



YAP LUIS ALBERTO CERRA PEREIRA
FEDATARIO
Hospital Nacional Hipólito Unanue
MINISTERIO DE SALUD

06 DIC 2023

Resolución Directoral

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que se tiene a la vista

Lima 01 de diciembre de 2023

Visto el Expediente N° 23-048647-001, que contiene el Memorando N° 2064-2023-DPCYAP/HNHU, la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, solicita la aprobación mediante acto resolutivo del siguiente proyecto de Guía de Procedimiento Asistencial: "*Pruebas Serológicas de Dengue*";

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, mediante Decreto Supremo N°013-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, el cual tiene por objetivo establecer los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento, en el segundo párrafo del artículo 5° del acotado Reglamento, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben contar en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad y otros que sean necesarios, según sea el caso;

Que, el artículo 3° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado con Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA, señala entre otros, que son funciones generales del Hospital administrar los recursos humanos, materiales económicos y financieros para el logro de la misión y sus objetivos en cumplimiento a las normas vigentes; así como mejorar continuamente la calidad, productividad, eficiencia y eficacia de la atención de la salud, estableciendo las normas y los parámetros necesarios, así como generando una cultura organizacional con valores y actitudes hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas del paciente y su entorno familiar;

Que, con Resolución Directoral 158-2021-HNHU-DG del 17 de junio de 2021, se aprobó la Directiva Sanitaria N° 042-HNHU/2021/DG "*Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2*", el cual tiene como finalidad contribuir a garantizar que los usuarios reciban atención de calidad respaldadas por Guías Técnicas de Procedimientos Asistenciales basadas en evidencias científicas, buscando el máximo beneficio y mínimo riesgo a los usuarios y el uso racional de recursos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue;

06 DIC 2023

presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he leído y es verídica

Que, el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, según el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, en el literal j) del artículo 75° señala que dentro de sus funciones generales se encuentra: Proponer y aplicar los procedimientos y guías de atención para la atención de los pacientes en la Institución, motivo por el cual la propuesta presentada mediante Memorando N° 2064-2023-DPCYAP/HNHU, que contiene el Informe N° 496-SMIyBM-HNHU-2023, del Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular;

Que, asimismo, el artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, señala que la Oficina de Gestión de la Calidad, se encarga de implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en el Hospital para promover la mejora continua de la atención asistencial y administrativa al paciente con la participación activa del personal y en el literal f) del mencionado artículo señala que dentro de sus funciones generales se encuentra: *Asesorar en la formulación de normas, guías de atención y procedimientos de atención al paciente*, razón por la cual presenta la Guía de Procedimiento Asistencial propuesta;

Que, con Nota Informativa N° 461-2023-OGC/HNHU, la Oficina de Gestión de la Calidad remite el Informe N° 382-2023-KMGM/HNHU, a través del cual se informa que el proyecto de Guía de Procedimiento Asistencial: *"Pruebas Serológicas de Dengue"*, elaborado por el Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular, ha sido evaluado y se encuentra acorde de manera estructural a los lineamientos planteados en la Directiva Sanitaria N° 042-HNHU/2021/DG *"Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2"*, aprobada con Resolución Directoral N° 158-2021-HNHU-DG, y que por tanto la Guía de Procedimiento Asistencial propuesta se encuentra apta para su aprobación;

Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe N° 433-2023-OAJ/HNHU;

Con el visto bueno de la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, del Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Directiva Sanitaria N° 042-HNHU/2021/DG *"Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2"*, aprobada con Resolución Directoral N° 158-2021-HNHU-DG y de acuerdo a las facultades establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- APROBAR la Guía de Procedimiento Asistencial: *"Pruebas Serológicas de Dengue"*, la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.



Resolución Directoral

Lima 01 de diciembre de 2023

Artículo 2.- ENCARGAR al Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, la ejecución y seguimiento de la Guía de Procedimiento Asistencial aprobada en el artículo 1 de la presente Resolución.

Artículo 3.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente Resolución en la Página Web del Hospital <https://www.gob.pe/hnhu>.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE
M.C. CARLOS ALBERTO BAZÁN ALFARO
Director General (e)
CMP: 17183

M.C. LUIS ALBERTO CERNAPEREIRA
FEDATARIO
Hospital Nacional Hipólito Unanue
MINISTERIO DE SALUD

06 DIC 2023

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista.



CABA/FHOR/Marlene G
DISTRIBUCIÓN:
() D. Adjunta
() Dpto Patología Clínica y Anatomía Patológica
() OAJ
() Of. Gestión de la Calidad
() Comunicaciones
() OCI
() Archivo



PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



2023

GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: PRUEBAS SEROLÓGICAS DE DENGUE



PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unánue

M.C. Carlos Alberto Bazán Alfaro

Director General

M.C. Carlos Alberto Bazán Alfaro

Director Adjunto

CPC. Arnaldo Rojas Altamirano

Director Administrativo

M.C. Víctor Raúl Arámbulo Ostos

Jefe de la Oficina de Gestión de La Calidad



PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial: Pruebas Serológicas de Dengue

M.C. PATIÑO SOTO GLADYS LEANDRA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA
PATOLOGICA

M.C. SIERRA CHAVEZ ELIZETT JEFE DEL SERVICIO DE
MICROBIOLOGIA, INMUNOLOGIA Y
BIOLOGIA MOLECULAR

M.C. PICOY ROMERO DIANA ESTHER MÉDICO ASISTENCIAL DE
INMUNOLOGIA





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Los siguientes profesionales firmantes, declaramos no tener conflicto de interés con respecto a las recomendaciones de la Guía de Procedimiento Asistencial: Pruebas Serológicas de Dengue, no tener ningún tipo de relación financiera o haber recibido financiación alguna por cualquier actividad en el ámbito profesional académico o científico.

