6. FUNDAMENTO DEL METODO DE ELISA

La reacción antígeno-anticuerpo se detecta generalmente mediante un cambio de color o la emisión de luz, producidos por la interacción de la enzima y su sustrato. Ambos efectos son cuantificables y proporcionales a la intensidad de la interacción. El uso de sustratos de depósito permite la visualización de los resultados

### TIPOS DE ELISA:


**Directo:** En un ELISA directo, el antígeno se une al fondo del pocillo de la microplaca y, a continuación, se añade un anticuerpo específico del antígeno, conjugado a su vez a una enzima u otra molécula que permita su detección.

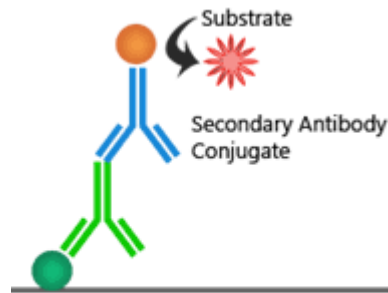


ELISA DIRECTO

**Indirecto:** En un ELISA indirecto, el antígeno se une al fondo del pocillo de la microplaca y posteriormente se añade un anticuerpo específico del antígeno. A continuación, se une al primer anticuerpo un anticuerpo secundario conjugado con una enzima u otra molécula de detección.

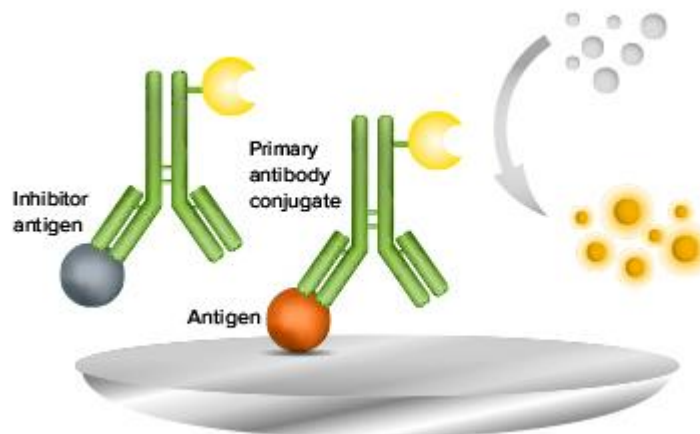
Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia DEPARTAMENTO DE SANTANDER Gobernación de Santander</p>	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	8 de 45



**ELISA INDIRECTO**


**Competitivo:** En un ELISA competitivo se une al fondo del pocillo de la microplaca un antígeno de referencia. Se añade a los pocillos la muestra más el anticuerpo y si existe un antígeno presente en la muestra, compite con el antígeno de referencia por la unión al anticuerpo. El material no unido se elimina con los lavados. Cuanto más antígeno hay en la muestra, menos anticuerpo termina unido al fondo de los pocillos a través del antígeno de referencia y, por tanto, menos señal.

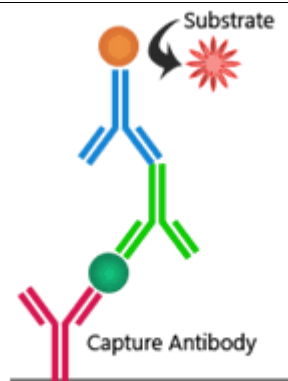


**Tipo Sandwich:** En el ELISA tipo sándwich se usan dos anticuerpos específicos de dos epítomos diferentes presentes en el antígeno diana. El anticuerpo de captura se une al fondo del pocillo de la microplaca uniéndose a uno de los epítomos del antígeno. El anticuerpo de detección se une a un epítomo diferente del antígeno y está conjugado a una enzima que permite su detección. (Si el anticuerpo de detección no está conjugado, entonces se necesita un anticuerpo de detección secundario conjugado con una enzima).

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas



	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	9 de 45



**ELISA SANDWICH**


## 7. LIMITACIONES O INTERFERENCIAS.

- a) Se deben seguir exactamente las instrucciones indicadas en los apartados Procedimiento del ensayo e Interpretación de los resultados de estas instrucciones de uso.
- b) Este ensayo sólo se ha evaluado para su uso con muestras de suero (no mezclas de sueros) o plasma recogido con EDTA o citrato.
- c) Un resultado positivo con el ensayo se debe confirmar con al menos otro ensayo.
- d) Un resultado negativo con un ensayo para la detección de antígenos/anticuerpos no excluye la posibilidad de infección por el VIH.
- e) Se pueden obtener resultados reactivos no repetibles con cualquier enzimoimmunoanálisis.
- f) Las muestras intensamente hemolizadas, el suero coagulado parcialmente, las muestras de plasma que contengan fibrina o las muestras con contaminación microbiana pueden dar resultados erróneos.
- g) Este ensayo no se ha validado para su uso con muestras de cadáveres.

### Las causas más habituales de errores son:

- a) La muestra, el conjugado o el sustrato no se han añadido en los pocillos de manera adecuada.
- b) El sustrato se ha contaminado con el conjugado.
- c) Contaminación con conjugados de otros ensayos.
- d) Las sondas del sistema de lavado están total o parcialmente obstruidas.
- e) El líquido de lavado no se ha aspirado totalmente y queda líquido en los pocillos.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	10 de 45

f) El fondo de los pocillos no está limpio y seco y hay burbujas en la superficie del líquido antes de la lectura de las placas.

g) Fallo en la lectura a la longitud de onda adecuada (450 nm) o no se ha utilizado la longitud de onda de referencia adecuada (entre 620 nm y 690 nm).

## 8. RECOLECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

Con este ensayo se pueden utilizar muestras de suero y plasma recogido con EDTA o citrato. Asegúrese de que las muestras de suero estén totalmente coaguladas. Se deben eliminar las partículas en suspensión mediante centrifugación. Si las muestras se van a preparar con anticoagulantes líquidos (como, por ejemplo, el plasma recogido con citrato), se debe tener en cuenta el efecto de la dilución.

## 9. CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA

Las muestras se deben almacenar entre 2°C y 8°C. Evite someter las muestras a múltiples ciclos de congelación y descongelación. Una vez descongeladas, asegúrese de que estén bien mezcladas antes del análisis.

## 10. EQUIPOS, REACTIVOS, CONTROLES Y MATERIALES DE REFERENCIA


### 10.1 Equipos

- Equipo DSX para ELISA automatizado
- Lavador automático Thermo científico
- Lector de absorbancia Thermo científico
- Incubadora a 37+/- 1oC.
- Pipeta multicanal con puntas desechables para 10UI
- Pipetas de precisión entre 100 y 500 uL.
- Probetas graduadas entre 250 y 500 MI.

### 10.2 Reactivos

#### 10.2.1 Reactivos - Soluciones de trabajo

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	11 de 45

- Pocillos recubiertos
- Diluyente de muestra
- Conjugado
- Diluyente de conjugado
- Diluyente de sustrato
- Concentrado de sustrato

#### 10.2.2 Preparación de los reactivos

**Reconstitución del conjugado:** Ver inserto para seguir las indicaciones de la casa comercial o del kit

**Solución de sustrato:** Ver inserto para seguir las indicaciones de la casa comercial o del kit

**Líquido de Lavado:** Ver inserto para seguir las indicaciones de la casa comercial o del kit.

### 10.3 Controles

Se utilizarán los controles incluidos en cada kit.


- Control negativo
- Control positivo

### 10.4 Materiales de referencia

Los calibradores utilizados se encuentran incluidos dentro de cada kit de reactivos de acuerdo al analito a procesar.

Después de usar, volver a guardar los calibradores a 2-8 °C o desecharlos.


Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER 11. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCEDIMIENTO LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</p>	<p><b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b></p>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	12 de 45

Una vez seleccionadas las muestras a procesar se registran en el Formato Hoja de trabajo inmunoserología prueba ELISA MI-GS-RG-644

### 11.1 Montaje Equipo de DSX

#### ENCENDIDO

1. Accionar el botón de encendido que se encuentra al lado derecho del instrumento.
2. Encienda el computador
3. El ícono del programa Reveletion DSX se encuentra en el escritorio, haga doble click sobre el ícono 
4. En la pantalla del computador aparecerá el siguiente ícono


5. El equipo siempre seleccionará Connect to DSX (on part 1) Al inicializar

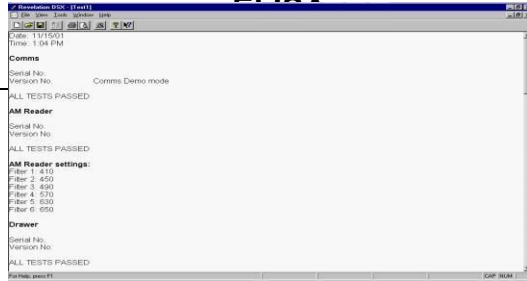


el equipo,

Se hará un home de todas las posiciones (Auto test), emitiendo el siguiente resultado:

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE FLUJO</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	13 de 45



6. Verifique que todos los resultados digan “all tests passed”

### MANTENIMIENTO DIARIO

Siga paso a paso las instrucciones del programa de mantenimiento.

