E.S.E.
RAFAEL TOVAR POVEDA
NIT. 900211477-1

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR NS1 - DENGUE

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
Bajo la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2009

VIGILADO Supersalud
Línea de Atención al Usuario 6500870 - Bogotá, D.C.
Línea Gratuita Nacional: 018000910383

1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para la detección de NS1 Y Dengue en muestras de sangre, garantizando la precisión y la confiabilidad de los resultados en los laboratorios Clínicos de las sedes de atención de la ESE RAFAEL TOVAR POVEDA; siguiendo las recomendaciones del Instituto Nacional de Salud (INS) y los lineamientos institucionales del PGIRASA y SOGCS".

2. ALCANCE

Aplica a la ejecución del inmunoensayo para la detección cualitativa del antígeno NS1 del virus del dengue y de los anticuerpos IgM/IgG en muestras de sangre total, suero o plasma, recolectadas en las sedes de atención de la ESE Rafael Tovar Poveda.

3. DEFINICIONES

NS1: Proteína no estructural 1 del virus del Dengue la cual es secretada en sangre durante una infección aguda por Dengue.

Inmunoglobulina M: es un tipo de anticuerpo que el cuerpo produce como respuesta a una infección. Es uno de los primeros anticuerpos que se producen después de la exposición a un patógeno, como el virus del dengue. Es la prueba ideal a partir del **5º día de síntomas en adelante**. Detecta una infección reciente.

Inmunoglobulina G: Son parte de la respuesta inmunitaria del cuerpo y se desarrollan después de una infección por dengue, ya sea primaria o secundaria. Estos anticuerpos, una vez producidos por el cuerpo, pueden permanecer en la sangre por años, incluso de por vida, lo que indica que la persona ha estado expuesta al virus en algún momento. Si la prueba de IgG es positiva, usualmente se recomienda realizar otra prueba para confirmar una infección actual.

POE (Procedimiento Operativo Estandarizado): Documento técnico y normativo que describe de manera detallada, secuencial y sistemática las actividades requeridas para la ejecución de un proceso o técnica específica en condiciones controladas y reproducibles. POE permiten estandarizar técnicas diagnósticas, procedimientos analíticos, actividades de mantenimiento, bioseguridad y control de calidad, asegurando resultados confiables y consistentes.

Control interno: Mecanismo implementado dentro de un procedimiento analítico para verificar que el proceso de ejecución se está desarrollando de manera

adecuada y bajo condiciones aceptables. En los ensayos inmunológicos, el control interno se expresa generalmente como una banda de color visible en la región de control (C) del dispositivo de prueba, lo cual indica que el reactivo funcionó correctamente, la muestra fue absorbida por la membrana, y se siguió adecuadamente la técnica.

Sensibilidad y especificidad diagnóstica:

- **Sensibilidad Diagnóstica**: Capacidad de una prueba para identificar correctamente a los individuos que sí tienen la enfermedad o condición que se está evaluando. Se expresa como el porcentaje de verdaderos positivos sobre el total de enfermos reales

- **Especificidad Diagnóstica**: Capacidad de una prueba para identificar correctamente a los individuos que no tienen la enfermedad. Se expresa como el porcentaje de verdaderos negativos sobre el total de personas sanas evaluadas.

Aplicación en el POE NS1-Dengue: Estos dos indicadores son fundamentales para validar la calidad del kit diagnóstico utilizado y para definir su utilidad en diferentes momentos del curso clínico del dengue (fase aguda vs. fase convaleciente)

4. RESPONSABLES

Profesional en Bacteriología o Microbiología: será el responsable de la supervisión y realización de este procedimiento en los laboratorios clínicos de las IPS

Auxiliares de laboratorio y/ o Auxiliar de Enfermeria: (en toma, rotulación y transporte):

- Apoyan en la correcta recolección, identificación, rotulación, conservación y transporte de las muestras requeridas para la prueba de detección de NS1 y anticuerpos IgM/IgG para dengue.
- Garantizan la aplicación de medidas de bioseguridad durante todas las etapas del proceso preanalítico y el cumplimiento de los procedimientos institucionales.
- Registran la información pertinente en los formatos o sistemas establecidos y comunican oportunamente cualquier hallazgo relevante o condición que comprometa la calidad de la muestra.

Regente de Farmacia: Participar en la verificación de insumos

- Verifica las condiciones de almacenamiento, vigencia y disponibilidad de los kits diagnósticos, insumos y reactivos utilizados en la detección del dengue.