GRUPO ELABORADOR DE LA GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL	DEPARTAMENTO/ SERVICIO	FIRMA Y SELLO
M.C. PATIÑO SOTO GLADYS LEANDRA	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y ANATOMIA PATOLOGICA	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE Dra. GLADYS LEANDRA PATIÑO SOTO PATOLOGIA CLINICA C.M.P. 30791 R.N.E. 27992 Jefe del Depto. Patología Clínica y Anatomía
M.C. SIERRA CHAVEZ ELIZETT	JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA, INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR	 MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL "HIPOLITO UNANUE" Dra. Elizett Sierra Chávez JEFE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR CMP 48186 RNE 27593
M.C. PICOY ROMERO DIANA ESTHER	MÉDICO ASISTENCIAL DE INMUNOLOGIA	 Ministerio de Salud Hospital Nacional Hipolito Unanue Dra. Diana E. Picoy Romero Patología Clínica CMP 73761 RNE: 046974

LIMA, 11 DE OCTUBRE DEL 2023





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



ÍNDICE

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN:	6
II. OBJETIVOS	6
2.1 OBJETIVO GENERAL	6
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR	7
V. CONSIDERACIONES GENERALES	7
5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS	7
5.2 CONCEPTOS BASICOS:	8
5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS	10
5.3.1 Recursos Humanos:	10
5.3.2 Recursos Materiales:	10
5.4 POBLACIÓN DIANA:	11
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	11
6.1 METODOLOGÍA:	11
6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTO	12
6.2.1 Fase Pre analítica:	12
6.2.2 Fase Analítica	14
6.2.3 Fase Post - Analítica:	16
6.3 INDICACIONES	17
6.4 CONTRAINDICACIONES	17
6.5 COMPLICACIONES:	17
6.6 RECOMENDACIONES:	17
6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN:	17
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	18





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



GUÍA

DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: PRUEBAS SEROLÓGICAS DE DENGUE

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN:

Estandarización del procedimiento de las pruebas serológicas de dengue para la obtención de resultados oportunos, confiables y eficientes para los pacientes del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

II. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar del procedimiento de las pruebas serológicas de dengue para la obtención de resultados oportunos, confiables y eficientes para los pacientes del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Especificar los recursos para la ejecución del procedimiento.
- Estandarizar el control de calidad.
- Estandarizar el mantenimiento de equipos.
- Establecer criterios de recepción de muestras.
- Estandarizar el procesamiento de muestras.
- Establecer los indicadores de evaluación.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía de Procedimientos Asistenciales es de aplicación y cumplimiento obligatorio en el Laboratorio de Inmunología del Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular del Hospital Nacional Hipólito Unanue.



IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

CPMS	Denominación de procedimientos
87449	Detección de antígenos de agente infeccioso mediante técnica de inmunoensayo enzimático, cualitativo o semicuantitativo, método de varios pasos; para un organismo no especificado en otro lugar (Dengue, Antígeno NS1)
86790.01	Anticuerpo contra; dengue (Anticuerpo Anti Dengue Ig M)
86790	Anticuerpo contra; virus, no especificado en otro lugar (Anticuerpo Anti Dengue Ig G)

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Analito: Componente representado en el nombre de una cantidad mensurable (ISO 17511); esto incluye cualquier elemento, ion, compuesto, sustancia, factor, agente infeccioso, célula, organelo, actividad (enzimática, hormonal o inmunológica), o propiedad, cuya presencia o ausencia, concentración, actividad, intensidad u otras características se determinen. (Fuente: CLSI EP15-A3).

Analizador: equipo totalmente automatizado que utiliza una tecnología de quimioluminiscencia (CLIA) patentada para el análisis de inmunoensayos. Está diseñado para determinaciones de ensayos in vitro cuantitativos y cualitativos para una amplia gama de aplicaciones.

Corrida Analítica: Un intervalo en el que la veracidad y precisión de un sistema de pruebas se espera que sean estables, pero no puede ser mayor de 24 horas o menor que la frecuencia recomendada por el fabricante.

Material de Control: Material de composición conocida usado con el propósito de dar seguimiento al proceso analítico, que debe ser similar a las muestras que están siendo analizadas como muestras problema, en cuanto a la matriz, y al estado físico de preparación y el intervalo de concentración del analito.





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



Quimioluminiscencia (CLIA):

El proceso de quimioluminiscencia se refiere emisión de radiación electromagnética procedente por una reacción química. Como la intensidad de emisión es función de la concentración de las especies químicas implicadas en la reacción, las medidas de la intensidad de emisión pueden emplearse con fines analíticos. Una ventaja de las técnicas CLIA es que permiten emplear una implementación básica bastante sencilla, ya que el sistema óptico no requiere fuente externa de excitación. ⁽¹⁾

Gráfica de Levey-Jenning: es un tipo de gráfico de control de calidad en el cual los datos de control son presentados de manera tal que proveen una indicación visual rápida y precisa de que un determinado proceso se encuentra funcionando de manera adecuada.

Reglas de Westgard: implica un criterio de decisión para juzgar si una corrida analítica se encuentra o no bajo control. Se define comúnmente por un símbolo en la forma de AL, donde A es la abreviación para una estadística o representa el número de medidas del control, y L identifica los límites del control, usualmente especificados por un múltiplo del desvío estándar.

Labcore: es un software de gestión de datos de laboratorio (LDMS) basado en web altamente configurable, completo e interoperable que se centra en mejorar la productividad y reducir el papel para los laboratorios analíticos.

Validación: Proceso en el cual se analizan los resultados desde diversos puntos de vista para dar una interpretación congruente, acorde al estado clínico del paciente.

5.2 CONCEPTOS BASICOS:

Dengue NS1: El NS1 es una glicoproteína de 55kDa secretadas por células infectadas con DENV "in vitro" e "in vivo". Mientras el papel de NS1 en la biología DENV no se comprende bien, Las concentraciones plasmáticas alta de NS1 al principio de la enfermedad se han asociado con enfermedad más grave. La detección del NS1 ofrecen la oportunidad de un diagnóstico





PERU

Ministerio
de SaludHospital Nacional
"Hipólito Unanue"Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía PatológicaServicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular

temprano y específico de la infección por Dengue ya que se puede detectar previamente a la aparición de IgM. Durante la primera semana de la enfermedad, el diagnóstico de infección por DENV se puede establecer mediante la detección del ácido nucleico viral en suero mediante el ensayo de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (generalmente positivo durante los primeros cinco días de la enfermedad) o mediante la detección del antígeno **viral** proteína no estructural 1 (NS1) que se encuentra positiva generalmente durante los primeros siete días de la enfermedad. En la infección primaria, la sensibilidad de la detección de NS1 puede exceder el 90 por ciento y puede persistir durante varios días después de la resolución de la fiebre; en la infección secundaria, la sensibilidad de la detección de NS1 es menor (60 a 80 por ciento). ⁽²⁻⁴⁾