Realizar lavado de placa completa correspondiente al inicio del día

- Coloque una placa usada completa en un porta placa y luego llévela a la estación de lavado
- Vaya a Tools
- System manual control
- Escoja Washer (lado Izquierda de la ventana)
- Asigne un fluido a través de Load Some Fluid (agua destilada-dH2O)

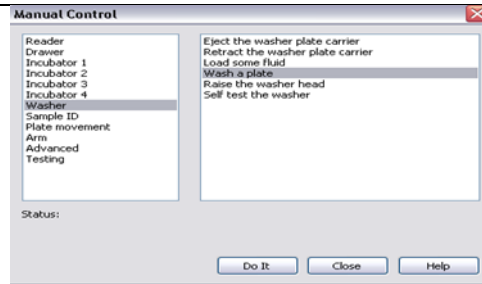
• DO IT → OK

• Escoja un pozo a través de Wash a Plate (Vircell-Inova-Monobind)

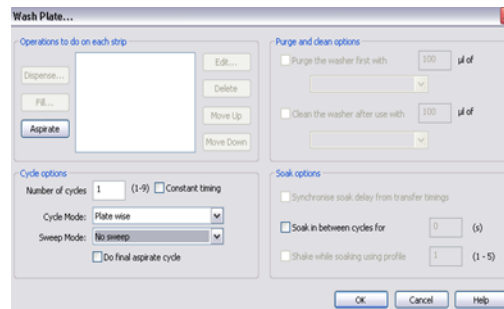
• DO IT → OK

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	14 de 45




- Aparecerá la siguiente ventana en la cual cargará los volúmenes



- Para verificar Dispensado: Vaya a Dispense digite 300uL
- Quite la selección de Do Final aspirate cycle
- Purgue con 9999ul de agua destilada
- Limpie (Clean) con 9999 de agua destilada
- Oprima OK
- El equipo automáticamente realizará dispensado en todos los pozos, verifique visualmente que el equipo haya dispensado de manera uniforme
- Si no observa todos los pozos llenos debe pasar el mandril por las agujas cortas y largas para descartar que el cabezote de lavado se encuentra tapado, repita los pasos anteriores para garantizar que el cabezote se encuentra libre de obstrucción.
- Para verificar Aspirado: Lleve la placa a a estación de lavado y repita los pasos anteriores, en este caso para verificar una aspiración adecuada active Do Final Aspirate Cycle y seleccione en Sweep Mode: Super sweep on last cycle only =OK
- Purgue con 9999ul de agua destilada

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	15 de 45

- Limpie (Clean) con 9999 de agua destilada
- Number cycle: 3
- El equipo automáticamente realizará la aspiración en todos los pozos, verifique visualmente que los pozos se encuentren libre de agua y que no estén rayados
- CLOSE: Sacar soporte para verificar que este seco


Limpie el Spigot con etanol al 70%, si observa calcificaciones pase el mandril para eliminarlas ya que pueden influir en una mala aspiración.

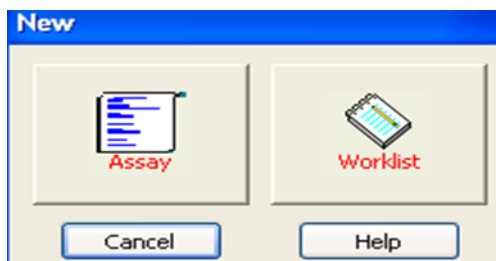


El equipo se encuentra listo para iniciar el trabajo del día.

## INGRESO DE MUESTRAS


El menú principal aparece de la siguiente manera

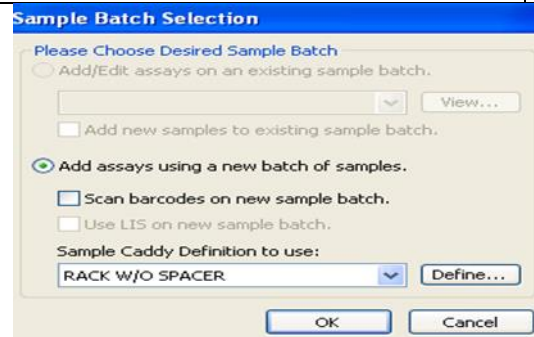
- Dar Click en el ícono New 
- Escoja la opción WORKLIST



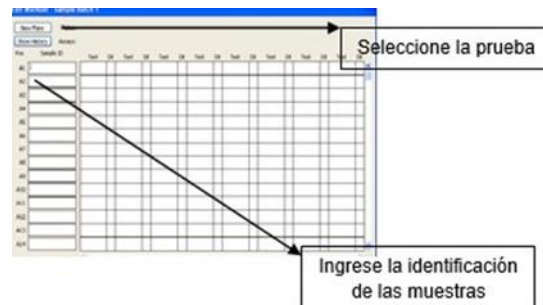
- Deje activada la opción “add assays using a new batch of sample” selccione OK



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	16 de 45



- Sample caddy definition to use: RACHK W/O SPACER O RACK TUBOS GRANDES
- Se activará la siguiente ventana



- Oprima ok, el equipo sincronizará el tiempo de las pruebas
- Dar click en play 
- Dar click  para visualizar el estado de proceso, se habilitará los siguientes íconos






- Seleccione Plate Layout para saber el orden y numero de los pozos en la placa.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas





	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	17 de 45

- Dar click en  continuar el proceso para que el equipo empiece a pedir muestras reactivos y consumibles
- Cargar muestras de Pacientes, placas con pozos, Calibradores, controles , reactivos, puntas y soluciones de lavado.
- En cada uno de estos pasos dar click en  de esta manera acepta las posiciones de los consumibles.
- Dar click en siguiente  para que inicie el equipo
- Deje el equipo en la opción de TIMELINE para que visualice el paso a paso y el tiempo que tardará en ejecutarlos



- Cuando el equipo termine todos los ensayos mostrará la siguiente ventana




- Oprima el botón de stop  para que posicione el módulo de la pipeta
- Oprima la flecha que se encuentra activa  para visualizar los resultados
- Registrar los resultados en el Formato Hoja de trabajo inmunoserología prueba ELISA MI-GS-RG-64

## MANTENIMIENTO FINAL DEL DÍA

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas



	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	19 de 45

## 12. EVENTOS DE INTERES

### 12.1 HEPATITIS C

Infección causada por un virus que ataca al hígado y provoca inflamación. El virus se propaga por el contacto con la sangre contaminada, por ejemplo, al compartir agujas o utilizar equipos de tatuaje no esterilizados.

Muchas personas no presentan síntomas. Quienes sí los desarrollan pueden presentar fatiga, náuseas, pérdida del apetito y un color amarillo en los ojos y la piel.

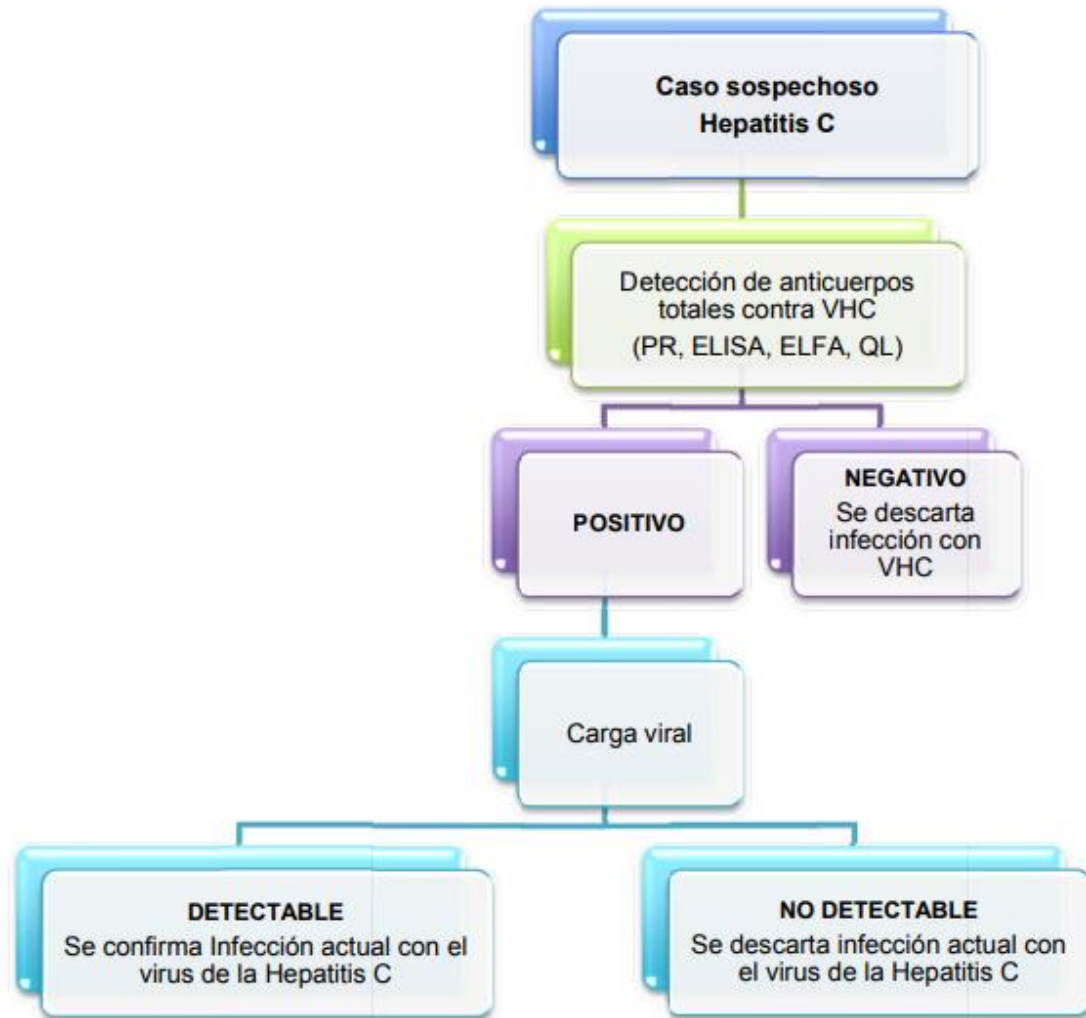
La hepatitis C se trata con medicamentos antivirales. En algunas personas, los fármacos más recientes pueden erradicar el virus.

El diagnóstico se realiza por la detección de anticuerpos anti HCV en suero o plasma.

Se relaciona a continuación el algoritmo diagnóstico según Guía para la vigilancia por laboratorio de hepatitis virales.