- Coordina con el laboratorio clínico la entrega oportuna y segura de los insumos requeridos, asegurando la trazabilidad y la adecuada gestión del inventario.
- Informa y documenta cualquier situación relacionada con deterioro, no conformidad o riesgo asociado a los insumos utilizados en el proceso diagnóstico.

5. ENFOQUE DIFERENCIAL

El procedimiento contempla la aplicación del enfoque diferencial garantizando el acceso oportuno y sin barreras a la toma y procesamiento de muestras para la detección de dengue en poblaciones vulnerables, incluyendo niños, gestantes, personas mayores, población rural dispersa y grupos étnicos. Se prioriza la atención según el estado clínico, signos de alarma y condiciones particulares del usuario, respetando sus contextos culturales, sociales y territoriales.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

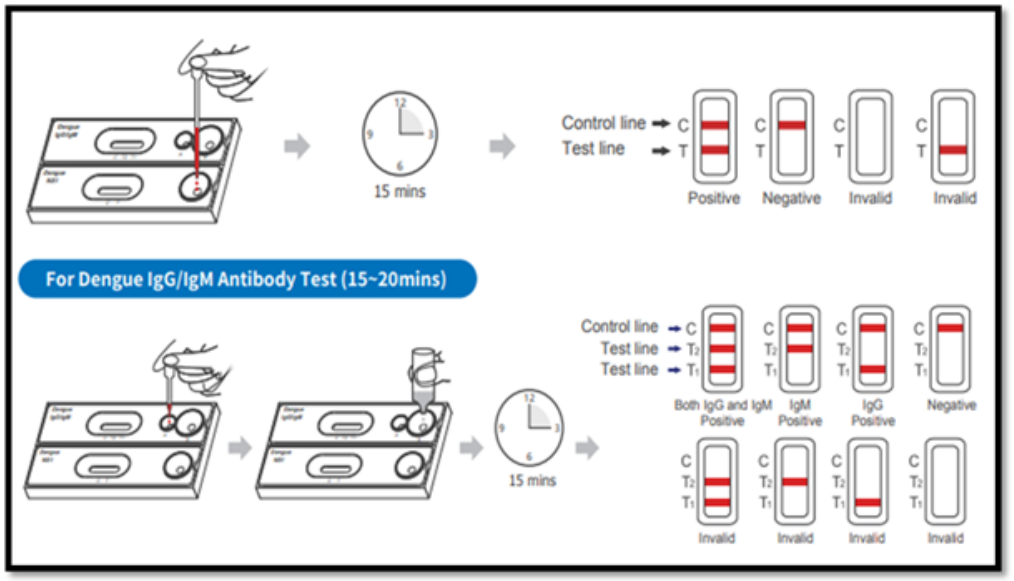
PROVEEDOR	ENTRADAS	CONDICIONES DE ENTRADAS
• Médico tratante o profesional de salud solicitante • Usuario o paciente • Auxiliar de laboratorio clínico • Farmacia o almacén de insumos • Coordinación del laboratorio	Orden médica para prueba NS1 o IgM/IgG por sospecha de dengue Muestra de sangre total, suero o plasma Muestra correctamente rotulada y registrada Kit diagnóstico (NS1/IgM/IgG), reactivos, pipetas, diluyentes, EPP Personal entrenado, formato de control de calidad, ambiente controlado	Formato de solicitud debidamente diligenciado; usuario identificado correctamente; criterios clínicos compatibles con dengue. Ayuno no requerido; toma realizada en condiciones de bioseguridad; adecuada identificación del paciente; consentimiento informado si aplica. Tubo primario sin hemólisis ni coágulos; volumen suficiente; rotulación clara y completa; transporte oportuno; conservación en temperatura adecuada Kit vigente y en condiciones

		óptimas (empaque intacto, fecha de vencimiento válida); almacenamiento entre 1 °C y 30 °C; registro del lote y fecha de entrega. Personal capacitado en técnica de inmunoensayo; disponibilidad de manual/instructivo del fabricante; área limpia y libre de humedad; condiciones de iluminación.