Dengue IgM: El diagnóstico serológico del dengue se basa en la detección de niveles elevados de IgM sérica que se unen a los antígenos del virus del dengue. La IgM se puede detectar tan pronto como 4 días después del inicio de la fiebre. La seroconversión de IgM entre muestras pareadas se considera un hallazgo confirmatorio, mientras que la detección de IgM en una sola muestra obtenida de un paciente con un síndrome clínico compatible con el dengue se utiliza ampliamente para establecer un diagnóstico presuntivo. El diagnóstico serológico del dengue puede generar confusión si el paciente ha sido infectado o vacunado muy recientemente con un flavivirus antigénicamente relacionado (p. ej., un virus asociado con la fiebre amarilla o la encefalitis japonesa). Además, los pacientes con infecciones secundarias generan respuestas anamnésicas rápidas de anticuerpos en las que la IgG reactiva al virus del dengue puede predominar sobre la IgM. En entornos clínicos donde no se dispone de métodos de detección molecular (p. ej., RT-PCR), la investigación de niveles elevados de IgM reactiva al virus del dengue o de NS1 soluble en suero es un enfoque diagnóstico pragmático en un paciente en quien se sospecha dengue. ⁽⁵⁾

Dengue IgG: La probabilidad de detección de IgG depende de si la infección es primaria o secundaria. La infección primaria por Dengue se caracteriza por una respuesta de anticuerpos lenta y con títulos bajos. La IgG es detectable en títulos bajos a partir de siete días después del inicio de la enfermedad y aumenta lentamente. La infección secundaria por Dengue se caracteriza por





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



un rápido aumento del título de anticuerpos que comienza cuatro días después del inicio de la enfermedad, con una amplia reactividad cruzada. ⁽⁶⁾

5.3 REQUERIMIENTOS BÁSICOS

5.3.1 Recursos Humanos:

- Médico especialista en Patología Clínica.
- Licenciado en Tecnología Médica.
- Técnico de Laboratorio

5.3.2 Recursos Materiales:

- Equipos Biomédicos

- Centrifuga de tubos de Laboratorio
- Analizador automatizado quimioluminiscente

- Material Médico no Fungible:

- Micropipeta volumen variable 5 µl – 50 µl.

- Material Médico Fungible:

- EPP para personal de toma de muestra que incluye: mandilón, gorro descartable, respirador N95 y guantes.
- EPP para personal de procesamiento que incluye: mandilón, gorro descartable, respirador N95 y guantes.
- Ligadura plana para extracción de sangre 38 cm aprox.
- Adaptador para aguja de extracción al vacío.
- Aguja para extracción de sangre al vacío 20 G x 1 1/2
- Tubo para extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno de 3.5 ml con gel separador.
- Algodón hidrofílico x 500g (torundas de algodón).
- Alcohol etílico (etanol) 70° x 1 L
- Reactivo Dengue Virus NS1 Antigen (CLIA)
- Control 1: baja concentración de DENV NS1
- Control 2: alta concentración de DENV NS1
- Calibrator Low: baja concentración de DENV NS1
- Calibrator High: alta concentración de DENV NS1
- Reactivo Anti-Dengue Virus IgM





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



- Control 1: baja concentración de DENV IgM
- Control 2: alta concentración de DENV IgM
- Calibrator Low: baja concentración de DENV IgM
- Calibrator High: alta concentración de DENV IgM
- Reactivo Anti-Dengue Virus IgG
- Control 1: baja concentración de DENV IgG
- Control 2: alta concentración de DENV IgG
- Calibrator Low: baja concentración de DENV IgG
- Calibrator High: alta concentración de DENV IgG
- Gasa quirúrgica 1y x 100yd
- Puntera (tips) amarilla 5 µl – 200 µl.
- Tips azul 100 uL - 1000 uL X 500
- Diluyente

5.4 POBLACIÓN DIANA:

Población de todos los grupos etarios.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 METODOLOGÍA:

Se tomó como referencia la RM N° 071-2017/MINSA, que aprueba la Guía de Práctica Clínica para la Atención de Casos de Dengue en el Perú y la NTS N° 125-MINSA/2016/CDC-INS.

Se realizó la búsqueda bibliográfica del término "Utilidad Diagnóstica del NS1 para confirmar infección por Dengue" en los siguientes motores de búsqueda:

PUBMED

Encontrándose lo siguiente:

Zhang H, Li W, Wang J, Peng H, Che X, Chen X, Zhou Y. en el año 2014 publicaron un Metanálisis: "NS1-based tests with diagnostic utility for confirming dengue infection: a meta-analysis." donde se realizó una búsqueda para identificar artículos publicados que informaran estudios sobre métodos de diagnóstico del dengue, incluido el aislamiento e identificación del virus, la detección de ARN, pruebas serológicas para la seroconversión de IgM o IgG y el método de captura





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



basado en NS1. Se buscaron en las bases de datos NCBI PubMed, ISI Web of Science, Google Scholar y la Infraestructura Nacional de Conocimiento de China (CNKI) estudios publicados antes del 1 de octubre de 2012, utilizando los siguientes términos de búsqueda: dengue, NS1 o no estructura 1, diagnóstico. No se aplicó ninguna limitación de idioma. Determinan que los resultados apoyan el uso de pruebas basadas en NS1, tienen una buena utilidad diagnóstica para confirmar el dengue, mientras que pueden usarse como herramienta de detección cuando se combinan con una prueba de IgM. ⁽⁷⁾

6.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTO

Se describe a continuación el procedimiento de dosaje de Dengue:

6.2.1 Fase Pre analítica:

a. Emisión de la solicitud de laboratorio:

El médico tratante emite una solicitud de laboratorio y ficha epidemiológica para el dosaje de Dengue, los cual debe de contener lo siguiente:

- Datos de filiación del paciente: nombres, apellidos, número de Historia Clínica.
- Datos clínicos y demográficos: edad, sexo, diagnóstico, dosis administrada, fecha y hora de ultima dosis y hora para la realización de toma de muestra.
- Datos administrativos: médico, servicio.

Sello y firma del médico solicitante.

En el caso de pacientes SIS se verificará hoja de ruta (la cual es realizada por admisión) o FUA en el caso de pacientes hospitalizados o de emergencia.

b. Recepción de solicitud de laboratorio:

- Personal técnico de laboratorio verifica llenado correcto y legible de solicitud de laboratorio y ficha epidemiológica.
- Se solicitará Anticuerpos IgM e IgG a pacientes con tiempo de enfermedad igual o mayor a 6 días. ¹¹
- Se solicitará Detección del antígeno NS1 a pacientes con un tiempo de enfermedad igual o menor a 5 días. ¹¹





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



c. Consideraciones pre analíticas:

- El paciente no requiere de ayuno.
- El volumen de llenado debe de ser el indicado en el tubo tapa amarilla con gel separador de suero.

d. Toma de muestra:

- Los pacientes provenientes de consultorio externo o referenciados, acudirán al área de Toma de Muestra para la toma de muestra de sangre venosa.
- En el caso de pacientes hospitalizados y de emergencia, el personal técnico de laboratorio acudirá a las áreas mencionadas.
- El personal técnico de laboratorio debe de contar con el EPP correspondiente antes de la toma de muestra.
- Para la extracción de sangre venosa, el personal técnico de laboratorio debe de contar con todos sus materiales incluyendo el tubo tapa amarilla con gel separador de suero, al cual colocará el código de barras que se encontrará en la solicitud de laboratorio, verificando previamente el nombre completo del paciente, para luego proceder con la extracción de sangre.
- La extracción de sangre se realizará mediante la técnica al vacío o mediante el uso de aguja hipodérmica; extrayendo la muestra de sangre en el tubo de recolección de una cantidad de 7ml.
- Finalmente, el técnico de laboratorio deberá de indicar en la solicitud y en la ficha epidemiológica la fecha y hora en que se realizó la toma de muestra.

e. Transporte de muestras:

- El personal técnico de laboratorio deberá trasladar las muestras recolectadas en la maleta de trabajo a temperatura ambiente.
- El personal deberá llenar el formato de Registro de paciente con diagnóstico sospechoso dengue.





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



6.2.2 Fase Analítica

El Reactivo DENV NS1, DENV IgM y DENV IgG, son inmunoanálisis de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa del antígeno NS1 del dengue, el anticuerpo IgM e IgG del dengue, en suero o plasma humanos, el procesamiento de los mismos se realiza de la siguiente manera:

1. MANTENIMIENTO DIARIO:

El mantenimiento diario incluye pasos de inicio y finalización. Pasos de inicio se realizan antes de la primera corrida del día y los pasos de finalización se realizan después de la última corrida del día.

PASOS DE INICIO

1. Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.
2. Revisar los suministros Usuario.
3. Limpieza de las pipetas y los zippers. Usuario (activar la intervención de limpieza manual)
4. Limpieza manual de las cubiertas y superficies del equipo. Usuario

PASOS DE FINALIZADO

1. Se pone el equipo en opción parada, luego se marca mantenimiento.
2. se marca finalización del ordenador conectado.

2. PROCESAMIENTO DE CONTROLES:

Previamente al procesamiento, verificar las condiciones de temperatura y humedad del ambiente (registro de temperatura y humedad).

- A. Retire el kit de materiales del Refrigerador (material de control y calibradores) para dejar atemperar por 30 min. Todos los reactivos, soluciones y muestras deben estar a temperatura ambiental antes de su uso, temperatura establecida en el Laboratorio de Inmunología del servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular del Hospital Nacional Hipólito Unanue (HNHU).
- B. Se inicia mantenimiento diario según programación del equipo.
- C. Compruebe que haya suficiente tampón de lavado, desechos sólidos descartados.





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



- D. El reactivo DENV NS1, DENV IgM y DENV IgG, se debe conservar de forma vertical y a una temperatura entre 2°-8°C, antes de su uso se debe atemperar a aproximadamente 20 °C.
- E. Colocar el reactivo DENV NS1, DENV IgM y DENV IgG en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. No se debe de agitar para evitar la formación de burbujas; en caso se formara, se procederá a eliminarlos.
- F. Previa colocación del reactivo en el rotor, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador automatizado.
- G. Ya en el rotor, las micropartículas del reactivo se mezclan automáticamente antes del uso.
- H. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico deberá introducirse manualmente.
- I. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.
- J. Luego, colocar los calibradores (Calibrator Low y Calibrator High) previa reconstitución de los mismos, en la posición correspondiente, en la zona prevista para muestras. Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.
- K. Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores (Calibrator Low y Calibrator High) a 20 °C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$).
- L. Luego que se termina de hacer la calibración tenemos que comparar con el cuadro de señales de calibraciones y verificar que no hay ninguna alarma que nos indique que hay algún tipo de error en la corrida.
- M. Luego, se procesará los controles internos, debemos ir al icono de control posteriormente, se colocará Control 1 y Control 2 en la posición previamente establecido.
- N. Previa colocación del control de calidad, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador y colocar los valores de la media.





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



3. VERIFICACIÓN DE CONTROLES Y CALIBRACIONES:

- A. Verificar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings del dengue.
- B. Aplicar las Reglas de Westgard, para poder determinar si se empezará a realizar las corridas analíticas, si es necesario volver a correr los controles internos o si se requiere realizar calibraciones.

4. REALIZACIÓN DEL TEST:

- a. Inicia el procesamiento de las muestras, cabe resaltar que todas las muestras antes de ingresar al equipo son revisadas según ficha epidemiológica. Coloque el tubo de muestra con código de barras. Luego de colocar nuestros tubos le damos inicio y esperamos los resultados.
- b. Disuelva todas las burbujas visibles con tips descartables o pipetas de transferencia.
- c. Le damos **Click en inicio**.
- d. Una vez que ha finalizado la lista de Trabajo:
 - Seleccione el código de la muestra.
 - Clic en la imagen de impresora activa para imprimir directamente los resultados obtenidos.
 - Clic en imagen de almacenar/disket, abrir la pestaña, seleccione formato PDF y guardar.
 - Para iniciar otra lista de trabajo, haga clic en **inicio** y repita el procedimiento descrito en este documento.
 - Para finalizar el instrumento, haga clic en el botón finalizar de la PC.
- e. Ingresar resultados al Sistema de la Diris Lima Este y al Sistema Netlab.

6.2.3 Fase Post - Analítica:

- a. Verificar resultados, según lista impresa de resultados del analizador.
- b. Validar resultados obtenidos en el sistema de la Diris Lima Este y al Sistema Netlab.
- c. Correlacionar clínica del paciente con resultados obtenidos si se requiere.





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hippólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



6.3 INDICACIONES

- Pacientes con sospecha clínica de dengue primaria o secundaria.

6.4 CONTRAINDICACIONES

- No aplica.

6.5 COMPLICACIONES:

- No aplica

6.6 RECOMENDACIONES:

- Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.
- 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.
- Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).
- Después del uso, cerrar los frascos tan pronto como fuera posible y conservar a 2-8 °C en posición vertical.
- No congelar los reactivos.
- Conservar el kit de reactivos en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.
- Conservar los calibradores en posición vertical a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.
- Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.
- Debido a posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y calibradores dentro de un lapso de 2 horas.

6.7 INDICADORES DE EVALUACIÓN:

- Medición de la cantidad de pruebas de dengue que se procesa en comparación del resto de pruebas del Laboratorio de Inmunología. (Ver Anexo 04).





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unanue"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wrg B, Zhang. Unfamiliar though exciting analytical detection in flowing streams: chemiluminescence, AP, 2001, 42:1; 81-107.
2. Guzman MG, Jaenisch T, Gaczkowski R, et al. Multi-country evaluation of the sensitivity and specificity of two commercially-available NS1 ELISA assays for dengue diagnosis. PLoS Negl Trop Dis 2010; 4.
3. Hunsperger EA, Muñoz-Jordán J, Beltran M, et al. Performance of Dengue Diagnostic Tests in a Single-Specimen Diagnostic Algorithm. J Infect Dis 2016; 214:836.
4. Huits R, Soentjens P, Maniewski-Kelner U, et al. Clinical Utility of the Nonstructural 1 Antigen Rapid Diagnostic Test in the Management of Dengue in Returning Travelers With Fever. Open Forum Infect Dis 2017; 4:ofw273.
5. Simmons CP, Farrar JJ, Nguyen vV, Wills B. Dengue. N Engl J Med 2012; 366:1423.
6. Peeling RW, Artsob H, Pelegrino JL, et al. Evaluación de pruebas diagnósticas: Dengue. Nat Rev Microbiol 2010; 8:T30.
7. Zhang H, Li W, Wang J, Peng H, Che X, Chen X, Zhou Y. NS1-based tests with diagnostic utility for confirming dengue infection: a meta-analysis. Int J Infect Dis. 2014 Sep;26:57-66. doi: 10.1016/j.ijid.2014.02.002. Epub 2014 Jun 28. PMID: 24984164; PMCID: PMC4157085.
8. Inserto MAGLUMI Dengue virus NS1 Antigen (CLIA), V2.0 2022-05
9. Inserto MAGLUMI Anti-Dengue virus IgM (CLIA), V2.0 2022-05
10. Inserto MAGLUMI Anti-Dengue virus IgG (CLIA), V2.0 2022-05
11. Ministerio de Salud. Guía de Práctica Clínica para la Atención de Casos de Dengue en el Perú. 2011.
12. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. Norma Técnica de Salud para la Vigilancia Epidemiológica y Diagnóstico de Laboratorio de Dengue, Chikungunya, Zika y otras Arbovirosis en el Perú. 2019.





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

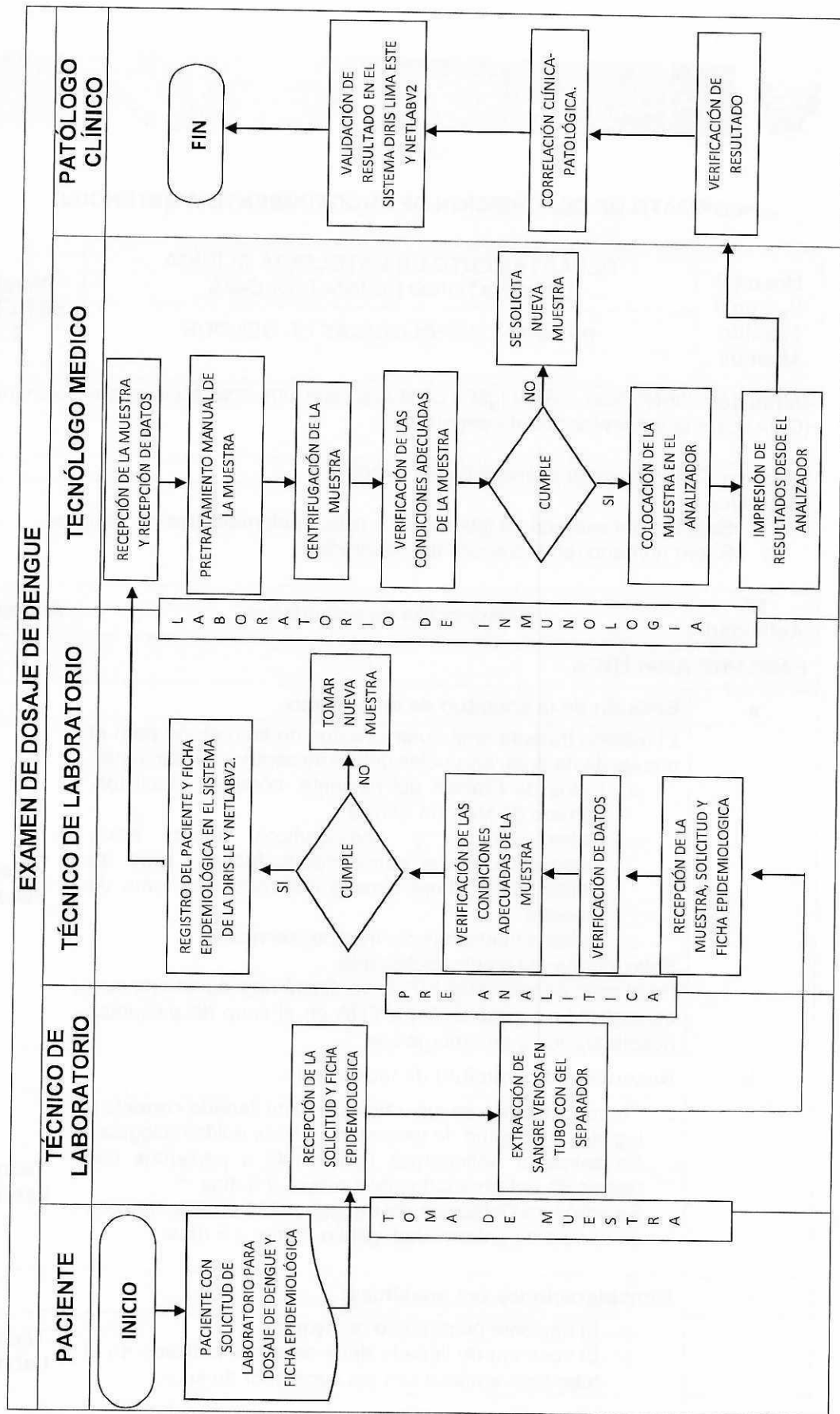
Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



VII. ANEXOS

ANEXO 01: FLUJOGRAMA





PERU

Ministerio
de SaludHospital Nacional
"Hipólito Unanue"Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía PatológicaServicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular

ANEXO 02

FORMATO DE DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

Hospital Nacional Hipólito Unanue	DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA LABORATORIO DE INMUNOLOGIA	Versión 1 SEPTIEMBRE- 2023
Definición: DENV NS1, DENV IgM Y DENV IgG son inmunoanálisis de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación de dengue.		
Objetivo: Determinación cuantitativa del dengue.		
Requisitos: 1. Solicitud del examen de laboratorio y ficha epidemiológica de Dengue. 2. Suero humano (en tubos con gel separador).		
Nº Actividad	Descripción de actividades	Responsable
FASE PRE ANALÍTICA		
a	Emisión de la solicitud de laboratorio: El médico tratante emite una solicitud de laboratorio para el dosaje de dengue, los cuales deben de contener lo siguiente: ○ Datos de filiación del paciente: nombres, apellidos, número de Historia Clínica. ○ Datos clínicos y demográficos: edad, sexo, diagnóstico, dosis administrada, fecha y hora de última dosis y hora para la realización de toma de muestra. ○ Datos administrativos: médico, servicio. Sello y firma del médico solicitante. En el caso de pacientes SIS se verificará hoja de ruta (la cual es realizada por admisión) o FUA en el caso de pacientes hospitalizados o de emergencia.	Médico Asistente
b	Recepción de solicitud de laboratorio: ○ Personal técnico de laboratorio verifica llenado correcto y legible de solicitud de laboratorio y ficha epidemiológica. ○ Se solicitará Anticuerpos IgM e IgG a pacientes con tiempo de enfermedad igual o mayor a 6 días. ¹¹ ○ Se solicitará Detección del antígeno NS1 a pacientes con un tiempo de enfermedad igual o menor a 5 días. ¹¹	Técnico de Laboratorio
c	Consideraciones pre analíticas: ○ El paciente no requiere de ayuno. ○ El volumen de llenado debe de ser el indicado en el tubo tapa amarilla con gel separador de suero.	Técnico De Laboratorio
d	Toma de muestra: ○ Los pacientes provenientes de consultorio externo o referenciados, acudirán al área de Toma de Muestra Central para la toma de muestra de sangre venosa.	Técnico De Laboratorio



PERU

Ministerio
de SaludHospital Nacional
"Hipólito Unanue"Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía PatológicaServicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular

	○ En el caso de pacientes hospitalizados y de emergencia, el personal técnico de laboratorio acudirá a las áreas mencionadas. ○ El personal técnico de laboratorio debe de contar con el EPP correspondiente antes de la toma de muestra. ○ Para la extracción de sangre venosa, el personal técnico de laboratorio debe de contar con todos sus materiales incluyendo el tubo tapa amarilla con gel separador de suero, al cual colocará el código de barras que se encontrará en la solicitud de laboratorio, verificando previamente el nombre completo del paciente, para luego proceder con la extracción de sangre. ○ La extracción de sangre se realizará mediante la técnica al vacío o mediante el uso de aguja hipodérmica; extrayendo la muestra de sangre en el tubo de recolección de una cantidad de 7ml. ○ Finalmente, el técnico de laboratorio deberá de indicar en la solicitud de laboratorio la fecha y hora en que se realizó la toma de muestra.	
e	Transporte De Muestras:	
	○ El personal técnico de laboratorio deberá trasladar las muestras recolectadas en la maleta de trabajo a temperatura ambiente. ○ El personal deberá llenar el formato de Registro de paciente con diagnóstico sospechoso dengue	Técnico De Laboratorio
FASE ANALÍTICA		
1. MANTENIMIENTO DIARIO:		
PASOS DE INICIO		
1	Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico
2	Revisar los suministros Usuario.	Tecnólogo Médico
3	Limpieza de las pipetas y los zippers. Usuario (activar la intervención de limpieza manual)	Tecnólogo Médico
4	Limpieza manual de las cubiertas y superficies del equipo. Usuario	Tecnólogo Médico
PASOS DE FINALIZADO		
1	Se pone el equipo en opción parada, luego se marca mantenimiento.	Tecnólogo Médico
2	Se marca finalización del ordenador conectado.	Tecnólogo Médico
2. PROCESAMIENTO DE CALIBRADORES Y CONTROLES :		
A	Retire el kit de materiales del Refrigerador (material de control y calibradores) para dejar atemperar por 30 min.	Tecnólogo Médico
B	Se inicia mantenimiento automático diario según programación del equipo.	Tecnólogo Médico
C	Compruebe que haya suficiente tampón de lavado, desechos sólidos descartados.	Tecnólogo Médico
D	El reactivo DENV NS1, DENV IgM y DENV IgG se debe conservar de forma vertical y a una temperatura entre 2°-	Tecnólogo Médico





PERU

Ministerio
de SaludHospital Nacional
"Hipólito Unzué"Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía PatológicaServicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular

	8°C, antes de su uso se debe atemperar a aproximadamente 20 °C.	
E	Colocar el reactivo DENV NS1, DENV IgM y DENV IgG en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. No se debe de agitar para evitar la formación de burbujas; en caso se formara, se procederá a eliminarlos.	Tecnólogo Médico
F	Prevía colocación del reactivo en el rotor, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizado.	Tecnólogo Médico
G	Ya en el rotor, las micropartículas del reactivo se mezclan automáticamente antes del uso.	Tecnólogo Médico
H	Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico deberá introducirse manualmente.	Tecnólogo Médico
I	El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.	Tecnólogo Médico
J	Luego, colocar los calibradores (Calibrador Low y Calibrador High), en la posición correspondiente, en la zona prevista para muestras. Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.	Tecnólogo Médico
K	Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores (Calibrador Low y Calibrador High) a 20 °C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$).	Tecnólogo Médico
L	Luego que se termina de hacer la calibración tenemos que comparar con el cuadro de señales de calibraciones y verificar que no hay ninguna alarma que nos indique que hay algún tipo de error en la corrida.	Tecnólogo Médico
M	Luego, se procesará los controles internos, debemos ir al icono de control. Posteriormente, se colocará Control 1 y Control 2 en la posición previamente establecido.	Tecnólogo Médico
N	Prevía colocación del control de calidad, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador y colocar los valores de la media.	Tecnólogo Médico
3. VERIFICACIÓN DE CONTROLES Y CALIBRACIONES:		
A	Verificar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings del dengue.	Patólogo Clínico
B	Aplicar las Reglas de Westgard, para poder determinar si se empezará a realizar las corridas analíticas, si es necesario volver a correr los controles internos o si se requiere realizar calibraciones.	Patólogo Clínico
4. REALIZACION DEL TEST:		
A	Inicia el procesamiento de las muestras, cabe resaltar que todas las muestras antes de ingresar al equipo son revisadas según ficha epidemiológica. Coloque el tubo de muestra con código de barras. Luego de colocar nuestros tubos le damos inicio y esperamos los resultados.	Tecnólogo Médico
B	Disuelva todas las burbujas visibles con tips descartables o pipetas de transferencia.	Tecnólogo Médico
C	Le damos Click en inicio .	Tecnólogo Médico
D	Una vez que ha finalizado la lista de Trabajo:	Tecnólogo Médico





PERU

Ministerio
de SaludHospital Nacional
"Hipólito Unanue"Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía PatológicaServicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular

	- Seleccione el código de la muestra.	Tecnólogo Médico
	- Clic en la imagen de impresora activa para imprimir directamente los resultados obtenidos.	Tecnólogo Médico
	- Para iniciar otra lista de trabajo, haga clic en inicio y repita el procedimiento descrito en este documento.	Tecnólogo Médico
	- Para finalizar el instrumento, haga clic en el botón finalizar de la PC.	Tecnólogo Médico
E.	Ingresar resultados al Sistema de la Diris Lima Este y al Sistema Netlab	Tecnólogo Médico
FASE POST - ANALITICA		
A	Verificar resultados, según lista impresa de resultados del analizador.	Patólogo Clínico
B	Validar resultados obtenidos en el sistema de la Diris Lima Este y al Sistema Netlab.	Patólogo Clínico
C	Correlacionar clínica del paciente con los resultados obtenidos si se requiere.	Patólogo Clínico





ANEXO 03

FACTORES DE PRODUCCION DEL PROCEDIMIENTO POR ACTIVIDAD

N° DE ACTIVIDAD	Descripción de actividades	RR.HH	Insumos		Equipamiento	Infraestructura (ambiente)	Tiempo
			Fungible	No fungible			
FASE PRE ANALÍTICA							
a	Emisión de la solicitud de laboratorio:						
	El médico tratante emite una solicitud de laboratorio y ficha epidemiológica para el dosaje de Dengue, los cual debe de contener lo siguiente: ○ Datos de filiación del paciente: nombres, apellidos, número de Historia Clínica. ○ Datos clínicos y demográficos: edad, sexo, diagnóstico, dosis administrada, fecha y hora de ultima dosis y hora para la realización de toma de muestra. ○ Datos administrativos: médico, servicio.	Médico Especialista	Papel bond	---	Servicio especializado	3 min	





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



	Sello y firma del médico solicitante. En el caso de pacientes SIS se verificará hoja de ruta (la cual es realizada por admisión) o FUA en el caso de pacientes hospitalizados o de emergencia.									
b	Recepción de solicitud de laboratorio:									
	- Personal técnico de laboratorio verifica llenado correcto y legible de solicitud de laboratorio y ficha epidemiológica. - Se solicitará Anticuerpos IgM e IgG a pacientes con tiempo de enfermedad igual o mayor a 6 días.¹¹ - Se solicitará Detección del antígeno NS1 a pacientes con un tiempo de enfermedad igual o menor a 5 días.¹¹	Técnico De Laboratorio	Hoja bond, papel etiquetera.	---	---	Toma de muestra - Central	5 min			
c	Consideraciones pre analíticas:									
	- El paciente no requiere de ayuno. - El volumen de llenado debe de ser el indicado en el tubo tapa amarilla con gel separador de suero.	Técnico De Laboratorio	Tubo para extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno de 3.5 ml con gel separador.	---	---	---	1 min			





d	Toma de muestra: - Los pacientes provenientes de consultorio externo o referenciados, acudirán al área de Toma de Muestra Central para la toma de muestra de sangre venosa. - En el caso de pacientes hospitalizados y de emergencia, el personal técnico de laboratorio acudirá a las áreas mencionadas. - El personal técnico de laboratorio debe de contar con el EPP correspondiente antes de la toma de muestra. - Para la extracción de sangre venosa, el personal técnico de laboratorio debe de contar con todos sus materiales incluyendo el tubo tapa amarilla con gel separador de suero, al cual colocará el código de barras que se encontrará en la solicitud de laboratorio, verificando	Técnico De Laboratorio	Aguja de extracción de sangre, Tubo para extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno de 3.5 ml con gel separador, torunda de algodón, alcohol etílico 70°, EPP.	---	---	Toma de Muestra Central, Hospitalización y Emergencia	5 min
---	--	------------------------	--	-----	-----	---	-------





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unzué"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



	previamente el nombre completo del paciente, para luego proceder con la extracción de sangre.								
	o La extracción de sangre se realizará mediante la técnica al vacío o mediante el uso de aguja hipodérmica; extrayendo la muestra de sangre en el tubo de recolección de una cantidad de 7ml.								
	o Finalmente, el técnico de laboratorio deberá de indicar en la solicitud de laboratorio la fecha y hora en que se realizó la toma de muestra.								
e	Transporte De Muestras:								
	- o El personal técnico de laboratorio deberá trasladar las muestras recolectadas en la maleta de trabajo a temperatura ambiente. - o El personal deberá llenar el formato de Registro de paciente con diagnóstico sospechoso dengue.	Técnico De Laboratorio	Maleta de trabajo	---	---	Área de Check in	5 min		





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



FASE ANALÍTICA

1. MANTENIMIENTO DIARIO:

PASOS DE INICIO

1	Revisar la conductibilidad del agua del sistema de osmosis usuario.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
2	Revisar los suministros Usuario.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
3	Limpieza de las pipetas y los zippers. Usuario (activar la intervención de limpieza manual)	Tecnólogo Médico	Gasas, Alcohol, Agua destilada.	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	5 min
4	Limpieza manual de las cubiertas y superficies del equipo. Usuario	Tecnólogo Médico	Algodón, Alcohol.	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min

PASOS DE FINALIZADO

1	Se pone el equipo en opción parada, luego se marca mantenimiento.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
2	Se marca finalización del ordenador conectado.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador automatizado	Laboratorio de Inmunología	1 min



MINISTERIO DE SALUD
SMIVB
GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: PRUEBAS SEROLÓGICAS DE DENGUE



PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



						(como dato)		
2. PROCESAMIENTO:								
A.	Retire el kit de materiales del Refrigerador (material de control y calibradores) para dejar atemperar por 30 min.	Tecnólogo Médico	Reactivo Dengue Virus NS1 Antigen • Control 1 • Control 2 • Calibrador Low • Calibrador High Reactivo Anti-Dengue Virus IgM • Control 1 • Control 2 • Calibrador Low • Calibrador High Reactivo Anti-Dengue Virus IgG • Control 1 • Control 2 • Calibrador Low • Calibrador High	Temporizador	Refrigeradora	Laboratorio de Inmunología	30 min	
B.	Se inicia mantenimiento automático diario según programación del equipo.	Tecnólogo Médico		---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	20 min	





Ministerio de Salud
Hospital Nacional
"Hipólito Unzué"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular

C.	Compruebe que haya suficiente tampón de lavado, desechos sólidos descartados.	Tecnólogo Médico	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
D.	El reactivo DENV NS1, DENV IgM y DENV IgG, se debe conservar de forma vertical y a una temperatura entre 2°-8°C, antes de su uso se debe atemperar a aproximadamente 20 °C.	Tecnólogo Médico	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	30 min
E.	Colocar el reactivo DENV NS1, DENV IgM y DENV IgG en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. No se debe de agitar para evitar la formación de burbujas; en caso se formara, se procederá a eliminarlos.	Tecnólogo Médico	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



F.	Prevía colocación del reactivo en el rotor, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador.	Tecnólogo Médico	---	---	Laboratorio de Inmunología	5 min
G.	Ya en el rotor, las micropartículas del reactivo se mezclan automáticamente antes del uso.	Tecnólogo Médico	• Reactivo Dengue Virus NS1 Antigen • Reactivo Anti-Dengue Virus IgM • Reactivo Anti-Dengue Virus IgG	---	Laboratorio de Inmunología	1 min
H.	Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico deberá introducirse manualmente.	Tecnólogo Médico	• Reactivo Dengue Virus NS1 Antigen • Reactivo Anti-Dengue Virus IgM • Reactivo Anti-Dengue Virus IgG	---	Laboratorio de Inmunología	1 min
I.	El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.	Tecnólogo Médico	• Reactivo Dengue Virus NS1 Antigen • Reactivo Anti-Dengue Virus IgM • Reactivo Anti-Dengue Virus IgG	---	Laboratorio de Inmunología	
J.	Luego, colocar los calibradores (Calibrator Low y Calibrator High), en la posición correspondiente, en la zona prevista para	Tecnólogo Médico	• Calibrador Low • Calibrador High	Micro pipetas, temporizador.	Laboratorio de Inmunología	40 min





PERU

Ministerio de Salud

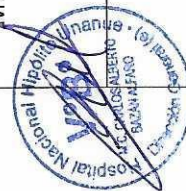
Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



	muestras. Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.						
K.	Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores (Calibrator Low y Calibrator High) a 20 °C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$).	Tecnólogo Médico	• Calibrador Low • Calibrador High	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	---
L.	Luego que se termina de hacer la calibración tenemos que comparar con el cuadro de señales de calibraciones y verificar que no hay ninguna alarma que nos indique que hay algún tipo de error en la corrida.	Tecnólogo Médico	---	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	5 min
M.	Luego, se procesará los controles internos, debemos ir al icono de control posteriormente, se colocará Control 1 y Control 2 en la posición previamente establecido.	Tecnólogo Médico	• Control 1 • Control 2	Micropipeta.	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	20 min
N.	Prevía colocación del control de calidad en la posición correspondiente, se debe descargar del aplicativo del sistema del analizador y colocar los valores de la media.	Tecnólogo Médico	---	---		Laboratorio de Inmunología	5 min





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unzué"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



3. VERIFICACIÓN DE CONTROLES Y CALIBRACIONES:

A.	Verificar los resultados de los controles internos en la Gráfica de Levey-Jennings del dengue.	Patólogo clínico	---	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
B.	Aplicar las Reglas de Westgard, para poder determinar si se empezará a realizar las corridas analíticas, si es necesario volver a correr los controles internos o si se requiere realizar calibraciones.	Patólogo clínico	---	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min

4. REALIZACIÓN DEL TEST:

A.	Inicia el procesamiento de las muestras, cabe resaltar que todas las muestras antes de ingresar al equipo son revisadas según ficha epidemiológica. Coloque el tubo de muestra con código de barras. Luego de colocar nuestros tubos le damos inicio y esperamos los resultados.	Tecnólogo Médico	Tubo para extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno de 3.5 ml con gel separador.	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	18 min
B.	Disuelva todas las burbujas visibles con tips descartables o pipetas de transferencia.	Tecnólogo Médico	Tubo para extracción de sangre con sistema de vacío de polipropileno	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	30 seg





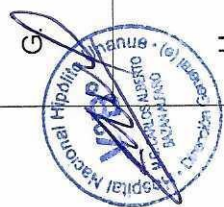
Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Uñanue"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular

				de 3.5 ml con gel separador, tips.				
C.	Le damos Click en inicio.	Tecnólogo Médico		---	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
D.	Una vez que ha finalizado la lista de Trabajo:	Tecnólogo Médico		---	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	1 min
E.	Seleccione el código de la muestra.	Tecnólogo Médico		---	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	30seg
F.	Clic en la imagen de impresora activa para imprimir directamente los resultados obtenidos.	Tecnólogo Médico		---	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	30 seg
G.	Para iniciar otra lista de trabajo, haga clic en inicio y repita el procedimiento descrito en este documento.	Tecnólogo Médico		---	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	30seg
H.	Para finalizar el instrumento, haga clic en el botón finalizar de la PC.	Tecnólogo Médico		---	---	Analizador automatizado (como dato)	Laboratorio de Inmunología	30 seg





PERU

Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Hipólito Unzué"

Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica

Servicio de Microbiología, Inmunología y Biología Molecular



FASE POST - ANALITICA						
A.	Verificar resultados transmitidos al Labcore, según lista impresa de resultados del analizador.	Patólogo clínico	---	---	---	30 seg
B.	Validar resultados obtenidos en el sistema Labcore.	Patólogo clínico	---	---	---	30 seg
C.	Correlacionar clínica del paciente con resultados obtenidos si se requiere.	Patólogo clínico	---	---	Hospitalización	15 min





PERU

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Hipólito Unzué"

Departamento de
Patología Clínica y
Anatomía Patológica

Servicio de
Microbiología,
Inmunología y Biología
Molecular



ANEXO 04

FICHA EL INDICADOR

TASA DE SOLICITUD DE PRUEBAS DE DENGUE	
CONCEPTO / DEFINICION	Medición de la cantidad de pruebas de dengue que se procesa en comparación del resto de pruebas del Laboratorio de Inmunología.
OBJETIVO	Determinar el porcentaje de pruebas de dengue que se procesa del total de pruebas que procesa el Servicio de Inmunología.
FORMULA DE CALCULO	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de pruebas de dengue procesadas en Inmunología}}{\text{N}^\circ \text{ total de pruebas procesadas en el Laboratorio de Inmunología}} \times 100$
FUENTE DE DATOS	Estadística mensual del Laboratorio de Inmunología.
PERIODICIDAD	Mensual.
INTERPRETACION	Frecuencia de solicitud de las pruebas de dengue del HNHU
ESTANDAR	$\geq 10 \%$