Figura 1. Diagnóstico de Hepatitis C

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas




Fuente: adaptado de [https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/pdfs/HepCTesting-Diagnosis\\_sp.pdf](https://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/pdfs/HepCTesting-Diagnosis_sp.pdf)

## 12.2 ANTIGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B

El antígeno de superficie (HBsAg) es el marcador de laboratorio más importante en el diagnóstico de la hepatitis B, tanto aguda como crónica; es un marcador indirecto de infección y en combinación con otros marcadores permite determinar si el paciente cursa con una infección aguda, crónica, resuelta o ha sido satisfactoriamente vacunado o tratado.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	21 de 45

El HBsAg es el primer marcador serológico que aparece después de la infección y su persistencia por más de 6 meses indica una hepatitis B crónica.

La presencia de antígeno "e" (HBeAg) indica replicación activa del virus. Su ausencia no descarta la presencia del virus ya que pueden encontrarse formas de hepatitis B crónica HBeAg-negativo (mutantes del core-precore). Los pacientes que son seropositivos para antígeno "e", generalmente tienen replicación viral activa con riesgo elevado de enfermedad hepática. Se ha postulado que una de las funciones del antígeno "e" es inducir inmunotolerancia, particularmente en útero, ya que el antígeno puede atravesar la placenta.

La seroconversión del antígeno "e" ha sido considerada como el punto principal en la evaluación de la respuesta al tratamiento de pacientes antígeno "e" positivos y ha mostrado asociación con un menor riesgo de progresión de la enfermedad aunque no protege el desarrollo posterior de hepatocarcinoma.

El diagnóstico se realiza por la detección de antígenos de superficie del virus de la hepatitis B en suero o plasma.

### Anticuerpos virales

Algunas personas pueden aparecer positivas para el anticuerpo contra el core como hallazgo aislado y puede ocurrir en una variedad de casos.

1. Indicador de infección crónica por el virus B: en estas personas, el antígeno de superficie ha disminuido a valores indetectables, pero el DNA persiste detectable. Esta situación no es rara en personas de áreas de alta prevalencia de infección por virus B, pacientes con virus de inmunodeficiencia humana o infección por virus C.


2. Marcador de inmunidad posterior a la recuperación de una infección previa.

3. Falso positivo en personas de baja prevalencia sin factores de riesgo para el virus B. Estos individuos responden a la vacuna de forma similar a personas sin marcadores serológicos para el virus B.

c. Uacutem;nicomarcador de infección por virus B en la fase de ventana, en hepatitis B aguda.

Durante la infección, los antígenos virales están expuestos al sistema inmune, el cual responde produciendo su respectivo anticuerpo (anti HBs, anti-HBc y antiHBe).

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	22 de 45

El anticuerpo contra HBsAg (anti HBs) indica que el paciente se ha recuperado de la infección o inmunidad al virus; también es detectable después de la inmunidad que entrega la vacunación.

La presencia de anticuerpo contra el antígeno e (anti HBe) indica seroconversión de antígeno "e" positivo a negativo. Esta seroconversión (pérdida del antígeno "e" para la detección del anticuerpo) es el punto principal en el tratamiento para el grupo de pacientes HBeAg-positivos y se ha visto asociado a menor riesgo de progresión de la enfermedad.

### Infección aguda

La mayoría de los adultos infectados con el virus tienen un curso asintomático y únicamente el 20 al 35% tienen síntomas como fiebre, fatiga, anorexia y náuseas, antes de la aparición de ictericia. Más del 95% de los pacientes tienen enfermedad autolimitada que los lleva a una inmunidad durante toda su vida. Un pequeño subgrupo puede desarrollar hepatitis fulminante asociada a una alta mortalidad.

El antígeno de superficie aparece temprano y se detecta 6 a 10 semanas después de la exposición y está presente antes de la aparición de los síntomas. El antígeno "e" aparece posterior al antígeno superficie y es útil como marcador de replicación. Cuando los antígenos aparecen en sangre, las aminotransferasas usualmente se elevan.


El período de incubación y el desarrollo de síntomas dependen de algunos factores como son la edad, modo de transmisión, tamaño de inóculo y se establece que es de 2 a 4 meses.

El primer anticuerpo que se eleva es dirigido contra el antígeno core y se denomina anticore IgM; este, en combinación con el antígeno en superficie son el mejor indicador de infección aguda.

En la fase sintomática el anticuerpo IgM tiene un pico y declina entre 3 y 12 meses después de la exposición. Esta disminución del anticore IgM se complementa con la producción y el aumento progresivo del anticore IgG, que puede permanecer detectable durante toda la vida.

El anticuerpo contra el antígeno V (antiHB e) está asociado con un rápido aclaramiento del antígeno "e", y la seroconversión coincide con un dramático aumento de aminotransferasas probablemente porque los anticuerpos causan una lisis de células infectadas.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b> <b>LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	23 de 45

## Infección crónica

Los individuos infectados con hepatitis aguda que persisten por más de 6 meses con niveles de antígeno superficie o aquellos que mantiene positivos para antígeno "e" después de que los síntomas se resuelven pueden desarrollar infección crónica, y usualmente son asintomáticos. En los estados tempranos de infección crónica, la replicación puede identificarse por la presencia de antígeno de superficie, antígeno "e" y el DNA del virus. El anticuerpo que encontramos será el anticore IgG.

El curso clínico de la infección puede ser variable con una actividad fluctuante de la enfermedad y una proporción de pacientes puede presentar formas rápidamente progresivas.

Pacientes con infección muy larga pueden tener una fase replicativa baja, caracterizada por la seroconversión del antígeno "e" al anticuerpo anti HBe. Esta seroconversión ocurre entre el 5 al 20% por año y en la mayoría de los casos la pérdida del antígeno "e" se asocia a una mejoría y normalización de aminotransferasas.

Los pacientes que fallan en depurar el virus y continúan con hepatitis activa tienen un riesgo elevado de cirrosis y carcinoma hepatocelular (figura 1).

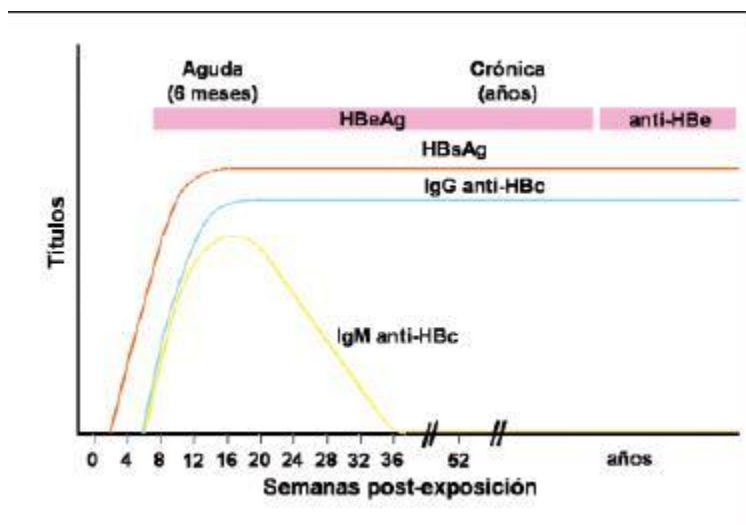


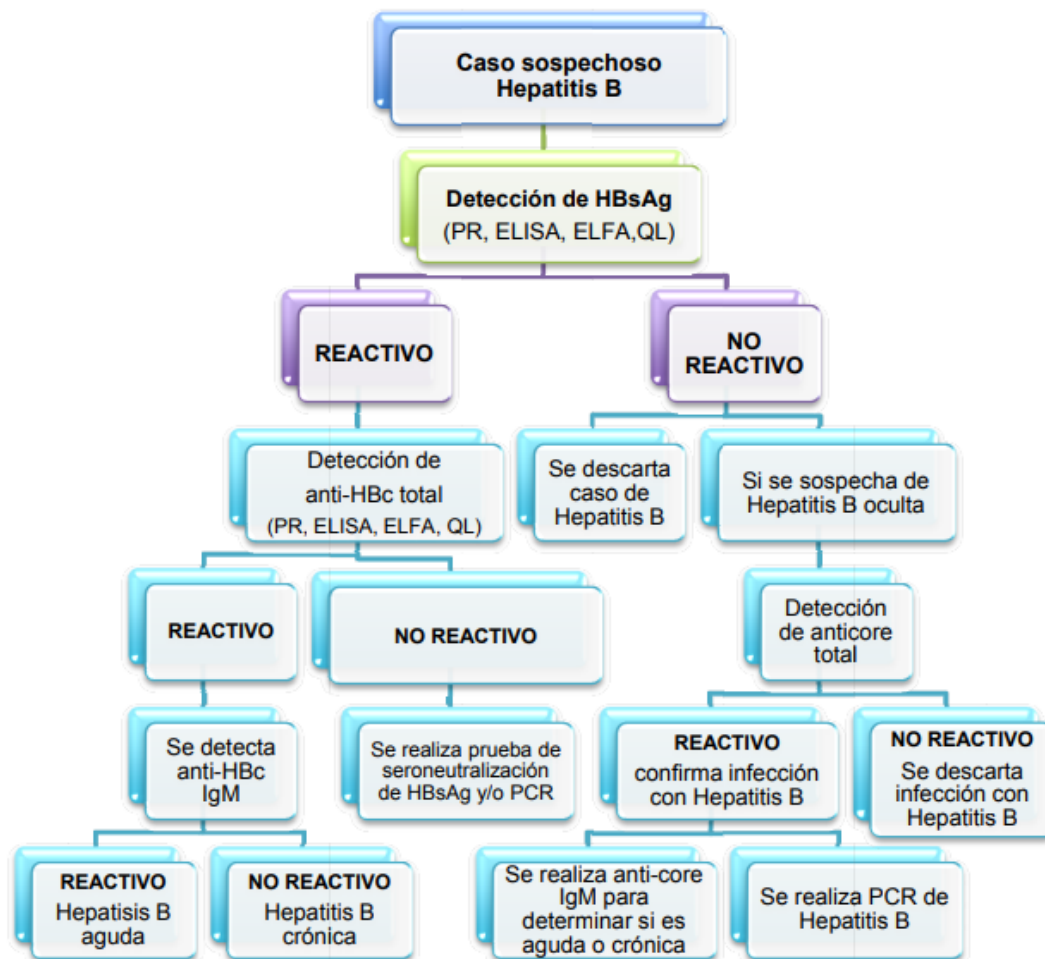
Figura 2. Serología de hepatitis B crónica.