CONTENIDO			
ACTIVIDAD / COMO	**RESPONSABLE**	**DOCUMENTO**	**CONTROL**
Recepción de muestra:	Auxiliar de laboratorio	Formato de recepción Bitácora de ingreso	Validación de identificación
Preparación de muestra	Bacteriólogo	Registro técnico	Manual de toma de muestras
Procedimiento	Posteriormente centrifugar la muestra a 1600 rpm durante 10 minutos. Para la muestra del antígeno NS1 del dengue/ Dengue IgG-IgM. CON ANTICOAGULANTE: Centrifugue el tubo para obtener el plasma. SIN ANTICOAGULANTE: Dejar coagular la sangre por 30 minutos y centrifugue el tubo para obtener el suero del sobrenadante. Si las muestras de plasma o suero no se analizan de inmediato, debe refrigerarse entre 2 y 8 °C. Para periodos de conservación superiores a dos semanas (por debajo de -20°C) Es necesario congelar las muestras. PROCEDIMIENTO: Deje todos los componentes del kit y las muestras	Inserto casa comercial	Procedimiento operativo estándar NS1/DENGUE IgM/ IgG.

	alcancen la temperatura ambiente (entre 15 y 30°C) antes de abrir y realizar la prueba. Extraiga el dispositivo de la prueba de la bolsa de aluminio en una superficie plana y seca, etiquete el dispositivo de prueba con una identificación del paciente. 1. DENGUE NS1 Ag: Dispense 3 gotas (100 uL aproximadamente) de la muestra en el pocillo para muestras "S" 2. DENGUE IgG/ IgM Con la pipeta capilar de 10 uL proporcionada recoja la muestra en la línea de llenado (10 uL) Y dispense en el pocillo de muestras de forma cuadrada. 3. DILUYENTE: Dispense 4 gotas (entre 90 y 120 uL) del diluyente del ensayo en el pocillo del diluyente del ensayo con forma redonda. 4.INTERPRETACIÓN: Interprete los resultados de la prueba transcurridos de 15 a 20 minutos. *LA LECTURA DESPUES DE LOS 20 MIN PUEDE PRODUCIR FALSOS RESULTADOS		
Disposición final	Registrar los resultados obtenidos en el libro de registro diario de inmunologia. Todo material utilizado deberá ser descartado teniendo en cuenta el procesamiento de Gestion Integral de Residuos.	PGIRASA	

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



Para la prueba del antígeno NS1 del dengue:

Positivo (+):
Las bandas de colores son visibles tanto en la región de control como en la región de prueba. Indica un resultado positivo para el antígeno NS1 del dengue en la muestra.

Negativo (-):
Una banda de color es visible solo en la región de control. No aparece ninguna banda de color en la región de prueba. Indica que la concentración del antígeno NS1 del dengue de la muestra es cero o por debajo del límite de detección de la prueba.

Inválido
Ninguna banda visible en absoluto, o hay una banda visible solo en la región de la prueba, pero no en la región de control. Repita con un nuevo kit de prueba. Si la prueba aún falla, comuníquese con el distribuidor para obtener asistencia técnica.

Para la prueba de anticuerpos IgG/ IgM CONTRA EL DENGUE:

Positivo (+)

1. IgG positivo: la presencia de dos bandas de color (T1 y C) indica un resultado positivo para los anticuerpos IgG. Esto es indicativo de una infección secundaria por dengue.

2. IgM Positivo: La presencia de dos bandas de color (T2 y C) indica un resultado positivo para los anticuerpos IgM. Esto es indicativo de una infección primaria por dengue.
3. Infección mixta con IgG e IgM: La presencia de tres bandas de color (T1, T2 y C) indica un resultado positivo para los anticuerpos IgG e IgM. Esto es indicativo de una infección secundaria por dengue.

Negativo (-):
Sólo la línea de control © es visible. No se detectaron anticuerpos IgG o IgM. El resultado no excluye la infección por dengue. Si los síntomas persisten, se debe extraer una nueva muestra del paciente en 3-5 días y luego se debe volver a analizar.

Inválido
Si la banda de color (C) no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido. Es posible que las instrucciones no se hayan seguido correctamente o que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda que la muestra se vuelva a analizar.

7. **CONTROL DE CALIDAD:** El laboratorio clínico garantizará la confiabilidad de los resultados de las pruebas NS1 y anticuerpos IgM/IgG mediante la implementación de controles de calidad internos y el cumplimiento riguroso de los lineamientos del fabricante.
   - Cada dispositivo de prueba cuenta con un control interno incorporado, evidenciado por la aparición de la línea en la región de control (C). Esta línea confirma que:

   - Se aplicó un volumen adecuado de muestra.