Se relaciona a continuación el algoritmo diagnóstico según Guía para la vigilancia por laboratorio de hepatitis virales.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas



Figura 3. Diagnóstico de Hepatitis B.



Fuente. Adaptado de: <https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia50.pdf>

## 12.3 VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA VIH

El VIH ocasiona el SIDA y, además, interfiere con la capacidad del cuerpo de combatir infecciones.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas



	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	25 de 45

El virus se puede transmitir mediante el contacto con la sangre, el semen o los fluidos vaginales infectados.

Al cabo de pocas semanas de la infección con el VIH, pueden aparecer síntomas como fiebre, dolor de garganta y fatiga. Luego, la enfermedad suele ser asintomática hasta que se convierte en SIDA. Los síntomas incluyen pérdida de peso, fiebre o sudores nocturnos, infecciones recurrentes y fatiga.

No existe una cura para el SIDA, pero la observancia estricta de la terapia antirretroviral puede disminuir significativamente el progreso de la enfermedad y evitar infecciones y complicaciones secundarias.

El diagnóstico se realiza por la detección de anticuerpos anti VIH-1, VIH-2 y Antígeno p24 en suero o plasma.

Para diagnóstico por laboratorio de la infección por VIH hay variedad de ensayos de laboratorio, el tipo de ensayo y la secuencia en la que se realizan están establecidos en las guías de práctica clínica basadas en la evidencia científica para el VIH.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas


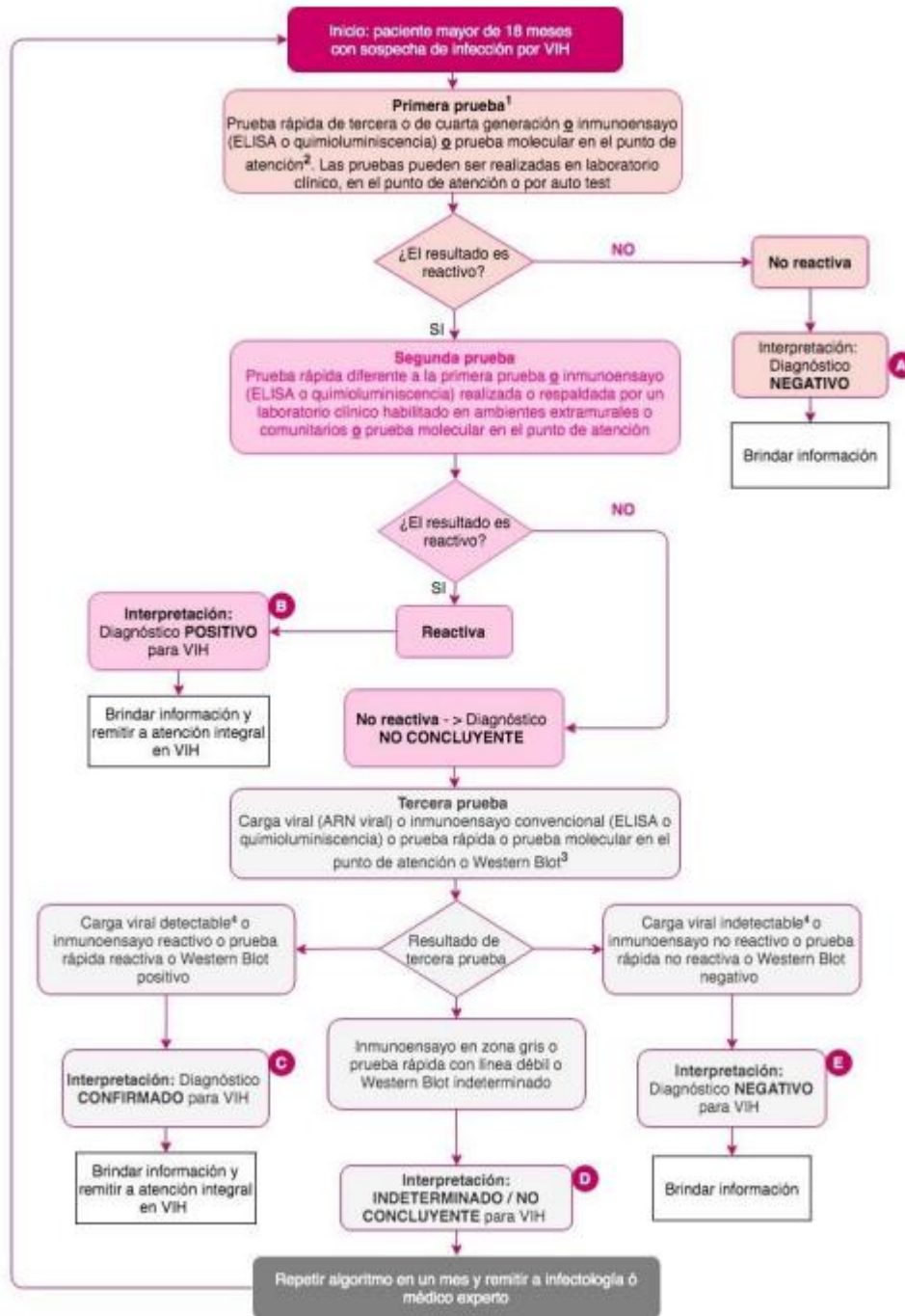
	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b> <b>LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	26 de 45

Figura 4. Algoritmo diagnóstico mayores de 18 meses.



Interpretación de resultados del algoritmo diagnóstico mayores de 18 meses.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	27 de 45

Escenario	Primera prueba <sup>1</sup>	Segunda prueba <sup>2</sup>	Tercera prueba <sup>3</sup>	Resultado final para VIH	Intervención
A	Resultado no reactivo	-	-	Negativo	Brindar información
B	Resultado reactivo	Resultado reactivo	-	Positivo	Brindar información. Remitir a atención integral en VIH. Notificar al Sivigila.
C	Resultado reactivo	Resultado no reactivo	Positiva	Positivo	Brindar información. Remitir a atención integral en VIH. Notificar al Sivigila.
D	Resultado reactivo	Resultado no reactivo	Indeterminado / No concluyente	Indeterminado	Repetir algoritmo en un mes y remitir a infectología o médico experto.
E	Resultado reactivo	Resultado no reactivo	Negativa	Negativo	Brindar información.

<sup>1</sup>**Primera prueba:** prueba rápida de tercera o de cuarta generación o inmunoensayo (ELISA o quimioluminiscencia) o prueba molecular en el punto de atención. Las pruebas pueden ser realizadas en laboratorio clínico, en ambientes extramurales o comunitarios o por autotest.

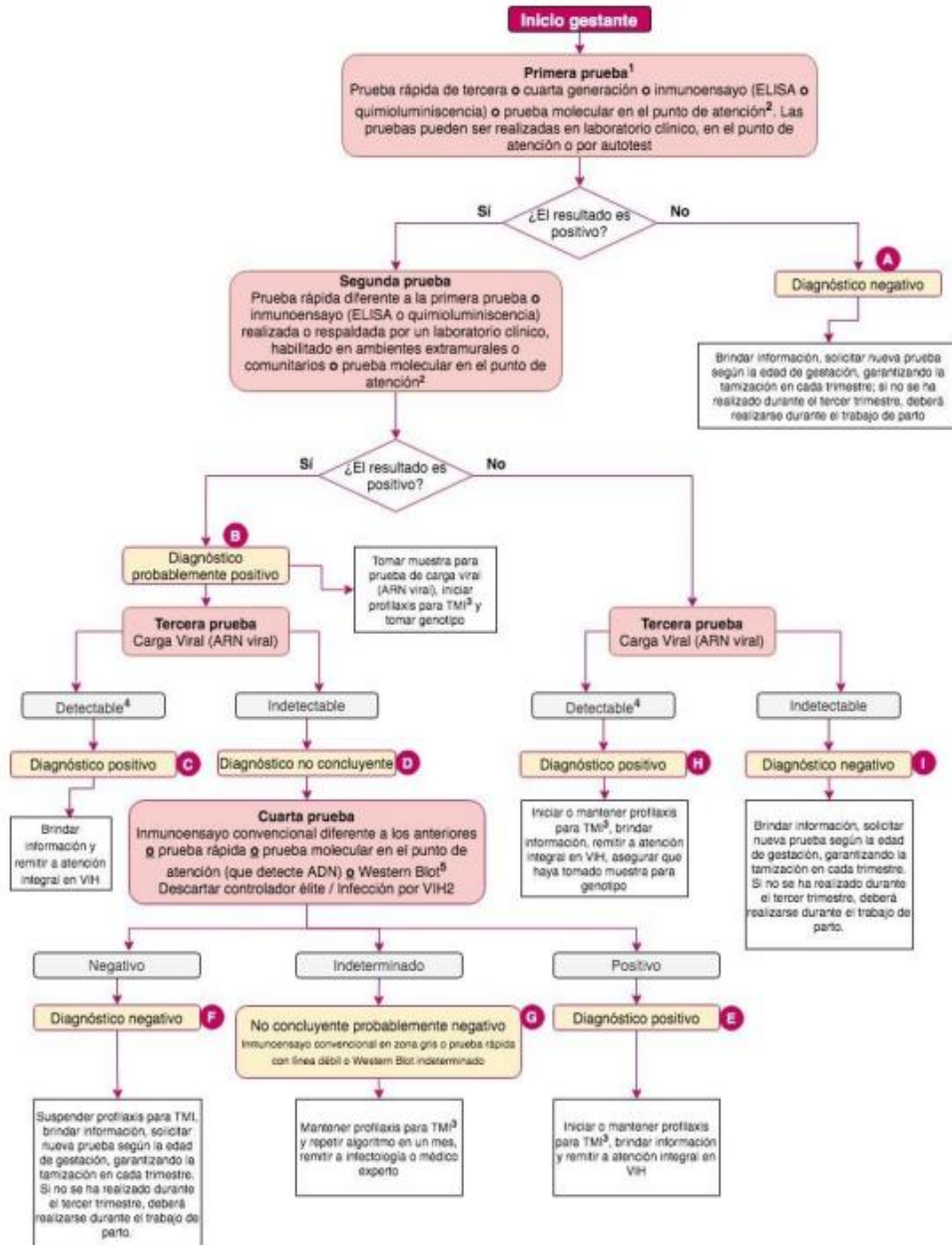
<sup>2</sup>**Segunda prueba:** prueba rápida diferente a la prueba presuntiva o inmunoensayo (ELISA o quimioluminiscencia) realizada o respaldada por un laboratorio clínico habilitado, en ambientes extramurales o comunitarios o prueba molecular en el punto de atención.

<sup>3</sup>**Tercera prueba:** carga viral de VIH-1 (ARN viral cuantitativo) o inmunoensayo convencional (ELISA) o prueba rápida o prueba molecular en el punto de atención o Western Blot

Fuente: elaboración propia.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

Figura 5. Algoritmo diagnóstico en gestantes.



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	29 de 45

### Interpretación de resultados del algoritmo diagnóstico en mujeres gestantes.

Escenario	Primera prueba <sup>1</sup>	Segunda prueba <sup>2</sup>	Carga viral <sup>3</sup>	Cuarta prueba <sup>4</sup>	Resultado final para VIH	Intervención
A	Negativa	-	-	-	Negativo	Brindar información, solicitar nueva prueba según la edad de gestación, garantizando la tamización en cada trimestre. Si no se ha realizado durante el tercer trimestre, deberá realizarse durante el trabajo de parto
B	Positiva	Positiva	-	-	Probablemente Positivo	Tomar muestra inmediatamente para carga viral y genotipo. Remitir a atención integral de VIH. Iniciar profilaxis para TMI de inmediato. En ningún momento se debe retardar el inicio de la TAR en la gestante. Explicar a la paciente los riesgos y beneficios, baja probabilidad de falsos positivos.
C	Positiva	Positiva	Detectable	-	Positivo	Notificar el caso al Sivigila. Mantener o iniciar profilaxis para TM. Mantener en atención integral para VIH.
D	Positiva	Positiva	Indetectable	-	No concluyente	Solicitar cuarta prueba. Mantener o iniciar profilaxis para TMI. Mantener en atención integral para VIH.
E	Positiva	Positiva	Indetectable	Positivo	Positivo	Mantener o iniciar protocolo de profilaxis para TMI. Notificar el caso al Sivigila. Mantener en atención integral para VIH. Asegurar que se haya tomado muestra para genotipo.
F	Positiva	Positiva	Indetectable	Negativo	Negativo	Brindar información, solicitar nueva prueba según la edad de gestación, garantizando la tamización en cada trimestre. Si no se ha realizado durante el tercer trimestre, deberá realizarse durante el trabajo de parto.
G	Positiva	Positiva	Indetectable	Indeterminado	No concluyente, probablemente negativo	Repetir el algoritmo después del parto. Remitir a especialista para evaluación. Mantener o iniciar profilaxis para TMI hasta evaluación por especialista.

Escenario	Primera prueba <sup>1</sup>	Segunda prueba <sup>2</sup>	Carga viral <sup>3</sup>	Cuarta prueba <sup>4</sup>	Resultado final para VIH	Intervención
H	Positiva	Negativa	Detectable	-	Positivo	Mantener o iniciar profilaxis para TMI. Notificar el caso al Sivigila. Mantener en atención integral para VIH. Asegurar que se haya tomado muestra para genotipo.
I	Positiva	Negativa	Indetectable	-	Negativo	Brindar información. Solicitar nueva prueba según la edad de gestación, garantizando la tamización en cada trimestre. Si no se ha realizado durante el tercer trimestre, deberá realizarse durante el trabajo de parto

**Abreviaturas:** TMI: transmisión materno-infantil.

<sup>1</sup>**Primera prueba:** prueba rápida de tercera o de cuarta generación o inmunoensayo (ELISA o quimioluminiscencia) o prueba molecular en el punto de atención. Las pruebas pueden ser realizadas en laboratorio clínico, en ambientes extramurales o comunitarios o por autotest.

<sup>2</sup>**Segunda prueba:** prueba rápida diferente a la prueba presuntiva o inmunoensayo (ELISA o quimioluminiscencia) realizada o respaldada por un laboratorio clínico habilitado, en ambientes extramurales o comunitarios o prueba molecular en el punto de atención.

<sup>3</sup>**Tercera prueba:** carga viral de VIH-1 (ARN viral cuantitativo).

<sup>4</sup>**Cuarta prueba:** Inmunoensayo convencional diferente a los anteriores o prueba rápida o prueba molecular en el punto de atención (que detecte ADN) o Western Blot.


Fuente: elaboración propia.

## 12.4 CHAGAS

Enfermedad infecciosa ocasionada por un parásito encontrado en las heces de la vinchuca.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas



	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	30 de 45

El mal de Chagas es común en los lugares donde viven los insectos triatominos que transmiten el parásito *Trypanosoma cruzi*, es decir, en América del Sur, América Central y México.

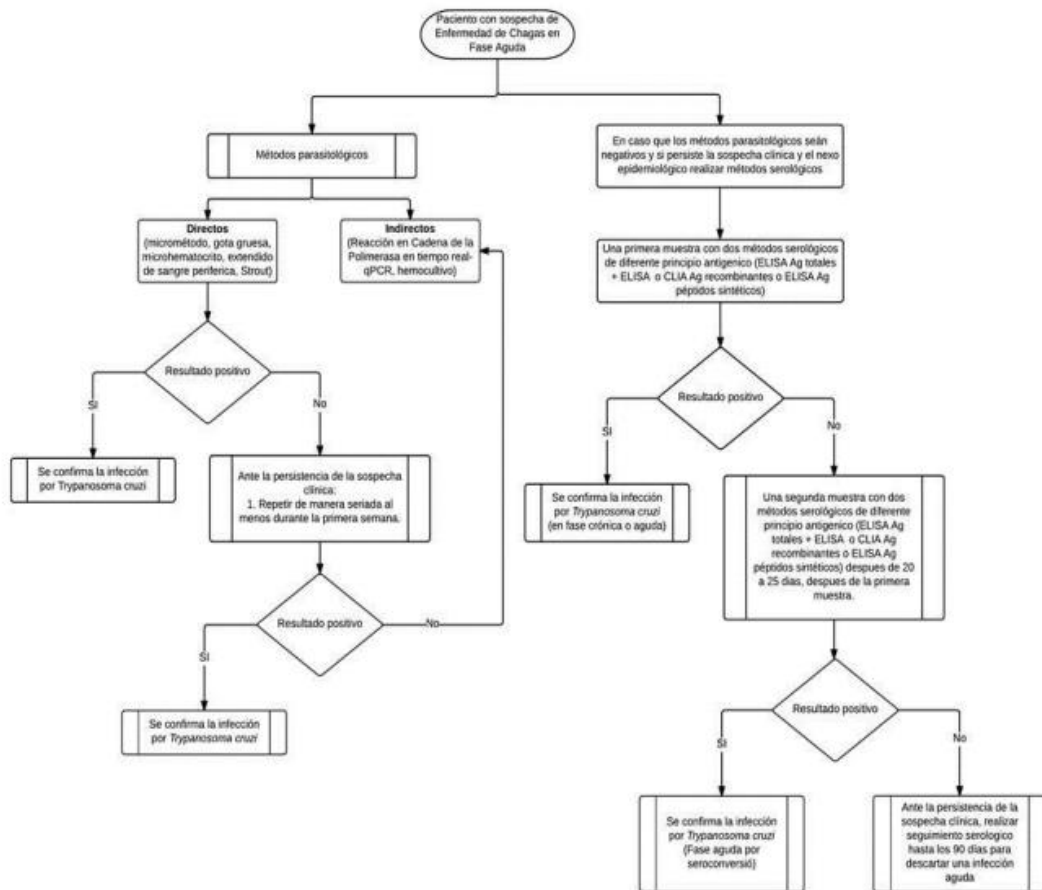
La enfermedad puede ser moderada (y causar inflamación y fiebre) o duradera. Si no se trata, puede provocar insuficiencia cardíaca congestiva.

El tratamiento para el mal de Chagas consiste en controlar los síntomas y tomar medicamentos que maten al parásito.

El diagnóstico se realiza por la detección de anticuerpos totales contra *Trypanosoma cruzi* en suero o plasma.