   - La absorción en la membrana fue correcta.

   - El reactivo funcionó apropiadamente.

   - Si no se visualiza la línea de control (C), el resultado se considera inválido y se debe repetir la prueba con un nuevo kit.

   - Para asegurar la trazabilidad y cumplimiento del procedimiento, se deben registrar: Fecha y hora de la prueba, Lote y fecha de vencimiento del kit, Nombre del profesional que realiza e interpreta la prueba, Observaciones sobre condiciones especiales de la muestra, si aplica.

- Adicionalmente, se recomienda realizar controles externos (si están disponibles) para verificar la concordancia de resultados en eventos de brote o incremento inusitado de la demanda y/o controlar con muestras ya caracterizadas

- El cumplimiento del control de calidad será verificado periódicamente por el Coordinador del Laboratorio Clínico y será objeto de seguimiento mediante auditorías internas o revisiones programadas conforme al plan de auditoría.

CONSIDERACIONES ESPECIALES

1. Verificación de fecha de vencimiento de los kits antes de cada jornada.
2. Registro del lote y fecha en el formato de trazabilidad.
3. Se debe evitar la repetición de los ciclos de congelación y descongelación.
4. Los anticoagulantes que contienen heparina EDTA y citrato no afectan el resultado de la prueba.
5. Utilice un nuevo cuentagotas o punta de pipeta desechable para cada muestra, con el fin de evitar la contaminación cruzada de las muestras, lo que podría producir resultados erróneos.
6. Los procedimientos deben seguirse con precisión como indica el inserto para obtener resultados precisos.
7. No mezcle kits de diferentes lotes
8. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de papel aluminio para evitar la exposición a la humedad.
9. Desechar después del primer uso. La prueba no se puede utilizar más de una vez.
10. No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
11. No toque el área de prueba de la tira.
12. No utilice el kit si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
13. Se sugiere el uso de muestras frescas, no utilice la congelación y descongelación repetidas de las muestras
14. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente.
15. Eliminación De Desechos. Todas las muestras y el kit usado tienen riesgo de infección. El proceso de eliminación como lo indica el PGIRASA institucional.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar a 1 º C y 30 º C en la bolsa sellada hasta la fecha de caducidad
- Mantener alejado de la luz solar, la humedad y el calor.
- No Congelar.

RECURSOS*: Si aplica, describa el uso de medicamentos, dispositivos, equipos biomédicos o insumos requeridos*
• Kit de detección NS1/IgM/IgG • Centrífuga, micropipetas, tubos, EPP (guantes, bata, tapabocas). • Registro de temperatura del área de almacenamiento.

SALIDAS	CLIENTES	REQUISITOS DE SALIDA
- Resultado cualitativo de la prueba NS1 (positivo, negativo o inválido) y/o prueba de anticuerpos IgM/IgG contra dengue. - Registro en el sistema LIS o en formato físico institucional. - Informe de resultado entregado, con interpretación y validación por profesional competente.	*- Cliente interno: Médico tratante, personal asistencial, equipo de vigilancia epidemiológica institucional.* *- Cliente externo: Usuario/paciente y, en casos necesarios, el equipo de salud pública municipal o departamental (cuando aplique notificación obligatoria).*	- Resultado validado por el profesional en bacteriología y firmado conforme a los protocolos institucionales. - Cumplimiento de criterios de calidad del laboratorio: control interno satisfactorio, correcta identificación del paciente, trazabilidad del proceso y conservación de muestras según lineamientos. - Entrega oportuna del resultado dentro del plazo establecido institucionalmente (por ejemplo, máximo 24 horas desde la toma de muestra en fase aguda).

8. ANEXOS

- Formato de reporte pruebas inmunológicas AS-ADT-LC-F022.
- Registro diario temperatura ambiente AS-ADT-L-F021.
- Registro de control de calidad interno inmunología AS-ADT-LC-F017.

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	**Descripción del Cambio**	**Fecha de aprobación**
01	Elaboración del documento por exigencia normativa de los estándares de calidad	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:	Firma:	Firma:
Nombre: Heidy Tatiana Torres Morales Cargo: Coordinadora de Laboratorio Clínico.	Nombre: Dorys Enith Almario Estrada Cargo: Asesora de Calidad	Nombre: Yeni Milena Carmona Guillen Cargo: Subgerente Científica