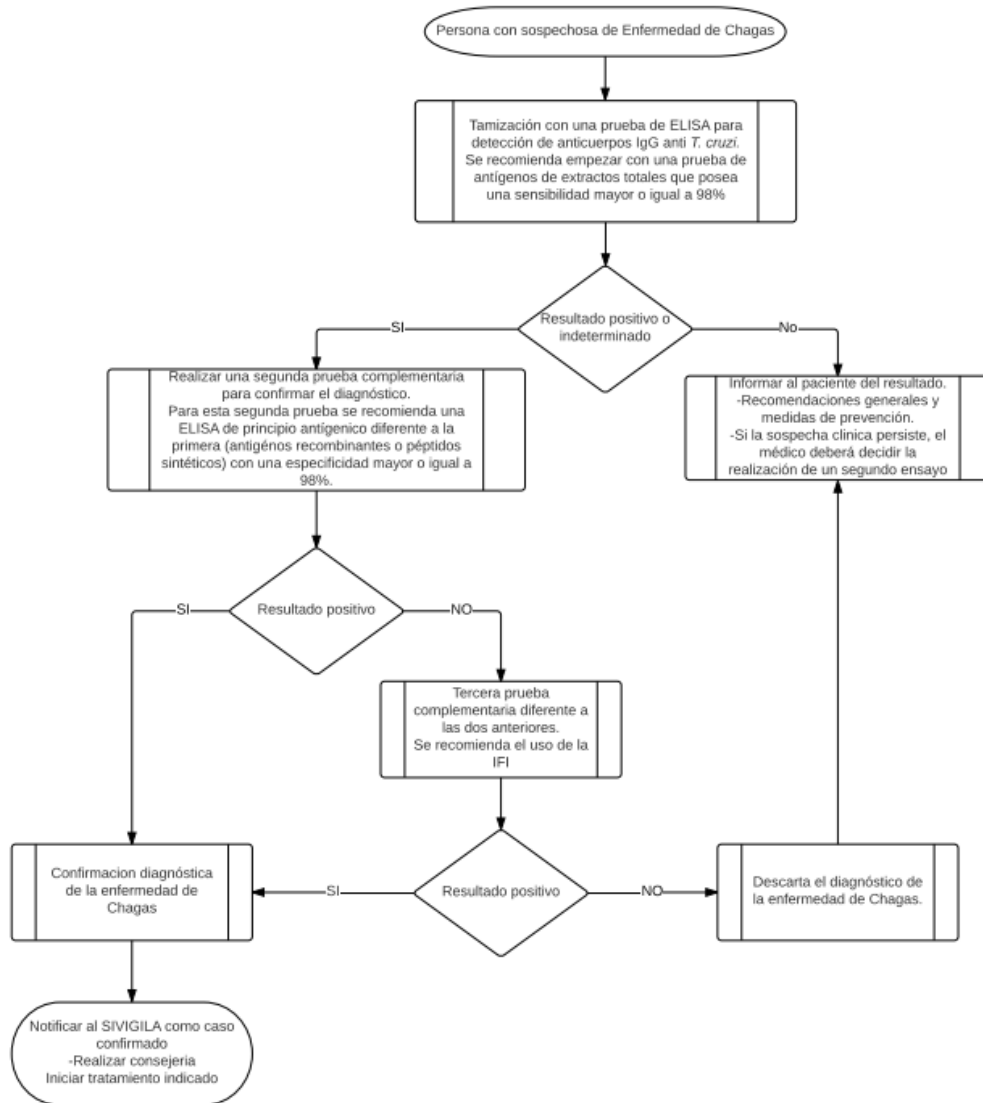
Se relaciona a continuación el algoritmo diagnóstico según Guía protocolo para la vigilancia en salud pública de Chagas.

### ALGORITMO DIAGNOSTICO DE CHAGAS AGUDO




Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

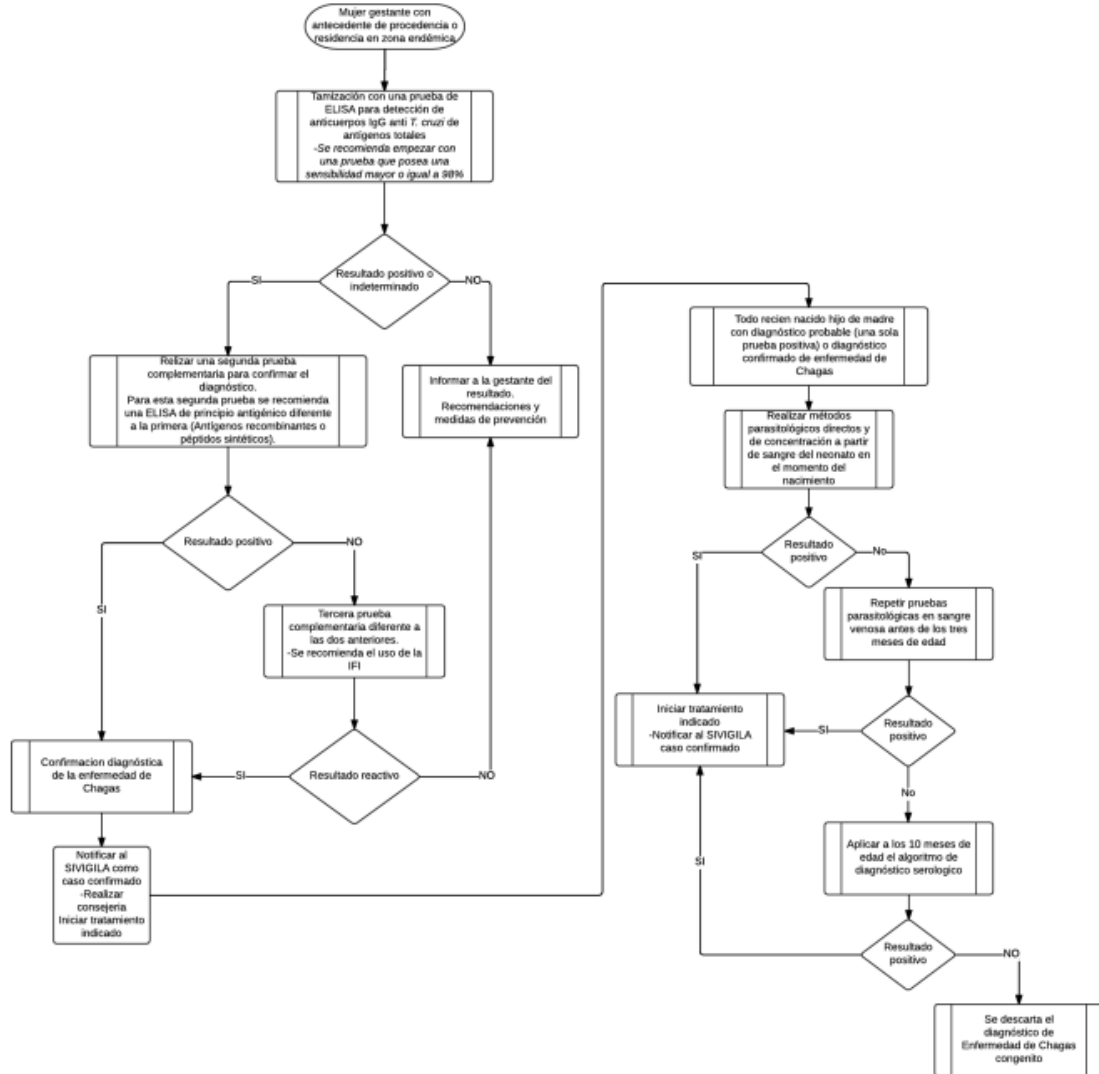
## ALGORITMO DIAGNOSTICO DE CHAGAS CRONICO



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	32 de 45

### ALGORITMO DIAGNOSTICO DE CHAGAS CONGENITO




### 12.5 DENGUE IgM

Es una enfermedad que afecta personas de todas las edades, con síntomas que varían entre una fiebre leve a una fiebre incapacitante, acompañado de dolor intenso de cabeza, dolor detrás de los ojos, dolor en músculos y articulaciones, y eritema.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas



	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b> <b>LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	33 de 45

## Dengue grave

El paciente entra en lo que se denomina fase crítica por lo general de 3 a 7 días después de iniciarse la enfermedad. Durante las 24-48 horas de la fase crítica, una pequeña parte de los pacientes puede manifestar un deterioro repentino de los síntomas. Es en este momento, al remitir la fiebre en el paciente (por debajo de 38 °C/100 °F), cuando pueden manifestarse los signos de alerta asociados al dengue grave. El dengue grave es una complicación potencialmente mortal porque cursa con extravasación de plasma, acumulación de líquidos, dificultad respiratoria, hemorragias graves o falla orgánica. El personal médico debería buscar signos de alerta como los siguientes:


- dolor abdominal intenso
- vómitos persistentes
- respiración acelerada
- hemorragias en las encías o la nariz
- fatiga
- agitación
- agrandamiento del hígado (hepatomegalia)
- presencia de sangre en el vómito o las heces

Si los pacientes manifiestan tales signos durante la fase crítica, es esencial someterlos a una observación estrecha en las 24-48 horas siguientes a fin de brindar atención médica adecuada para evitar otras complicaciones y el riesgo de muerte. La vigilancia estrecha debe continuar también durante la fase de convalecencia.

El personal médico debería buscar signos de alerta como los siguientes:

- dolor abdominal intenso
- vómitos persistentes
- respiración acelerada
- hemorragias en las encías o la nariz

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	34 de 45


- fatiga
- agitación
- agrandamiento del hígado (hepatomegalia)
- presencia de sangre en el vómito o las heces

Si los pacientes manifiestan tales signos durante la fase crítica, es esencial someterlos a una observación estrecha en las 24-48 horas siguientes a fin de brindar atención médica adecuada para evitar otras complicaciones y el riesgo de muerte. La vigilancia estrecha debe continuar también durante la fase de convalecencia.

El virus se transmite a los seres humanos por la picadura de mosquitos hembra infectadas, principalmente del mosquito *Aedes aegypti*. Otras especies del género *Aedes* también pueden ser vectores, pero su contribución es secundaria respecto a la del *Aedes aegypti*. Cuando el mosquito pica a una persona infectada por el DENV, el virus se replica en el intestino medio del mosquito antes de diseminarse hacia tejidos secundarios, como las glándulas salivales. El tiempo que transcurre entre la ingestión del virus y la transmisión a un nuevo hospedador se denomina periodo de incubación extrínseco, y cuando la temperatura ambiente oscila entre 25 °C y 28 °C dura entre 8 y 12 días. No solo la temperatura ambiente influye en las variaciones del periodo de incubación extrínseco; varios factores, como la magnitud de las fluctuaciones diarias de temperatura, el genotipo del virus y la concentración vírica inicial pueden alterar también el tiempo que tarda un mosquito en transmitir el virus. Una vez que se ha vuelto infeccioso, el mosquito puede transmitir el agente patógeno durante toda su vida.

Transmisión de seres humanos a mosquitos Los mosquitos pueden infectarse a partir de personas virémicas con el DENV. Puede tratarse de una persona con infección sintomática o que todavía no haya manifestado síntomas (pre sintomática), aunque también puede ser una persona sin signo alguno de la enfermedad (asintomática).

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b> <b>LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	35 de 45

La transmisión de seres humanos a mosquitos puede ocurrir hasta 2 días antes de la aparición de los síntomas de la enfermedad y hasta 2 días después de la resolución de la fiebre.

El riesgo de infección del mosquito está directamente asociado a niveles elevados de viremia y fiebre en el paciente; por el contrario, los niveles elevados de anticuerpos específicos del DENV van asociados a un menor riesgo de infección del mosquito (Nguyen et al 2013 PNAS). La mayoría de las personas son virémicas durante 4-5 días, si bien la viremia puede durar hasta 12 días.


*Transmisión materna* La principal vía de transmisión del DENV entre los seres humanos conlleva la participación de mosquitos vectores. Con todo, hay pruebas de que pueden darse casos de transmisión materna (de una embarazada a su bebé), aunque las tasas de transmisión vertical parecen ser reducidas y el riesgo de ese tipo de transmisión se encuentra ligado aparentemente al momento en que se produce la infección durante el embarazo. Cuando una embarazada tiene una infección por DENV, es posible que el bebé nazca prematuramente y padezca insuficiencia ponderal al nacer y sufrimiento fetal.

*Otras vías de transmisión* Se han registrado casos infrecuentes de transmisión a través de productos sanguíneos, donación de órganos y transfusiones. Asimismo, también se ha registrado la transmisión transovarial del virus dentro de los mosquitos.

#### *Características de la enfermedad (signos y síntomas)*

Aunque la mayoría de los casos son asintomáticos o presentan síntomas leves, el dengue puede manifestarse como una enfermedad grave de tipo gripal que afecta a lactantes, niños pequeños y adultos, aunque raras veces resulta letal. Los síntomas se presentan al cabo de un periodo de incubación de 4 a 10 días después de la picadura de un mosquito infectado y duran por lo común entre 2 y 7 días. La Organización Mundial de la Salud clasifica el dengue en dos categorías principales: dengue (con o sin signos de alerta) y dengue grave. La clasificación

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	36 de 45

secundaria de dengue con o sin signos de alerta está concebida para ayudar a los profesionales de la salud a seleccionar pacientes para su ingreso hospitalario, a fin de someterlos a observación estrecha, y reducir al mínimo el riesgo de que evolucionen hacia la forma más grave de dengue.

El personal médico debería buscar signos de alerta como los siguientes:

- dolor abdominal intenso
- vómitos persistentes
- respiración acelerada
- hemorragias en las encías o la nariz
- fatiga
- agitación
- agrandamiento del hígado (hepatomegalia)
- presencia de sangre en el vómito o las heces

Si los pacientes manifiestan tales signos durante la fase crítica, es esencial someterlos a una observación estrecha en las 24-48 horas siguientes a fin de brindar atención médica adecuada para evitar otras complicaciones y el riesgo de muerte. La vigilancia estrecha debe continuar también durante la fase de convalecencia.


Aquellos que se contagian por segunda vez con el virus tienen un riesgo significativamente mayor de desarrollar la enfermedad de manera más grave. El tratamiento incluye la ingesta de líquidos y el uso de analgésicos. Los casos más graves requieren atención hospitalaria.

El diagnóstico se realiza por la detección de anticuerpos IgM contra el virus del Dengue o detección de la proteína NS1 en suero o plasma.

Se relaciona a continuación el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Dengue

Detección de antígeno: Detección del antígeno NS1 del virus DENV que se encuentra en el suero del paciente en la fase aguda de la enfermedad y puede ser detectado por metodologías como ELISA o pruebas inmunocromatográficas (prueba rápida). La muestra debe recolectarse en los primeros 5 días de evolución de la enfermedad y los casos positivos deben enviarse a los LSPD autorizados o

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b> <b>LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	37 de 45

al Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) para su respectiva tipificación de acuerdo con los lineamientos establecidos para la vigilancia por el laboratorio.

Detección de anticuerpos IgM: Los anticuerpos IgM aparecen después del quinto día de evolución y pueden ser detectados por las técnicas de ELISA o pruebas inmunocromatográficas (prueba rápida).

Detección de anticuerpos IgG: En una primera infección por el virus del dengue los anticuerpos IgG aparecen después del día quince de evolución y en infecciones secundarias pueden detectarse después del quinto día de evolución. Se recomienda recolectar muestras pareadas en casos donde solo se pueda confirmar o descartar el caso con esta prueba.

## 12.6 TSH NEONATAL

La determinación de TSH es el parámetro más sensible para el diagnóstico del hipotiroidismo. Su elevación es indicativa de que la función del tiroides es insuficiente. Este fenómeno se produce antes de que comiencen a descender en la sangre las concentraciones de hormonas tiroideas. Generalmente, en el hipotiroidismo establecido, además de la elevación de TSH, se produce un descenso de T4. El nivel de T3 con frecuencia se encuentra dentro de la normalidad. Puede acompañarse de una determinación de T4 y de anticuerpos anti tiroideos si se desea conocer si la causa se debe a fenómenos de autoinmunidad.


La causa más frecuente de hipotiroidismo es la tiroiditis de Hashimoto que da lugar a una destrucción progresiva del tiroides como consecuencia de fenómenos de autoinmunidad.

Es como si el organismo no reconociera al tiroides como propio, por lo que procede a su destrucción por medio de anticuerpos que produce el sistema inmune. Es más frecuente en mujeres a partir de los 40 años, aunque puede darse en otras edades y en varones.

La cirugía del tiroides por nódulos, hipertiroidismo o por carcinoma de tiroides puede ser, igualmente, causa de hipotiroidismo. En estos casos no existe mecanismo autoinmune, sino que la extirpación del tejido glandular conduce a una secreción insuficiente de hormonas tiroideas a la sangre.

El yodo radioactivo como tratamiento del hipertiroidismo o del cáncer de tiroides es igualmente causante de hipotiroidismo.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	38 de 45

Es menos frecuente el hipotiroidismo causado por defectos enzimáticos, con frecuencia de carácter hereditario, que comprometen la síntesis de hormonas tiroideas. Los defectos enzimáticos pueden cursar con aumento del tamaño de la glándula (bocio). Los defectos del desarrollo de la glándula pueden producir hipotiroidismo congénito que es preciso detectar en el recién nacido.

La toma de medicamentos anti tiroideos como carbimazol, metimazol o propiltiouracilo, de fármacos muy ricos en yodo (como el antiarrítmico amiodarona, jarabes antitusígenos y expectorantes) puede paralizar la síntesis de hormonas tiroideas y/o generar anticuerpos anti tiroideos provocando hipotiroidismo.

El tratamiento con litio, empleado en la psicosis maníaco-depresiva bloquea la salida de hormonas del tiroides y también es causa de hipotiroidismo.

Son más raros los hipotiroidismos secundarios, producidos por falta de secreción de TSH por la hipófisis. En estos casos la glándula tiroides está intacta, pero falta su hormona estimuladora, lo que hace que no funcione, disminuyendo las hormonas tiroideas en la sangre. En estos casos nunca aparece bocio.

Al igual que el resto de enfermedades del tiroides, el hipotiroidismo es más frecuente en el sexo femenino. Afecta al 2% de las mujeres adultas y al 0,1-0,2% de los hombres.

Es a partir de los 40-50 años cuando las mujeres tienden a desarrollar con más frecuencia hipotiroidismo de causa autoinmune (tiroiditis de Hashimoto). El periodo postparto es igualmente propenso a la aparición de este problema.

La cirugía de tiroides y la aplicación de yodo radioactivo representan situaciones de riesgo para el desarrollo de hipotiroidismo, lo que obliga a controlar evolutivamente la función tiroidea en estos casos.


Los recién nacidos de madres hipertiroideas, hayan recibido o no tratamiento anti tiroideo durante la gestación, deben ser evaluados en este sentido.

Las personas en las que se detectan anticuerpos anti tiroideos (antimicrosomales, antitiroglobulina) tienden a desarrollar con el tiempo alteraciones de la función tiroidea, por lo que deben ser evaluados crónicamente de forma periódica.

El diagnóstico se realiza por la Determinación cuantitativa de la Concentración de Tirotropina en sangre seca en papel filtro, su procesamiento por técnica cuantitativa ELISA, la fase sólida es revestida con anticuerpos monoclonales anti-cadena B de la TSH; SE agrega muestra sangre seca para la elución hay

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas



 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b> <b>LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	39 de 45

formación de anticuerpos/TSH/anticuerpo enzima, después el lavado de componentes no fijados, y la adición de sustrato dando una reacción proporcional a la concentración de TSH en la muestra.

Se relaciona a continuación según protocolo TSH neonatal para el control de calidad de las muestras.




### 13. CONTROL DE CALIDAD ANALITICO

Los resultados de un ensayo se valida en el formato CARTA CONTROL INMUNOSEROLOGIA MI-GS-RG-642 y serán válidos si los controles cumplen los siguientes criterios:

- Controles Negativos: Debe cumplir con los requerimientos plasmados en el anexo de la casa comercial.
- Controles positivos Debe cumplir con los requerimientos plasmados en el anexo de la casa comercial.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b> <b>LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	40 de 45

- En el Formato Carta control inmunoserología se realizara el seguimiento a los controles de cada kit y la validación de la prueba según indicaciones para cada evento.
- Los ensayos que no cumplan estos criterios se deben repetir.
- Si los resultados obtenidos incumplen repetidamente los criterios de control de calidad o el funcionamiento correcto del ensayo, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica local.
- Calibración periódica de equipos se incluyen los equipos de virología en el plan metrológico del Laboratorio Departamental anualmente e intervenciones intermedias de ser necesario, evidenciado en las hojas de vida de los equipos.
- Participación en la evaluación externa de desempeño: El Laboratorio Departamental participa en el Evaluación Externa de Desempeño PIVI con el Instituto Nacional de Salud anualmente según cronograma encontrado en el link: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/programas-directos/virolog%C3%ADapivi>

## 14. ANALISIS Y EXPRESION DE RESULTADOS

**CÁLCULO DE LOS RESULTADOS:** Cuando se calculen y se interpreten los resultados del ensayo, se debe interpretar cada placa por separado.

Para el cálculo y la interpretación de los resultados se puede utilizar el software validado del equipo DSX.

Ejemplo:

Evento Chagas.

Calculo de CUT OFF (punto de corte), luego de la lectura, se deberá calcular el valor de “CUF OFF” a partir de los valores de absorbancia de los pocillos correspondientes a los controles positivos y negativos.

El “CUT OFF” se determina utilizando la siguiente ecuación:

“CUT OFF”= (promedio controles positivos + promedios de controles negativos)\*0.35

Ejemplo de cálculo: Promedio de los controles positivos: 1.032

Promedio de los controles negativos: 0.085

“Cut off” : (1.032+0.085) x 0.35: 0.391.


Determinación de resultado:

Una muestra será positiva cuando su absorbancia sea mayor que el “CUF OFF”.

Un suero será negativo cuando su absorbancia se encuentre en un rango de “CUT OFF” +- 10% deben considerarse dudosas y deberán ser analizadas

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas



	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b> <b>LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	41 de 45

nuevamente en duplicado. Si al menos uno de los replicados mantiene una lectura en esta zona, considere la muestra como positiva.  
 En caso excepcionales en los que no se cuente con un lector colorimétrico, se puede realizar una lectura visual.

**Evento Hepatitis AgsB**

**Calculo de los resultados.**

Cuando se calculen y se interpreten los resultados del análisis, se debe interpretar cada placa por separado.

Para el calculo y la interpretación de los resultados se puede utilizar el Software validado.

**Control negativo.**

Calcule la absorbancia media de los replicados del control negativo.

Si la absorbancia de uno de los pocillos del control negativo es superior a 0.03 por encima de los otros, deseche el valor mas alto.

**Valor del punto de corte**

Calcule el valor del punto de corte sumando 0.05 a la media de los replicados del control negativo.

Ejemplo:

Absorbancia del control negativo:

Pocillo 1: 0.071

Pocillo 2: 0.075

Media del control negativo =  $(0.071 + 0.075) / 2 = 0.073$

Valor del punto de corte =  $0.073 + 0.05 = 0.123$

**Control de calidad**

Los resultados de un ensayo son válidos si los controles cumplen con los requisitos siguientes:

**Control negativo:**

la A 450 media del control negativo es inferior a 0.15 o la A 450 media del control negativo es inferior a 0.15 o la A 450 media del control negativo es inferior a 0.2.

**Control positivo:**


La A 450 Reg/ o la A 450 del control positivo es superior a 0.8 por encima de la A 450/Ref o la A 450 media del control negativo.

Los ensayos que no cumplen estos criterios se deben repetir.

Si los resultados obtenidos incumplen repetidamente los criterios de control de calidad o el funcionamiento correcto del ensayo, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica Local.

**VALOR DEL PUNTO DE CORTE:** Ver anexo para las indicaciones según la casa comercial

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b> <b>LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	42 de 45

**VALOR DE ACUERDO A CURVA DE CALIBRACION:** Ver anexo para las indicaciones según la casa comercial

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

### Resultados no reactivos

Las muestras cuyos valores de absorbancia sean inferiores al valor del punto de corte se consideran negativas

En los casos en los que corresponda, se dispondrá de un valor de concentración estandarizado: p, ej. TSH los intervalos de referencia son de < 15 $\mu$ UI/ml (cordón) y < 10 $\mu$ UI/ml (talón).

### Resultados reactivos

Las muestras cuyos valores de absorbancia sean iguales o superiores al valor del punto de corte se consideran inicialmente reactivas (si desea más información, consulte el apartado Limitaciones del procedimiento de estas instrucciones de uso).

Estas muestras se deben volver a analizar por duplicado utilizando más muestra de la misma extracción original, siempre y cuando los procedimientos de su laboratorio no estipulen lo contrario.


En el caso de TSH se considera un valor reactivo en el caso en que se eleve por encima de los intervalos de referencia: < 15 $\mu$ UI/ml (cordón) y < 10 $\mu$ UI/ml (talón).

De acuerdo a la casa comercial utilizada se calcula utilizando el valor de punto de corte y la absorbancia de la muestra obteniendo un valor índice para determinar la reactividad.

## 15. EMISIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS

Los resultados de estas pruebas serán emitidos en el formato INFORME CONSOLIDADO CONTROL DE CALIDAD INDIRECTO INMUNOSEROLOGIA MI-GS-RG-585 y deberán interpretarse de acuerdo al INSTRUCTIVO EVALUACION DEL DESEMPEÑO VIROLOGIA Y BANCOS DE SANGRE MI-GS-IN-15.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b> <b>LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	43 de 45

## 16. EXAMENES COMPLEMENTARIOS

Las pruebas confirmatorias incluyen determinaciones por electroquimioluminiscencia

## 17. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its Relation to Viral Hepatitis. *Vitro.* 1971;7:223
2. Krugman, S. Glies J.P. Viral Hepatitis, Type B (MS-2-Strain). Further Observations on Natural History and Prevention. *New England Journal of Medicine.* 288, 755. 3
3. Krugman, S. Overby L.R, et al. Viral Hepatitis Type B Studies On Natural History and Prevention Reexamined. *New England Journal of Medicine.* 300, 101.
4. Monath T.P., Flaviviruses. En: Fields, B. N. et al. *Fields Virology*, 2nd ed. Vol 1, New York: Raven Press, 1990, p. 763-814. 2.
5. Dongmei, H., Biao, D., Xixia, D., Yadi, W., Yue, C., Yuxian, P., Xiaoyan, C. (2011). Kinetics of non-structural protein 1, IgM and IgG antibodies in Dengue type 1 primary infection. *Viol J.*, 8, 47. 3.
6. Effler, P., y Halstead, S. (1982). Immune enhancement of viral infection. *Progress in Allergy*, 31, 301-64. 4.
7. Gubler, D. (1998). Dengue and Dengue hemorrhagic fever. *Clin Microbiol Rev*, 11, 480.
8. Hopton M.R., & Harrap, J.J., "Immunoradiometric assay of thyrotropin as a "first line thyroid function test in the routine laboratory", *Clinical Chemistry*" 32, 691 (1986)
9. Caldwell, G. et. Al., "A new strategy for thyroid function testing", *Lancet*, I, 1117. (1985)
10. Young, D.S., Pestaner, L.C., and Gilberman, U., "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests." *Clinical Chemistry* 21, 3660. (1975)
11. Spencer, CA, et al., "Interlaboratory/Intermethod differences in Functional Sensitivity of Immunometric Assays of Thyrotropin (TSH) and Impact on Reliability of Measurement of Subnormal Concentrations of TSH", *Clinical Chemistry* 41, 367. (1995)
12. Beck-Peccoz, P., Persani, L.: "Variable biological activity of thyroid stimulating hormone." *Eur.J. Endocrinol* 131, 331-340. (1994)
13. Bravermann, L.E.: "Evaluation of thyroid status in patients with thyrotoxicosis." *Clin. Chem.* 42, 174-181. (1996)
14. Fisher, D.A: "Physiological variations in thyroid hormones. Physiological and pathophysiological considerations." *Clin. Chem.* 42, 135-139. (1996)

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b> <b>LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>	CÓDIGO	MI-GS-MA-61
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	44 de 45

15. [file:///C:/Users/USR/Downloads/53.%20lavadora%20elisa%20Thermo%20Scientific%205165000%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/USR/Downloads/53.%20lavadora%20elisa%20Thermo%20Scientific%205165000%20(1).pdf)
16. [//efaidnbnmnnnibpcajpcgclclefindmkaj/https://sired.udenar.edu.co/4062/1/85064.pdf](https://efaidnbnmnnnibpcajpcgclclefindmkaj/https://sired.udenar.edu.co/4062/1/85064.pdf)


## 18. ANEXOS

- INSTRUCTIVO DE MANEJO DE EQUIPO DSX MI-GS-IN-18
- INSTRUCTIVO DE MANEJO EQUIPO LECTOR DE ELISAS
- INSTRUCTIVO DE MANEJO EQUIPO LAVADOR DE ELISA

## 19. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	29/11/2022	Emisión inicial del documento	Alba Rocío Orduz Amézquita <b>Líder Grupo LDSP</b>  German Eduardo Marín Cárdenas <b>Director de Salud Integral</b>  Diego Sánchez Báez <b>Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad</b>  César Ernesto Sánchez Aranda <b>Director de Planeación y Mejoramiento en Salud</b>	Javier Alonso Villamizar Suarez <b>Secretario de Salud de Santander</b>
1	28/06/2023	Se modifica el orden del contenido Se incluye descripción de Eventos de interés	Alba Rocío Orduz Amézquita <b>Líder Grupo LDSP</b>  German Eduardo Marín Cárdenas <b>Director de Salud</b>	Javier Alonso Villamizar Suarez <b>Secretario de Salud de Santander</b>

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia DEPARTAMENTO DE SANTANDER Gobernación de Santander</p>	<b>MANUAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS POR LA TÉCNICA DE ELISA</b> <b>LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</b>			CÓDIGO	MI-GS-MA-61
				VERSIÓN	1
				FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
				PÁGINA	45 de 45
			<b>Integral</b>  Diego Sánchez Báez <b>Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad</b>  César Ernesto Sánchez Aranda <b>Director de Planeación y Mejoramiento en Salud</b>		

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	-
1	Luz Albania Delgado Mayte Gisella González	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas