

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL GENERAL CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”**

**PREVALENCIA DEL VIRUS DE HEPATITIS B Y VIRUS DE HEPATITIS C  
DETECTADO POR TECNICA DE ACIDOS NUCLEICOS EN DONADORES DE  
SANGRE QUE RESULTEN NEGATIVOS POR ELISA QUIMIOLUMINISCENCIA EN  
EL BANCO CENTRAL DE SANGRE DEL CENTRO MEDICO NACIONAL “LA  
RAZA”.**

**T E S I S**

**PARA OBTENER EL TITULO DE:**

**PATOLOGIA CLINICA**

**P R E S E N T A:**

**DRA. MARIA ELENA ROSALBA RODRIGUEZ LOPEZ**

**ASESOR: DRA. ARACELI MALAGON MARTINEZ**

**MEXICO, D.F.**

**2009**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## INVESTIGADORES

Investigador Principal

**Dra. María Elena Rosalba Rodríguez López**  
Médico Residente del Tercer año de Patología Clínica  
Hospital General Centro Médico “La Raza”  
Calzada Vallejo y Circuito Interior s/n Col. La Raza  
C.P. 02990 Tel. 55 97 90 81

Nombre del Asesor

**Dra. Araceli Malagon Martínez**  
Médico Patólogo Clínico  
Encargada de la dirección del Banco Central de Sangre CMNR  
Jacarandas y Seris s/n Col. La Raza  
C.P. 02990 Tel. 57 24 59 00

Nombre de los Investigadores asociados

**Dr. Gamaliel Benítez Arvizu**  
Médico Patólogo Clínico  
Adscrito al Banco Central de Sangre CMNR  
Jacarandas y Seris s/n Col. La Raza  
C.P. 02990 Tel. 57 24 59 00

**Dr. Ángel Guerra Márquez**  
Médico Patólogo Clínico  
Adscrito al Banco Central de Sangre CMNR  
Jacarandas y Seris s/n Col. La Raza  
C.P. 02990 Tel. 57 24 59 00

**PREVALENCIA DEL VIRUS DE HEPATITIS B Y VIRUS DE HEPATITIS C  
DETECTADO POR TECNICA DE ACIDOS NUCLEICOS EN DONADORES DE  
SANGRE QUE RESULTEN NEGATIVOS POR ELISA QUIMIOLUMINISCENCIA EN  
EL BANCO CENTRAL DE SANGRE DEL CENTRO MEDICO NACIONAL “LA  
RAZA”.**

---

**Dr. José Luis Matamoros Tapia**

Director de Educación e Investigación en Salud  
Hospital General Centro Médico Nacional “La Raza”

---

**Dra. Noemí Patricia Castillo Torres**

Profesora Titular de la Especialidad en Patología Clínica  
I.M.S.S. - U.N.A.M.

---

**Dra. Ma. Gualadupe Carrillo Montes**

Profesora Titular de la Especialidad en Patología Clínica  
Hospital General Centro Médico Nacional “La Raza”

---

**Dra. Araceli Malagón Martínez**

Asesor de Tesis  
Encargada de la Dirección del Banco Central de Sangre  
Hospital Especialidades Centro Médico Nacional “La Raza”

---

**Dra. María Elena Rosalba Rodríguez López**

Investigador Principal  
Médico Residente de tercer año de Patología Clínica  
HGCMN “La Raza”

**-AGRADECIMIENTOS-**

**A mis Padres: Raymundo y Sibi por su apoyo en todos estos años,**

**A mis Hermanos Beatriz, J. Alfonso y Monserrat por la unión aún en la distancia.**

**A la Dra. Araceli Malagon por su apoyo y confianza.**

**A Ivanovich por haberme impulsado aún sin darse cuenta.**

**A mis amigas y compañeras: Maribel, Gaby, Lizbeth, Roxana y Laura que han estado con migo en todo momento.**

**A todas las personas que participaron en mi formación y elaboración de tesis.**

**A mi tío Romeo, vivirá siempre en mi corazón.**

**Y por supuesto a mis dos hermosos sobrinos: Che y Sofi porque aún sin saberlo son una fuente de inspiración.**

## INDICE

PAG.

RESUMEN.....	1
ANTECEDENTES CIENTIFICOS.....	2
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
JUSTIFICACION.....	12
OBJETIVOS.....	13
MATERIAL Y MÉTODOS.....	14
RESULTADOS.....	20
DISCUSIÓN.....	21
CONCLUSIONES.....	23
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	24
ANEXOS.....	26

## RESUMEN

**ANTECEDENTES:** El riesgo de infección transmitida por transfusión esta dado por las donaciones hechas durante el periodo de seroconversión, siendo este último el responsable de por lo menos el 90% de los casos de infección transmitida por transfusión.

Tradicionalmente la detección y el diagnostico del VHB y VHC se realiza con pruebas serológicas, lamentablemente las pruebas de anticuerpos solo se vuelven positivas tras haberse instalado una respuesta inmunológica, esto ocurre después de que el individuo ya ha presentado viremia por lo que durante este tiempo puede ser una persona infectante, aun con resultados de serología negativa con el consecuente riesgo de que estos individuos donen y transmitan la infección a pesar de la selección del donador.

Actualmente existen pruebas que son más sensibles para detectar al donador en etapas más tempranas, la prueba técnica de ácidos nucleicos (NAT) reconoce el material genético del virus antes del desarrollo de anticuerpos, esto permite acortar el periodo de detección para el VHB 20 días y para el VHC 59 días en relación a las pruebas serológicas.

**OBJETIVO:** Determinar la prevalencia del virus de hepatitis B y virus de hepatitis C detectado por técnica de ácidos nucleicos en donadores de sangre que resulten negativo por ELISA quimioluminiscencia en el banco central de sangre del Centro Médico Nacional “La Raza”.

**MATERIAL Y METODOS:** Es un estudio observacional, retrospectivo, descriptivo y transversal. Universo de Trabajo: Donadores de sangre del Banco Central de Sangre de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional La Raza.

Criterios de inclusión: Todos los donadores de sangre captados de julio del 2008 a julio del 2009 en el Banco Central de Sangre CMN La Raza que hayan cubierto los criterios médicos de la NOM-SSA-003-1993 para la disposición de sangre y sus componentes para uso terapéutico. Análisis estadístico: Se utilizó estadística descriptiva, cuadros de frecuencias y porcentajes.

**RESULTADOS:** Se analizaron un total de 97,926 muestras de donadores de sangre del banco central de sangre CMN La Raza del total de las muestras analizadas se encontró una muestra con resultados de Elisa quimioluminiscencia negativa y NAT positivo para VHB.

La prevalencia de infección por VHB calculada fue de 0.001% en el Banco Central de Sangre CMNR en el periodo de julio del 2008 a julio del 2009.

**DISCUSION:** Con los resultados obtenidos se aprecia que la Técnica de ácidos nucleicos mejorará la seguridad de los componentes sanguíneos sin alcanzar el riesgo cero y se evidencia la importancia de hacer la complementariedad entre las pruebas serológicas y la prueba NAT ya que con estas pruebas en paralelo se observa la disminución de la trasmisión de infecciones por transfusión. Aunque es debatible el costo de esta técnica se debe contrastar contra el costo del tratamiento de la infección por el VHB y VHC, que en la mayoría de los países de la unión europea y USA este desbalance ha implicado que sea obligatoria la metodología NAT para el escrutinio del VHB y VHC.

## **ANTECEDENTES CIENTIFICOS**

A principios de 1980, el descubrimiento de que el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) podía ser transmitido por transfusión fue un golpe sin precedente para la medicina transfusional, desde entonces los esfuerzos para disminuir los riesgos de las enfermedades que se transmiten por sangre tuvieron especial atención, implementando recursos para la detección y prevención de esta y otras infecciones.<sup>(1)</sup>

## **VIRUS DE LA HEPATITIS B**

La hepatitis B es producida por un hepadnavirus con genoma de ácido desoxirribonucleico (ADN) de doble cadena, está formado por un núcleo central (core) que contiene el ADN rodeado por una cápside proteica.<sup>(2)</sup> El antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) fue descubierto en 1969, y desde 1972 fue obligatorio su estudio en donantes de sangre, la presencia de este antígeno en la sangre de un individuo asintomático puede indicar que éste es un portador crónico del virus de la hepatitis B (VHB) o que se encuentra en la fase de incubación de una hepatitis B aguda. Un inculo viral con un contenido mínimo de 1 picogramo por ml de este antígeno puede transmitir la hepatitis.<sup>(3)</sup>

El curso típico serológico de la hepatitis B aguda se desarrolla de la siguiente manera: el antígeno de superficie del VHB (HBsAg) es el primer marcador en aparecer en la infección aguda, usualmente de 30 a 60 días después de la exposición; en personas que se recuperan de una infección aguda este marcador desaparece del suero dentro de 6 meses a la exposición, el antígeno e del VHB (HBeAg) es generalmente detectable durante la infección aguda, la presencia de este marcador se correlaciona con títulos altos del VHB e infectividad.

La detección de inmunoglobulina M (IgM) anticuerpo c de tipo IgM (antiHBc IgM) del virus de la hepatitis B, demuestra infección aguda por el VHB, su aparición coincide con el inicio



de los síntomas y es detectable por un periodo aproximado de 6 meses. El anticuerpo del HBsAg (anti-HBs) reemplaza al anti-HBc, aparece durante la convalecencia e indica la recuperación de la enfermedad y por lo tanto inmunidad para la reinfección. El periodo de ventana serológico del virus de la hepatitis B mediante las pruebas de ELISA quimioluminiscencia es de 50 a 60 días.<sup>(4)</sup>

En México en un estudio realizado por Silveira y col. la prevalencia del VHB en personas de 21 a 30 años fue de 1.8% y de 3.3% en los de 31 a 40 años.<sup>(5)</sup>

De acuerdo a los datos obtenidos del Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional la Raza en el 2008 la prevalencia para el VHB mediante ELISA fue de 0.10% en 90 positivos, para el VHC fue de 0.47% en 413 positivos y 0.12% en 105 positivos mediante análisis de inmunotransferencia recombinante (RIBA).<sup>(6)</sup> Tabla 1.

### SEROPREVALENCIA DE VHB y VHC EN DONADORES DE SANGRE

#### EN BANCO CENTRAL DE SANGRE CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA.

	VHB					VHC				
	unidades	Positivas por ELISA	Positivas por antiHBc	Prevalencia %		unidades	Positivas por ELISA	Positivas por RIBA	Prevalencia %	
				ELISA	antiHBc				ELISA	RIBA
2007	85,282	75	17	0.08	0.54	85,282	339	135	0.39	0.15
2008	87,349	90	0	0.10	0	87,349	413	105	0.47	0.12

Tabla 1. Seroprevalencia de VHB y VHC en donadores de sangre del Banco Central Sangre Centro Médico Nacional la Raza.

Fuente: Informe anual 2007 y 2008 del Banco Central de Sangre Centro Médico Nacional “La Raza”.

La infección por el VHB es una causa importante de morbimortalidad alrededor del mundo, cerca de 400 millones de personas están infectadas crónicamente por el VHB, este último es responsable de más de 300,000 casos de cáncer hepático cada año; en Estados Unidos la infección crónica es causante de aproximadamente 5 mil muertes anuales secundarias a cirrosis y carcinoma hepatocelular. En América Latina las estadísticas estimadas muestran una morbilidad mayor a 150,000 casos de hepatitis aguda por año.<sup>(7)</sup> El patrón epidemiológico del VHB en México sugiere que 1.7 millones de mexicanos han sufrido la infección por este virus y 107,000 padecen el estado de portador crónico. Las intervenciones de salud pública más comunes para prevenir la transmisión del virus de la hepatitis B son impedir la transmisión por sangre y hemoderivados a través de la detección de portadores crónicos y proscripción del comercio de sangre; las acciones de prevención de transmisión sexual orientadas sobre todo al VIH/SIDA, también son útiles para la prevención de la hepatitis B, a esto se le añade que en 1999 se incorporó la vacunación en el esquema de inmunizaciones en los niños de México, por consiguiente, la prevalencia de la hepatitis B en México es el resultado de la transmisión natural del virus.<sup>(5)</sup>

Existe una variante de hepatitis llamada hepatitis silente dada por la infección oculta del virus, su transmisión puede ocurrir con la transfusión de componentes sanguíneos, la frecuencia de hepatitis silente depende de la sensibilidad de las pruebas de escrutinio realizadas y de la prevalencia de la infección en la población, la hepatitis silente puede ocurrir posterior al periodo de recuperación de una infección, persistiendo niveles bajos de viremia y escapando a la detección en las pruebas para el HBsAg, antígeno e (HBeAg) y anticuerpos para el antígeno core del VHB (anti-HBc) pero positiva para el ADN del VHB a través de la técnica de detección de ácidos nucleicos (NAT).<sup>(8)</sup>

## **VIRUS DE LA HEPATITIS C**

El virus de la hepatitis C (VHC) es un virus RNA de cadena simple, se han identificado por lo menos 8 genotipos principales (nombrados con la letra A a la H), ocasiona cerca de 90% de los casos de hepatitis postransfusión. El periodo de incubación promedio es de 6-7 semanas, la enfermedad clínica a menudo es leve o asintomática y el periodo de ventana serológico con pruebas de ELISA quimioluminiscencia es de 82 días.<sup>(9)(10)</sup>

El diagnóstico de hepatitis C se basa en la determinación de los anticuerpos contra VHC, sin embargo el tiempo de seroconversión es de 3 a 6 meses en la infección adquirida mediante transfusión y de 6 a 9 meses en los casos que no están relacionados con la transfusión.

Los inmunoanálisis detectan anticuerpos (anti-VHC) contra proteínas específicas del virus (5-1-1, c100-3, c33c y c22-3).<sup>(2)</sup> Las pruebas de inmunoensayo (ELISA) de tercera y cuarta generación son usadas en el diagnóstico de la hepatitis C, las cuales detectan la presencia de anticuerpos contra el VHC con una sensibilidad del 99% y especificidad del 97%, la prueba de ELISA de tercera generación es una prueba de tamizaje, sin embargo en población inmunocompetente con prevalencia de infección menor al 10% como donadores de sangre y población general el porcentaje de falsos positivos es de aproximadamente 35%, se han utilizado diversas estrategias para identificar resultados falsos positivos de ELISA, entre ellas se encuentra la realización de una segunda prueba para confirmar el resultado reactivo y la realización de una tercera prueba como el ensayo de inmunoelectrotransferencia RIBA para identificar los anti- VHC falsos positivos.<sup>(11)</sup>

Según estimaciones de la organización mundial de la salud (OMS) alrededor de 3% de la población mundial está infectada por el VHC, lo que equivale a 170 millones de personas. Sin

embargo, está bien reconocido que la prevalencia varía de acuerdo con las regiones geográficas, ya que puede ser tan baja como 0.4% en algunos países europeos hasta 14% en países del norte del África. Se han realizado diferentes estudios analizando la seroprevalencia del VHC en donadores de sangre en donde se reportan seroprevalencias que van del 0.47% al 1.4%. En México se calcula que al menos un millón de personas son portadoras de la infección por el VHC, de los cuales un 20 a 30% están en riesgo de desarrollar cirrosis hepática y de estos un 4% de desarrollar carcinoma hepatocelular. <sup>(12), (13)</sup>

Por otra parte en un estudio realizado en el 2004 por Benítez y col. en el Banco Central de Sangre, Centro Médico Nacional La Raza (BCS CMN La Raza), se analizaron los sueros de 5105 sujetos mediante ELISA quimioluminiscencia como prueba de escrutinio e inmunoensayo recombinante como prueba confirmatoria, encontrando una prevalencia general de 0.195 % (10/5105) para el virus de la hepatitis C. <sup>(14)</sup>

**TECNICA DE ACIDOS NUCLEICOS:** (NAT: Prueba cualitativa de amplificación del ácido nucleico in vitro para la detección del ARN del virus de la hepatitis C (VHC) y/o el ADN del virus de la hepatitis B (VHB) en plasma humano) Tras el advenimiento de la técnica de ácidos nucleicos se ha logrado mejorar la detección de las infecciones en etapas más tempranas; esta técnica tiene una sensibilidad del 100% y especificidad del 99.46% para el VHC, sensibilidad del 99.75% y especificidad de 99.73% para el VHB. La detección actual de la infección por VHC se basa en el cribado serológico de anticuerpos antivíricos, mediante análisis inmunoenzimático por absorción (ELISA) y confirmación por medio de un ensayo de inmunoelectrotransferencia (RIBA), la reciente introducción en otros países de pruebas de amplificación basadas en el reconocimiento del ácido nucleico para el ARN del VHC ha

permitido la detección de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC) 59 días antes que las pruebas basadas en anticuerpos.

La detección de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB) se basa en los análisis serológicos de HBsAg mediante enzimoimmunoensayos (EIA) y confirmación mediante pruebas de neutralización, los datos de los casos pos-transfusión indican que el HBsAg se detecta entre los 50-60 días posteriores a la transfusión, periodo que se reduce 20 días con la detección del material genético del virus mediante la técnica de ácidos nucleicos. La prueba NAT emplea una tecnología de sondas basada en la amplificación selectiva de ácidos nucleicos y comprende tres etapas principales: Preparación de la muestra; amplificación selectiva del ARN del HCV y del ADN del HBV por amplificación mediante transcripción (TMA) que emplea dos enzimas MMLV transcriptasa inversa y T7 ARN polimerasa, la transcriptasa inversa se utiliza para generar una copia del ADN de la secuencia de la selección. La T7 ARN polimerasa produce varias copias de amplicón de ARN a partir de la plantilla de copia del ADN, finalmente se realiza la detección de los productos de la amplificación (amplicón).<sup>(15), (16)</sup>

El riesgo de infección transmitida por transfusión esta dado por las donaciones hechas durante el periodo de ventana o pre-seroconversión, siendo este último el responsable de por lo menos el 90% de los casos de infección transmitida por transfusión, lo anterior es debido a que durante este periodo los niveles de viremia son bajos como para desarrollar la respuesta inmunológica y ser detectados por las pruebas de escrutinio; en Estados Unidos la estimación por modelo matemático del riesgo por unidad de sangre para el VHB es de 1/63,000 y para el VHC es de 1/103,000.<sup>(17)</sup>

Después de la implementación de NAT en Estados Unidos para el año 2001 el riesgo estimado por unidad de sangre para el VHB es de 1 en 180,000 y para el VHC es de 1 en 1,600, 000. <sup>(18)</sup>

De igual manera después de la implementación del NAT en España se evaluaron los resultados de dos años (2000-2002) y se encontró que el riesgo relativo para VHB fue de 1 en 102,000 y para el VHC fue de 1 en 254,000. <sup>(19)</sup>

El VHC tiene una fase de crecimiento inicial en promedio de 9 a 12 días, se duplica aproximadamente dos veces por día hasta alcanzar la meseta con una carga viral promedio de 4 millones de copias por ml, esta meseta dura aproximadamente 2 meses antes de que los anticuerpos para el VHC se tornen detectables. El incremento de la carga viral de la infección temprana con el VHB es mucho más lenta, el tiempo de duplicación del virus es aproximadamente de 2.5 días, como resultado la ventana de identificación es reflejo de la dinámica de la viremia temprana, en relación con los tiempos de seroconversión. <sup>(20)</sup>

El periodo de ventana es el tiempo que transcurre desde la infección hasta que el virus es detectable por métodos de laboratorio, la técnica de NAT detecta al paciente en etapas más tempranas ya que reconoce el material genético del virus antes del desarrollo de anticuerpos, esto permite acortar el periodo de ventana serológico para el VHB de 60 a 40 días y para el VHC de 82 a 23 días con una reducción en la detección para el VHB de 20 días y de 59 días para el VHC en relación a la prueba de ELISA. <sup>(10)</sup> Tabla 2.

En nuestro país aun no se cuenta con información respecto a la experiencia con la técnica de ácidos nucleicos, el Banco central de Sangre CMNR acaba de implementar esta prueba para la detección de VHB y VHC en julio 2008.

REDUCCION DEL PERIODO DE DETECCION DE VHB Y VHC CON TECNICA DE  
ACIDOS NUCLEICOS RESPECTO A LA PRUEBA ELISA.

DETECCION POR PRUEBA:	TIEMPO EN DIAS	
	VHB	VHC
ELISA	60	82
NAT	40	23
REDUCCION DEL PERIODO DE DETECCION.	20	59

Tabla 2: Reducción del periodo de detección de VHB y VHC con técnica de ácidos nucleicos.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La seroprevalencia de infecciones virales en donadores de sangre está estimada en México en 1.8 % para el VHB por AgHBs y 0.61% a 1.4% para el VHC basándose en la detección de anticuerpos con pruebas de escrutinio de ELISA.

Para que un banco de sangre sirva a su propósito de proporcionar productos sanguíneos de calidad con el mínimo riesgo de transmitir enfermedades infecciosas se realiza el tamizaje de marcadores serológicos sin embargo, la principal preocupación en el escrutinio de los donadores es que el tamizaje de agentes infecciosos se realiza mediante la huella inmunológica detectando anticuerpos del tipo IgG por el método de ELISA enzimático o por inmunoensayo quimioluminiscencia, las pruebas de anticuerpos solo se vuelven positivas tras haberse instalado una respuesta inmunológica, esta respuesta puede presentarse semanas después de la infección, por lo tanto este lapso de tiempo corresponde a lo que se conoce como periodo de ventana, durante este periodo el individuo presenta viremia y es infectante con el consecuente riesgo de que estos individuos donen y transmitan la infección a pesar de la selección del donador, la encuesta de autoexclusión y la realización de las pruebas de escrutinio. Existe una variante de hepatitis llamada hepatitis silente dada por la infección oculta del virus de hepatitis B, su transmisión puede ocurrir con la transfusión de componentes sanguíneos, la frecuencia de hepatitis silente depende de la sensibilidad de las pruebas de escrutinio realizadas y de la prevalencia de la infección en la población, la hepatitis silente puede ocurrir posterior al periodo de recuperación de una infección, persistiendo niveles bajos de viremia y escapando a la detección en las pruebas para el HBsAg, antígeno e (HBeAg) y anticuerpos para el antígeno core del VHB (anti-HBc) pero positiva para el ADN del VHB por NAT.



Actualmente las pruebas de detección de ácidos nucleicos por biología molecular (NAT) reportan positividad a los virus en menor número de días en relación a las pruebas serológicas de escrutinio aplicadas tradicionalmente ya que detectan el material genético del agente causal durante su replicación viral temprana.

La mayoría de los donadores que acuden al banco central de sangre del CMNR del Instituto Mexicano del Seguro Social lo hacen para cubrir el requisito de reposición de sangre utilizada en los pacientes hospitalizados, que como se ha demostrado en estudios previos, tienen una alta seroprevalencia de VHB y VHC, en nuestro caso la introducción de la biología molecular aplicada a la medicina transfusional en el Banco central de sangre CMNR se ha instalado a partir de julio del 2008 razón por la cual consideramos importante conocer la prevalencia del virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C mediante esta técnica a un año de su implementación ya que no se cuenta con estudios previos que reporten la experiencia en nuestro país.

¿Cuál es la prevalencia del virus de hepatitis B (VHB) y virus de hepatitis C (VHC) detectado por técnica de ácidos nucleicos en donadores de sangre que resulten negativo por ELISA quimioluminiscencia en el Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional “La Raza”?

**JUSTIFICACION:** La seroprevalencia de infección en México por el VHB es de 1.8 % por HBsAg y 0.61% a 1.4% para el VHC basándose en la detección de anticuerpos con pruebas de escrutinio de ELISA.

La principal preocupación en el escrutinio de los donadores de sangre, es que el tamizaje de agentes etiológicos se realiza mediante la detección de anticuerpos, por lo que el periodo de ventana serológico es aproximadamente de 60 días para el VHB y de 82 días para VHC, estas pruebas serológicas solo se vuelven positivas tras haberse instalado una respuesta inmunológica, la cual puede presentarse semanas después de la infección, por lo tanto estas semanas corresponden a lo que se conoce como periodo de ventana, durante este periodo el individuo presenta viremia y es infectante, con el consecuente riesgo de que estos individuos donen y transmitan la infección a pesar de la selección del donador, la encuesta de autoexclusión y la realización de las pruebas de escrutinio como lo marca la NOM 003 “para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”. (anexo # 3)

Actualmente existen técnicas que son más sensibles para detectar al paciente en etapas más tempranas, una de ellas es la técnica de ácidos nucleicos (NAT), la cual detecta mas tempranamente la enfermedad en relación a las pruebas serológicas de escrutinio aplicadas tradicionalmente, esta prueba detecta 15 UI/ml del VHB (ADN) y 30 UI/ml del VHC (ARN), cuenta con una sensibilidad de 99.75% y especificidad de 99.7% para el VHB, sensibilidad de 100% y especificidad 99.46% para el VHC, la prueba NAT reduce el periodo de ventana de 60 a 40 días para el VHB y de 82 a 23 días para el VHC, esto nos permitiría disminuir el riesgo de infección de estos virus por transfusión sanguínea lo que implica una mayor seguridad a nuestros pacientes que necesitan ser transfundidos, a la vez que se realizará detección, notificación y derivación temprana de los individuos infectados.

## **OBJETIVO GENERAL**

1.- Determinar la prevalencia del virus de hepatitis B y virus de hepatitis C detectado por técnica de ácidos nucleicos en donadores de sangre que resulten negativo por ELISA quimioluminiscencia en el banco central de sangre del Centro Médico Nacional “La Raza”

## **MATERIAL Y METODOS:**

### **TIPO DE ESTUDIO**

Observacional, retrospectivo, descriptivo y transversal.

### **UNIVERSO DE TRABAJO:**

Donadores de sangre del Banco Central de Sangre de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Centro Médico Nacional La Raza captados entre julio 2008 a julio 2009.

### **SELECCIÓN DE LA MUESTRA**

Donadores de sangre captados de julio del 2008 a julio del 2009 en el Banco Central de Sangre CMN La Raza, a quienes se les realizó historia clínica FBS-1. (Anexo # 2).

**TAMAÑO DE LA MUESTRA:** Se analizaron 97,926 muestras provenientes de donadores captados entre julio del 2008 a julio del 2009.

**TIPO DE MUESTREO:** Consecutivo continuo.

**CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

Donadores de sangre captados entre julio del 2008 a julio del 2009 en el Banco Central de Sangre CMN La Raza que hayan cubierto los criterios médicos NOM-SSA-003-1993 para la disposición de sangre y sus componentes para uso terapéutico. (Anexo # 3)

**CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**

Complicaciones técnicas o logísticas que impidan la realización e interpretación de las pruebas.

## **VARIABLES DE ESTUDIO:**

### **Prevalencia de VHB:**

Definición Conceptual: Es la proporción de donadores de sangre del BCS CMNR que presentan virus de hepatitis B en el periodo de julio 2008 a julio del 2009.

Definición Operacional: Es el número de veces que la prueba de NAT resulte positiva al virus de hepatitis B en las muestras analizadas.

Indicador: Número de veces que la prueba de NAT resulte positiva.

Escala de Medición: Nominal Dicotómica.

### **Prevalencia de VHC:**

Definición Conceptual: Es la proporción de donadores de sangre del BCS CMNR que presentan virus de hepatitis C en el periodo de julio 2008 a julio del 2009.

Definición Operacional: Es el número de veces que la prueba de NAT resulte positiva al virus de hepatitis C en las muestras analizadas.

Indicador: Número de veces que la prueba de NAT resulte positiva.

Escala de Medición: Nominal Dicotómica.

### **Detección de VHB, VHC por Técnica de Ácidos Nucleicos (NAT):**

Definición Conceptual: El tiempo que transcurre desde el momento de la infección hasta que el virus es detectable por la técnica de ácidos nucleicos.

Definición Operacional: Aquel individuo que resulte negativo a la detección del antígeno de superficie para el VHB y anticuerpos del VHC por ELISA quimioluminiscencia y positivo a la detección de ácidos nucleicos mediante prueba de NAT.

Inserto Técnica de Ácidos Nucleicos. (anexo # 1)

Indicador: VHB y VHC negativo por ELISA quimioluminiscencia, NAT positivo.

Escala de Medición: Nominal Dicotómica.

### **VARIABLES UNIVERSALES:**

#### **Edad:**

Definición Conceptual: Tiempo que una persona ha vivido desde su nacimiento.

Definición Operacional: Años cumplidos hasta el momento del ingreso al estudio.

Indicador: Años.

Escala de Medición: Cuantitativa discreta.

#### **Género:**

Definición Conceptual: Conjunto de personas que comparten una serie de características.

Definición Operacional: Género asignado legalmente desde el momento del nacimiento.

Indicador: Masculino / Femenino.

Escala de Medición: Nominal Dicotómica.

## **DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO.**

1.- Lugar del estudio Distrito Federal Banco Central de Sangre CMN “La Raza”, se reviso la base de datos de los resultados de muestras de donadores que acudieron a donar sangre en el periodo comprendido para la realización del estudio.

2.- Las muestras analizadas por ELISA quimioluminiscencia para AcVHC, HBsAg se analizaron en paralelo por técnica de NAT, las pruebas positivas mediante la detección de ácidos nucleicos por amplificación mediada por transcriptasa (TMA) del Ensayo Procleix Ultrio TM (para la detección del ARN del virus de la hepatitis C (VHC) y del ADN del virus de la hepatitis B), que resultaron negativas en la técnica de ELISA quimioluminiscencia sirvieron para realizar el análisis estadístico.

3.- En las dos primeras semanas de Agosto se realizo la captura de los datos del archivo del BCS CMNR de los donadores comprendidos en el periodo de julio del 2008 a julio del 2009.

4.- Se calculó la prevalencia del VHB y VHC detectado por técnica de ácidos nucleicos en aquellas muestras de donadores que resultaron ELISA quimioluminiscencia negativo y NAT positivo de manera independiente para cada marcador.

## **EL ANÁLISIS ESTADÍSTICO:**

Se realizó mediante estadística descriptiva: Cuadros de frecuencias, gráficas y porcentajes.



**ASPECTOS ÉTICOS:** Se revisó la base de datos del banco central de sangre del centro médico nacional la raza, fue un estudio retrospectivo con riesgo menor al mínimo. El estudio no interfirió en ningún momento con la atención del donador de sangre y se realizó siguiendo los procedimientos de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración de Helsinki y sus enmiendas con el código de Núremberg y el informe de Belmont.

Como un beneficio adicional al donador de sangre, en los casos positivos se les localizó, notificó y se derivó en caso necesario para atención médica correspondiente. Además de que se notificó a la jurisdicción sanitaria correspondiente, como lo marca la ley general de salud y cumpliendo los lineamientos de la NOM-SSA-003-1993 para la disposición de sangre y sus componentes para uso terapéutico. (anexo # 3)

#### **EN CASO PERTINENTE ASPECTOS ETICOS DE BIOSEGURIDAD.**

Las muestras se manejaron en base al empleo de las normas de manejo de biológicos infecciosos y del laboratorio clínico: NOM-087-ECOL-SSA 1-2002, Protección ambiental – Salud ambiental– Residuos peligrosos biológico-infecciosos- Clasificación y especificaciones de manejo (anexo # 4).

## RESULTADOS

Se revisaron los resultados de las muestras de sangre analizadas con prueba de ELISA quimioluminiscencia y técnica de ácidos nucleicos (NAT) de los donadores de sangre del banco central de sangre del Centro Médico Nacional La Raza en el periodo comprendido de julio del 2008 a julio del 2009, analizando un total de 97,926 muestras de donadores, de las cuales 97,057 cumplieron con el criterio de ser Elisa quimioluminiscencia negativa, el tamaño de la muestra se determino con un muestreo tipo consecutivo continuo en el periodo establecido. Los datos fueron obtenidos de la base de datos electrónica del banco de sangre del CMNR. De las 97,057 muestras analizadas se encontró una muestra con resultado de Elisa quimioluminiscencia negativa y NAT positivo para VHB.

La prevalencia calculada de infección por VHB en el Banco Central de Sangre CMNR fue de 0.001%.

Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

### PREVALENCIA DEL VHB POR NAT POSITIVO ELISA NEGATIVO

<b>TOTAL</b>	<b>NAT POSITIVAS</b>	<b>PREVALENCIA</b>
97,926	1	0.001%
	<b>ELISA NEGATIVAS</b>	
	97,057	

Tabla 3. Prevalencia de Infección por VHB NAT positivo Elisa negativo en el BCS CMNR.

## **DISCUSION**

La prevalencia encontrada en este estudio fue de 0.001%, con los resultados obtenidos se observa que la Técnica de ácidos nucleicos mejorará la seguridad de los componentes sanguíneos y se evidencia la importancia de hacer la complementariedad entre las pruebas serológicas y la prueba NAT ya que con estas pruebas en paralelo se observa la disminución de la transmisión de infecciones por transfusión. La complementariedad de las metodologías de ácidos nucleicos y pruebas serológicas se basa en la historia natural del virus pues en un principio existe viremia, periodo durante el cual no hay anticuerpos y no se detecta el HBsAg por pruebas de Elisa quimioluminiscencia con el consecuente riesgo de obtener productos infectantes.

El 80% de las donaciones que se realizan en el BCS CMNR provienen de donadores del sexo masculino, el 100% de los donadores se encuentran entre el rango de edad de 18 a 65 años. El caso encontrado en este estudio proviene de un donador masculino de 39 años de edad al momento del diagnóstico, único factor de riesgo identificado fue tratamiento dental en los últimos 5 años y sin síntomas o signos de enfermedad al momento de la entrevista medica.

El curso diagnóstico del donador se presento de la siguiente manera: al momento de la donación los resultados fueron los siguientes: NAT reactivo por duplicado en primera determinación y reactivo al realizar el estudio discriminatorio para VHB y HBsAg negativo. Se localizo al donador para efectuar panel viral completo, un mes mas tarde se presenta obteniendo los siguientes resultados: HBsAg: Negativo, Anticuerpo HB core total: Reactivo, antiHBc IgM: negativo y Ac HBsAg: reactivo, curso que coincide con el patrón natural de resolución de la infección por VHB.

En un estudio realizado en España para evaluar la prueba NAT del año 2000 al 2002 un total 1,221,185 muestras fueron analizadas, encontrando 6 periodos de ventana para el VHB, que

comparados con las muestras analizadas y los resultados obtenidos en este estudio se observa que la prevalencia para el VHB es más alta en nuestro país.

Tomando como denominador el total de donaciones hechas en el periodo evaluado de este estudio podemos estimar que el riesgo residual por unidad transfundida para el VHB es de 1/97,926 por encontrarse en periodo de ventana, sin embargo para el VHC no fue posible encontrar ninguna muestra positiva por NAT por lo que será necesario aumentar el periodo de tiempo y el número de muestras analizadas para tener una mejor evaluación de la prevalencia de la infección del VHC.

La introducción de la Técnica de ácidos nucleicos tiene la ventaja de optimizar el tiempo y los recursos humanos y mejorará la seguridad de los componentes sanguíneos sin alcanzar el riesgo cero. Aunque es debatible el costo de esta técnica se debe contrastar contra el costo del tratamiento de la infección por el VHB y VHC, que en la mayoría de los países de la unión europea y USA este desbalance ha implicado que sea obligatoria la metodología NAT para el escrutinio del VHB y VHC. Es importante mencionar que el 95% de los donadores que acuden a nuestro BCS CMNR no son donadores altruistas como en los países europeos por lo que la prevalencia de infección por VHB y VHC es mas altas en donadores de repetición.

La detección del VHB y VHC en donadores con la prueba NAT es trascendente pues en un banco de sangre con aproximadamente 100, 000 donaciones por año pueden existir donadores que se encuentren en periodo de ventada que no podrían ser detectados.

Cabe destacar que en México no se han realizado estudios en cuanto a la prevalencia de infección por VHB y VHC en periodo de ventana con la técnica de ácido nucleicos por lo que este estudio servirá como referencia para el desarrollo de estudios posteriores.

## **CONCLUSIONES**

Los resultados de este estudio confirman que una adecuada selección del donador de sangre mas la implementación de técnicas de mayor sensibilidad disminuye el riesgo de infección del VHB y VHC ya que podemos aumentar la seguridad de la sangre al detectar y amplificar el material genético del virus antes de que se establezca la respuesta inmunológica.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Fiebig E. W, Busch M. P. Emerging infections in transfusion medicine. Clin Lab Med 2004; 24: 797-823.
2. González de Buitrago JM. Técnicas virológicas y virología clínica. Técnicas y métodos de laboratorio clínico. 2ª edición Masson; 2004. p. 496-498.
3. Blejer J.L, Carreras-Vecio. L. A, Salamone H. J. Riesgo de transmisión de infecciones por vía transfusional. MEDICINA. (BUENOS AIRES) 2002; 62 (3): 259-278.
4. Fiebig E. W, Busch M. P. Infectious Disease Screening. Technical Manual aabb. 16a ed. United States: Bethesda; 2008. p. 241-282.
5. Valdespino JL, Conde G. C, Olaiz F.G, Palma O, Sepulveda J. Prevalencia en México de la infección y el estado de portador de la hepatitis B en adultos. Salud Pública Mex 2007; 49 (3): 404-411.
6. Malagón M. A, Guerra M. A, Pichardo M. M. Informe anual del Banco Central de Sangre del Centro Medico Nacional La Raza. México, 2008; 1-4.
7. Alvarado E. C, Arreola V. M. A, Mercado S. M. F et Espinoza A. F. Hepatitis B virus infection among in patients of a psychiatric hospital of México. Clinical Practice and epidemiology in mental health 2005; 1-10.
8. Allian J.P, Infección oculta por virus de la hepatitis B: implicaciones en la transfusión. Vox Sanguinis. 2004; (86): 83-91.
9. Friedman L. S. Hígado, vías biliares y páncreas. Diagnostico clínico y tratamiento, 36ª ed. México: Editorial Manual Moderno, 2001: p. 651-691.
10. Del Rey P. G. Aplicación de nuevas técnicas de biología molecular a la virología. Detección de tamizaje en bancos de sangre. Gac Méd Méx 2004; 140 (sup. 3): S73-S75.
11. Farfan Y, Garzon M, Rey M, Molano C, Lizarazo J, Marulanda J. Prevalencia de hepatitis C por reacción en cadena de polimerasa en donantes del banco de sangre. Rev Col Gastroenterol 2007; 22 (4): p. 308-312.
12. Hernández L. M, Contreras A. M. Hepatitis C en el contexto de la donación sanguínea. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2006; 44 (Supl 2): 3-6.
13. Brant L, Harris H, Ramsay M. Vías de atención y utilización de recursos en una cohorte nacional de pacientes con Hepatitis C adquirida por transfusiones. Journal of Viral Hepatitis 2005; 12 (6): 618-626.

14. Benítez A. G, Cortez G. R, Novelo G. B. A, Malagón M. A, Guerra M. A, Alvarado M. MC y col. Prevalencia del virus de hepatitis C en el banco de sangre del Centro Médico Nacional La Raza. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2006; 44 (3): 227-233.
15. McCormick M.K, Dockter J, Linnen J.M, Kolk D, Wu Y. Giachetti C. Evaluation of a new molecular assay for detection of human immunodeficiency virus type 1 RNA, hepatitis C virus RNA, and hepatitis B virus DNA. *J Clin Virol* 2006; 36 (3): 166-176.
16. Linnen JM, Broulik A, Umali A y col. Analytical Sensitivity of the PROCLEIX™ ULTRIOTM ASSAY (ATMA-based triplex assay) for simultaneous screening of HIV-1, HCV and HBV in blood donations and the effect of assay sensitivity on closing the HBV detection window. *Abstract Transfusion* 2002; 42: S8-S9.
17. Vamvakas E C. Evidence-based practice of transfusion medicine Technical Manual aabb. 16a ed. United States: Bethesda; 2008. p. 101-116.
18. Lawrence T. Risks of blood transfusion. *Crit Care Med* 2003; 31 (12): S678-S686.
19. Glynn SA, Kleinman SH, Wright DJ, Busch MP. International application of the Incidence Rate/Window Period model. *Transfusion* 2002; 42: 966-972.
20. Yugi H, Mizui M, Tanaka J, Yoshizawa H. Hepatitis B virus screening strategy to ensure the safety of blood transfusion through a combination of immunological testing and nucleic acid amplification testing- Japanese experience. *J Clin Virol* 2006; (36): S56-S64.

## **ANEXOS**

- 1.- Inserto de la técnica de ácidos nucleicos (NAT) Procleix Ultrio;
- 2.- Historia clínica del donador FBS-1;
- 3.- Criterios de selección Norma Oficial Mexicana 003-1993 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos;
- 4.- Norma Oficial Mexicana 087 ECOL-SSA1-SSA2, Protección ambiental -Salud ambiental – Residuos peligrosos biológico-infecciosos- Clasificación y especificaciones de manejo,
- 5.- Hoja de recolección de datos.



# 1. TECNICA DE ACIDOS NUCLEICOS (NAT)

## INFORMACIÓN GENERAL

### INDICACIONES

El PROCLEIX<sup>®</sup> ULTRIO<sup>®</sup> Assay\* es una prueba cualitativa de amplificación del ácido nucleico In Vitro para la detección del ARN del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (HIV-1), del ARN del virus de la hepatitis C (HCV) y/o del ADN del virus de la hepatitis B (HBV) en muestras de suero y plasma de donantes humanos. También está indicado para utilizarse en análisis de suero y plasma para evaluar posibles donantes de tejidos y órganos, incluidos cadáveres (donantes sin latido cardíaco). No está indicado su uso en muestras de sangre de cordón umbilical.

Este ensayo no está pensado para su utilización como una ayuda al diagnóstico.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

Los estudios epidemiológicos identificaron el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (HIV-1) como el agente etiológico del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA),<sup>1-7</sup> el virus de la hepatitis C (HCV)<sup>8-13</sup> como el agente etiológico de la mayoría de las hepatitis de tipo no-A, no-B (NANBH) de transmisión sanguínea y el virus de la hepatitis B (HBV) como el agente etiológico de la hepatitis del suero infecciosa. El HIV-1, el HCV y el HBV se transmiten principalmente por exposición a la sangre o productos sanguíneos infectados, ciertos fluidos corporales o tejidos y de la madre al feto o al hijo.

La detección actual de la infección por el HIV-1 en los bancos de sangre se realiza mediante pruebas de ácidos nucleicos (nucleic acid testing, NAT) para detección de ARN del HIV-1<sup>31, 32, 34, 35</sup> y/o cribado serológico de anticuerpos antiviricos mediante enzimoimmunoensayos (EIA) con confirmación mediante pruebas complementarias de detección de anticuerpos como los de Western blot o de inmunofluorescencia. Además, dependiendo del ensayo NAT utilizado, se utilizan los ensayos de p24Ag seguidos de la confirmación por neutralización. La introducción reciente de las pruebas de amplificación basadas en el ácido nucleico ha reducido el intervalo de detección de 6 a 11 días, con lo que se evita más de la mitad de infecciones del HIV-1 por transfusión de sangre.<sup>19-21, 33</sup>

La detección actual de la infección por HCV en los bancos de sangre se basa en el ensayo NAT para la detección del ARN del HCV<sup>31, 32, 34, 35</sup> y/o en el cribado serológico de anticuerpos antiviricos mediante análisis inmunoenzimático por absorción (ELISA) o enzimoimmunoensayo (EIA), y confirmación por medio de un ensayo de inmuno-electrotransferencia en tira reactiva (p. ej., CHIRON<sup>®</sup> RIBA<sup>®</sup> HCV 3.0 SIA). La reciente introducción de pruebas de amplificación basadas en el ácido nucleico para el ARN del HCV ha permitido la detección de la infección por HCV unos 59 días antes que las pruebas actuales basadas en anticuerpos.<sup>19-21, 33</sup>

La detección actual de la infección por HBV en los bancos de sangre se basa en los análisis serológicos de HBsAg mediante enzimoimmunoensayos (EIA) con confirmación por pruebas de neutralización. Los datos de los casos post-transfusión indican que el HBsAg se detecta por primera vez entre los 50 ó 60 días posteriores a la transfusión.<sup>14</sup> Estudios recientes indican que los ensayos de amplificación basados en el ácido nucleico del ADN del HBV permitirán la detección de infecciones por HBV varias semanas antes que la detección del HBsAg.<sup>15-18</sup>

El PROCLEIX<sup>®</sup> ULTRIO<sup>®</sup> Assay emplea una tecnología de sondas basada en la amplificación selectiva de ácidos nucleicos para la detección del ARN del HIV-1 y del HCV, así como para el ADN del HBV.<sup>22, 31</sup> El ensayo contiene reactivos que se pueden utilizar para la detección simultánea de los tres virus o para cada uno de ellos individualmente: HIV-1, HCV y HBV. Los PROCLEIX<sup>®</sup> Assays incorporan

un control interno (Internal Control) para controlar el rendimiento del ensayo en cada una de las muestras.

### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El PROCLEIX<sup>®</sup> ULTRIO<sup>®</sup> Assay comprende tres etapas principales que tienen lugar en un solo tubo: Preparación de la muestra; amplificación selectiva del ARN del HIV-1 y del HCV así como del ADN del HBV por amplificación mediante transcripción (TMA)<sup>23</sup> y detección de los productos de la amplificación (amplicón) por el ensayo de protección de la hibridación (HPA).<sup>24</sup>

Durante la preparación de la muestra, se aíslan el ARN y el ADN virales de las muestras mediante el uso de una captura selectiva. La muestra se trata con un detergente para solubilizar la envoltura viral, desnaturalizar las proteínas y liberar el ARN y/o el ADN genómico viral. Los oligonucleótidos («oligonucleótidos de captura») que son homólogos a regiones altamente conservadas del HIV-1, HCV y del HBV se hibridan para la selección del ARN del HIV-1, del HCV o del ADN del HBV, si están presentes, en la muestra. La selección hibridada se captura luego mediante micropartículas magnéticas que se separan de la muestra en un campo magnético. A continuación se realizan lavados sucesivos para eliminar los componentes superfluos del plasma del tubo de reacción. La separación magnética y los lavados se realizan mediante un sistema de captura selectiva.

La amplificación de la selección se realiza a través de TMA, un método de amplificación de ácidos nucleicos basado en transcripción que emplea dos enzimas, MMLV transcriptasa inversa y T7 ARN polimerasa. La transcriptasa inversa se utiliza para generar una copia del ADN (que contiene una secuencia promotora para T7 ARN polimerasa) de la secuencia de la selección. La T7 ARN polimerasa produce varias copias de amplicón de ARN a partir de la plantilla de copia del ADN. El PROCLEIX ULTRIO Assay emplea el método TMA para amplificar regiones del ARN del HIV-1, el ARN del HCV y/o el ADN del HBV.

La detección se logra mediante HPA usando sondas de ácidos nucleicos monocatenarios con marcadores quimioluminiscentes que son complementarios al amplicón. Las sondas de ácidos nucleicos marcadas hibridan específicamente al amplicón. El reactivo de selección distingue entre sondas hibridadas y no-hibridadas mediante la inactivación de la señal de las sondas no hibridadas. Durante la fase de detección, la señal quimioluminiscente generada por la sonda hibridada se mide en un luminómetro y se expresa en unidades relativas de luz (Relative Light Units, RLU).

Se agrega un control interno a cada muestra de ensayo, control o tubo calibrador mediante el reactivo de captura selectiva de trabajo (Working Target Capture Reagent, wTCR) que contiene el control interno. El control interno de este reactivo controla las etapas de amplificación y detección durante el procesamiento de las muestras. La señal del control interno de cada tubo o reacción del ensayo se discrimina de la señal emitida por el HIV-1/HCV/HBV debido a la cinética diferencial de emisión de luz de las sondas con marcadores diferentes.

<sup>25</sup> El amplicón específico del control interno se detecta mediante una sonda con emisión de luz rápida (señal rápida cualificada, flasher). El amplicón específico de HIV-1/HCV/HBV se detecta mediante sondas de emisión de luz con cinética relativamente más lenta (señal prolongada cualificada, glower). El ensayo de cinética doble (DKA) es un método que se emplea para diferenciar las señales rápidas (flasher) de las prolongadas (glower).<sup>25</sup>

Cuando se utiliza para la detección simultánea de HIV-1, HCV y HBV, el PROCLEIX ULTRIO Assay distingue entre señales emitidas por el control interno y las señales combinadas de HIV-1/HCV/HBV, aunque no lo hace entre las señales individuales de HIV-1, HCV y HBV. Las muestras identificadas como reactivas en el PROCLEIX ULTRIO Assay se pueden analizar en los ensayos discriminatorios de HIV-1, HCV y/o HBV para determinar si son reactivas para HIV-1, HCV, HBV o cualquier combinación de los tres.



## 2. HISTORIA CLINICA FBS-1

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

### DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS BANCO DE SANGRE HISTORIA CLINICA

FBS - 1

#### I. IDENTIFICACION

Hago constar que es mi voluntad donar sangre para empleo en transfusión y cualquier otro fin médico, que he recibido el folleto de información de auto – exclusión y que mis respuestas son verídicas.

Nombre del donador \_\_\_\_\_ Sex:  M ( ) F ( ) Edad \_\_\_\_\_ Fecha de Nacimiento \_\_\_\_\_  
 Fecha \_\_\_\_\_ No Registro \_\_\_\_\_ Servicio u Hospital \_\_\_\_\_ Ocupación \_\_\_\_\_  
 Domicilio Personal \_\_\_\_\_  
 Domicilio de trabajo \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_  
 Tipo de donación: Familiar ( ) Altruista ( ) Dirigida ( ) Antóloga ( ) Aféresis ( ) Otra \_\_\_\_\_  
 Donaciones previas \_\_\_\_\_ Si ( ) No ( ) F.U.D: \_\_\_\_\_ No. Donaciones por año \_\_\_\_\_  
 Reacciones post donación: \_\_\_\_\_ Nombre del paciente \_\_\_\_\_ Parentesco \_\_\_\_\_  
 Banco de Sangre \_\_\_\_\_ Firma del donador \_\_\_\_\_

Grupo	Rh	Hb/Ht	Luéticas	Brucella	V.I.H.	AgHbs	HCV	CMV	Toxoplasmosis	Otros
<input checked="" type="radio"/> 21	<input checked="" type="radio"/> 22	<input checked="" type="radio"/> 23	<input checked="" type="radio"/> 24	<input checked="" type="radio"/> 25	<input checked="" type="radio"/> 26	<input checked="" type="radio"/> 27	<input checked="" type="radio"/> 28	<input checked="" type="radio"/> 29	<input checked="" type="radio"/> 30	<input checked="" type="radio"/> 31

#### II. INDICADORES GEOGRÁFICOS

Originario de \_\_\_\_\_ Residencia durante los últimos 5 años \_\_\_\_\_

#### III. ANTECEDENTES

- Contacto con enfermos de hepatitis en el último año: Si ( ) No ( ) quién y cuando \_\_\_\_\_
  - Se le ha detectado alguna vez VIH o AgHbs: Si ( ) No ( ) cuando \_\_\_\_\_
  - Le han detectado alguna vez VIH o AgHbs a su pareja: Si ( ) No ( ) cuando \_\_\_\_\_
- SI NO SI NO  
 Trat. Odontológico ( ) ( ) Tipo \_\_\_\_\_ Ing. De Medicamentos ( ) ( ) Tipo \_\_\_\_\_  
 Qx menor reciente ( ) ( ) Tipo \_\_\_\_\_ Qx mayor reciente ( ) ( ) Tipo \_\_\_\_\_  
 Inmunizaciones ( ) ( ) Tipo \_\_\_\_\_ Alergia activa ( ) ( ) Tipo \_\_\_\_\_

#### IV. ANTECEDENTES PATOLÓGICOS

	SI	NO		SI	NO		SI	NO
<input checked="" type="radio"/> 43 Diabetes	( )	( )	<input checked="" type="radio"/> 50 Hepatitis	( )	( )	<input checked="" type="radio"/> 57 Diarrea	( )	( )
<input checked="" type="radio"/> 44 Chagas	( )	( )	<input checked="" type="radio"/> 51 Cardiopatías	( )	( )	<input checked="" type="radio"/> 58 Diaforesis noct.	( )	( )
<input checked="" type="radio"/> 45 Paludismo	( )	( )	<input checked="" type="radio"/> 52 Cáncer	( )	( )	<input checked="" type="radio"/> 59 Fiebre	( )	( )
<input checked="" type="radio"/> 46 Brucelosis	( )	( )	<input checked="" type="radio"/> 53 Tos/disnea	( )	( )	<input checked="" type="radio"/> 60 Ayuno > de 12 hrs	( )	( )
<input checked="" type="radio"/> 47 Toxoplasmosis	( )	( )	<input checked="" type="radio"/> 54 Pérdida de peso > 10%	( )	( )			
<input checked="" type="radio"/> 48 Hipertensión	( )	( )	<input checked="" type="radio"/> 55 Enf. reciente	( )	( )			
<input checked="" type="radio"/> 49 Convulsiones	( )	( )	<input checked="" type="radio"/> 56 Ingesta de alcohol	( )	( )			

2430-021-008



**I. ANTECEDENTES GINECO-OBSTÉTRICOS**

G 61 P 62 A 63 C 64 FUP 65 FUM 66 Inmunización materno fetal 67

**II. FACTORES DE RIESGO**

	SI	NO		SI	NO	
<u>68</u> Transfusiones ( ) ( ) Tipo _____			<u>74</u> Acupuntura ( ) ( ) Tipo _____			
<u>69</u> Exdonador remunerado ( ) ( ) Tipo _____			<u>75</u> Bisexual ( ) ( ) Tipo _____			
<u>70</u> Pareja de gpo de riesgo ( ) ( ) Tipo _____			<u>76</u> Heterosexual promiscuo ( ) ( ) Tipo _____			
<u>71</u> Tatuajes perf. ( ) ( ) Tipo _____						
<u>72</u> Homosexual ( ) ( ) Tipo _____						
<u>73</u> Uso drogas ( ) ( ) Tipo _____						

**VII. EXPLORACIÓN FÍSICA**

Peso 77 Estatura 78 Frecuencia cardiaca 79 Tensión 80 81

	SI	NO	
<u>82</u> Ictericia ( ) ( ) Piel y mucosas _____			<u>85</u>
<u>83</u> Adenomegalia ( ) ( ) Área cardiaca y campos pulmonares _____			<u>86</u>
<u>84</u> Visceromegalia ( ) ( ) Estado de las venas _____			<u>87</u> Otros <u>88</u>

**VIII. DIAGNOSTICO FINAL**

89 Apto ( ) No apto ( ) Diferido ( ) causa 90 Observaciones 91

Nombre y firma del médico 92

## **CRITERIOS DE SELECCION DE LA NOM 003 “PARA LA DISPOSICION DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES PARA USO TERAPEUTICO”**

### **5 Manejo y selección de disponentes alogénicos**

5.1 El personal del banco de sangre deberá proporcionar a los disponentes previamente a la recolección de sangre o de componentes sanguíneos, el folleto de autoexclusión confidencial (véase el apartado C.5 de esta Norma), con la finalidad de permitir que un candidato (o disponente) se pueda excluir mediante cualquiera de los mecanismos siguientes:

- a) Que se autoexcluya antes de la selección médica, condicionado por el material educativo que contiene el folleto;
- b) Que el sujeto inquiere con el médico las incógnitas que le hubiesen surgido con la información contenida en el folleto y, mediante su interlocución, el médico pueda identificar prácticas o condiciones de riesgo a las que el candidato hubiese estado expuesto y de esta manera lo excluya;
- c) Que el sujeto con antecedentes o con prácticas de riesgo para adquirir los virus de la inmunodeficiencia humana o de la hepatitis, que ya hubiese proporcionado su sangre o componentes sanguíneos, tenga la facilidad, mediante el talón a que hace referencia el inciso d) del apartado C.5 de esta Norma, para notificar confidencialmente que no considera apta su sangre o componentes de ésta para uso transfusional y consecuentemente se les dé destino final inmediatamente después de su recolección.

5.2 El banco de sangre deberá proporcionar a los disponentes después de la recolección de sangre o de componentes sanguíneos, lo que a continuación se indica:

- a) Alimento líquido y sólido con un valor calórico mínimo de 400 Kcal. y con un volumen mínimo de 500 mL;
- b) Prescripción de suplementos de hierro a disponentes que proporcionen sangre, cuando se juzgue indicado.

5.3 Los candidatos a proporcionar sangre o componentes sanguíneos con fines de transfusión alogénica, se someterán a una valoración cuidadosa, que se registrará en una historia clínica conforme a las disposiciones que señala el apartado C.4 de esta Norma y que permita excluir a los siguientes:

5.3.1 Menores de 18 años y mayores de 65 años.

5.3.2 Los sujetos carentes del uso pleno de sus facultades mentales o aquéllos coartados del ejercicio libre de su propia voluntad.

5.3.3 Los sujetos que a continuación se indican y que, por razón de sus prácticas sexuales o por exposición a condiciones de alto riesgo, tienen mayor probabilidad de adquirir infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana o por los virus de la hepatitis:

- a) Homosexuales masculinos;
- b) Bisexuales;
- c) Heterosexuales con varios compañeros sexuales;
- d) Quienes ejercen la prostitución;
- e) Farmacodependientes que usan la vía intravenosa;
- f) Hemofílicos y politransfundidos;
- g) Exproveedores remunerados de sangre o plasma;
- h) Aquellos con antecedente de haber sido internos en instituciones penales o de enfermedades mentales;
- i) Los compañeros sexuales de personas infectadas por virus de la inmunodeficiencia humana o de cualquiera de los individuos que indica este apartado.

5.3.4 Los que tengan cualquiera de los antecedentes personales que se enlistan a continuación:

- a) Hepatitis;
- b) Positividad en marcadores serológicos para los virus B o C de la hepatitis, o ambos;
- c) Positividad en la prueba serológica para el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, de cualquiera de sus tipos;
- d) Manifestaciones clínicas o patológicas que puedan estar asociadas o no a enfermedad por Virus de Inmunodeficiencia Humana, entre las que figuran a continuación:
  - Cuadro sugestivo de infección aguda por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana;
  - Pérdida de peso involuntaria del 10 % o mayor del peso corporal habitual, ocurrida en un lapso de seis meses o menor;
  - Fiebre, diarrea, odinofagia o astenia con duración igual o mayor de un mes;
  - Candidiasis orofaríngea, vulvovaginal persistente, frecuente o con mala respuesta a tratamiento;
  - Herpes zoster, dos episodios distintos o que abarquen más de un dermatoma;
  - Herpes simple, mucocutáneo de más de un mes de duración;
  - Encefalopatías, síndromes demenciales, neuropatía periférica o mielopatía;
  - Displasia cervical moderada o grave, enfermedad pélvica inflamatoria o absceso tubo-ovárico;
  - Púrpura trombocitopénica;
  - Tuberculosis extrapulmonar;
  - Angiomatosis bacilar;
  - Listeriosis, u
  - Otras.
- e) Brucelosis, con persistencia de positividad en la prueba serológica;
- f) Toxoplasmosis;
- g) Tripanosomiasis americana (enfermedad de Chagas) o positividad en las pruebas serológicas;
- h) Paludismo, por Plasmodium malarie o por especie no identificada;
- i) Lepra;
- j) Cardiopatías;
- k) Epilepsia o convulsiones;
- l) Diátesis hemorrágica;
- m) Neoplasias hematológicas u otras;

n) Los que hubieran recibido hormona hipofisiaria de crecimiento de origen humano.

5.3.5 Los candidatos a donación que en los últimos cinco años tengan antecedentes de paludismo por *Plasmodium vivax* o *falciparum*.

5.3.6 Personas que en los últimos tres años tengan alguno de los antecedentes siguientes:

- Tuberculosis pulmonar;
- Haber tomado etretinato.

5.3.7 Sujetos que en los últimos dos años, tengan antecedentes de dos o más infecciones bacterianas, entre las siguientes:

- Septicemia;
- Neumonía;
- Meningitis;
- Absceso cerebral.

5.3.8 Aquellos que en el último año tengan cualquiera de los antecedentes siguientes:

- a) Sífilis, gonorrea, infección por *Chlamydia* u otras enfermedades transmitidas sexualmente;
- b) Violación o contacto sexual ocasional con desconocidos o con cualquiera de los señalados en el apartado 5.3.3 de esta Norma;
- c) Haber estado al cuidado o en estrecho contacto con pacientes con hepatitis viral;
- d) Haber recibido inmunoglobulina, por riesgo de transmisión del virus B de la hepatitis;
- e) Procedimientos o lesiones efectuados o provocados con instrumentos u objetos potencialmente contaminados con líquidos de riesgo (véase apartado 3.2.4 de esta Norma), tales como: tatuajes, acupuntura, perforación del lóbulo de la oreja, piloelectrólisis, cirugías o heridas accidentales;
- f) Transfusión de sangre, componente sanguíneo o crioprecipitado;
- g) Recepción de cualquier trasplante alogénico;
- h) Vacunación antirrábica.

5.3.9 Los que en los últimos seis meses hayan tenido cualquiera de los antecedentes siguientes:

- a) Cirugía o accidente mayor;
- b) Parto o cesárea;
- c) Embarazo terminado por muerte del producto en cualquier edad gestacional.

5.3.10 Personas que en los últimos 45 días hayan donado sangre.

5.3.11 Aquellos que en los últimos 28 días, hayan recibido cualquiera de las vacunaciones o de los medicamentos siguientes:

- Antivariolosa;
- Antipoliomielítica por vía oral;
- Antisarampionosa;
- Anti rubéola;

- Anti parotiditis;
- Anti fiebre amarilla;
- Anti influenza;
- Inmunoglobulina antitetánica;
- Tetraciclinas;
- Isotretinoína.

5.3.12 Los que en las últimas 72 horas hayan sido sometidos a cualquiera de los procedimientos siguientes:

- Extracción dentaria no complicada;
- Cirugía menor;
- Proporcionado algún componente sanguíneo por aféresis.

5.3.13 Candidatos que al momento de la valoración médica, cursen con cualquiera de lo que a continuación se indica:

- a) Síntomas de hipotensión secundarios o no a medicamentos antihipertensivos;
- b) Infecciones agudas o crónicas;
- c) Neumopatías agudas o crónicas;
- d) Enfermedades hepáticas activas o crónicas;
- e) Síntomas secundarios a cualquier inmunización;
- f) Efectos evidentes de intoxicación por alcohol, narcóticos, marihuana, inhalantes, o cualquier estupefaciente;
- g) Periodos menstrual, gestacional o de lactancia.

5.3.14 Aquellos que en el examen físico tengan cualquiera de lo que figura a continuación:

- a) Peso menor de 50 kg;
- b) Frecuencia cardíaca menor de 50 latidos por minuto (excepto en atletas) o mayor de 100;
- c) Cifras de tensión arterial de 100 o mayor para la diastólica y de 180 o mayor para la sistólica;
- d) Temperatura axilar de 37.0° C o mayor u oral de 37.5° C o mayor;
- e) Arritmia cardíaca;
- f) En piel y mucosas:
  - Ictericia;
  - Petequias;
  - Equimosis múltiples no asociadas a traumatismos;
  - Lesiones de sarcoma de Kaposi;
  - Candidiasis orofaríngea o leucoplasia pilosa;
  - Dermatitis persistente;
  - Lesiones activas o antiguas de herpes zoster, que abarquen más de un dermatoma;
- g) Huellas de múltiples venopunciones o mala calidad de venas;
- h) Adenomegalia en dos o más regiones extrainguinales;
- i) Hepatomegalia o esplenomegalia.

5.3.15 Aquellos que tengan antes de cada recolección valores de hemoglobina o hematocrito por debajo de las cifras anotadas en la tabla 1, que corresponden a valores obtenidos por el método manual y con muestra de sangre obtenida por punción del dedo o por venopunción.

TABLA 1.

HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO MINIMOS PARA FLEBOTOMIA EN DISPONENTES ALOGENICOS

SEXO				
Altitud SNM	MASCULINO		FEMENINO	
	HEMOGLOBINA	HEMATOCRITO	HEMOGLOBINA	HEMATOCRITO
0 a 15 mts	135 g/L	0.41	125 g/L	0.38
1501 mt ó más	145 g/L	0.44	140 g/L	0.42

NOTA: Cuando la muestra de sangre se obtiene del lóbulo de la oreja, los valores mínimos de hemoglobina o hematocrito deberán ser 5 g/L o 0.01 mayores a los que indica la tabla, respectivamente.

5.4 La selección de candidatos alogénicos a donación de componentes sanguíneos mediante aféresis, se realizará de acuerdo con los excluyentes a que hacen referencia los apartados 5.3 de esta norma, además de los siguientes:

5.4.1 Deberán contar, antes de la recolección, con los exámenes de laboratorio que señalan los apartados 7.1.1 al 7.1.6 y, en su caso, con los que señalan los apartados 7.2.1 al 7.2.3 de esta Norma.

5.4.2 Según el tipo de aféresis del que se trate, se excluirán los que se indican a continuación:

a) Para plasmáféresis, los que tengan:

- Proteínas séricas menores de 60 g/L, antes de cada procedimiento, así como;
- Lo señalado en el inciso c) del apartado 6.4.4 de esta Norma.

b) Para leucaféresis los que tengan una cuenta absoluta de neutrófilos menor de  $4.0 \times 10^9/L$ , antes de cada procedimiento;

c) Para plaquetaféresis, aquellos que tengan cualquiera de lo siguiente:

- Cuenta de plaquetas menor de  $150 \times 10^9/L$ , antes de cada procedimiento;
- Antecedente de toma de ácido acetilsalicílico, en los últimos cinco días, si la toma es crónica, o en los últimos tres días, si fue toma única.



## **Anexo 4.**

# **NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.**

## **INDICE**

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones y terminología
4. Clasificación de los residuos peligrosos biológico-infecciosos
5. Clasificación de los establecimientos generadores de residuos peligrosos biológico-infecciosos
6. Manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos
7. Grado de concordancia con normas y lineamientos internacionales y con las normas mexicanas tomadas como base para su elaboración
8. Bibliografía
9. Observancia de esta Norma

Apéndice normativo

### **0. Introducción**

La Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, define como residuos peligrosos a todos aquellos residuos que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables y biológico-infecciosas, que representan un peligro para el equilibrio ecológico o el ambiente; mismos que serán manejados en términos de la propia ley, su Reglamento y normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales previa opinión de diversas dependencias que tengan alguna injerencia en la materia, correspondiéndole a la citada SEMARNAT su regulación y control.

Con fecha de 7 de noviembre de 1995, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten servicios de atención médica.

Los establecimientos de atención médica son regulados por la Secretaría de Salud por lo que en la revisión de la norma mencionada, se incluye a los representantes del sector.

Esta revisión consideró las características de los diferentes tipos de unidades médicas que prestan atención a poblaciones rurales.

Los residuos peligrosos biológico-infecciosos se han venido manejando en términos de las regulaciones ambientales antes señaladas, sin embargo fue necesario actualizar la NOM-087-ECOL-1995, tomándose en consideración las experiencias y competencias de los sectores involucrados en su cumplimiento, con el fin de que sus disposiciones sean operativas y adecuadas para proteger el medio ambiente y la salud de la población en general.

### **1. Objetivo y campo de aplicación**

La presente Norma Oficial Mexicana establece la clasificación de los residuos peligrosos biológico-infecciosos así como las especificaciones para su manejo.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para los establecimientos que generen residuos peligrosos biológico-infecciosos y los prestadores de servicios a terceros que tengan relación directa con los mismos.

### **2. Referencias**

Norma Oficial Mexicana NOM-052-ECOL-1993, Que establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente, publicada en el **Diario Oficial de la Federación** el 22 de octubre de 1993. Esta Norma contiene la nomenclatura en términos del Acuerdo Secretarial publicado el 29 de noviembre de 1994, por el cual se actualiza la nomenclatura de 58 normas oficiales mexicanas.

### **3. Definiciones y terminología**

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana, se consideran las definiciones contenidas en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, su Reglamento en materia de Residuos Peligrosos, la Ley General de Salud, sus Reglamentos, y las siguientes:

#### **3.1 Agente biológico-infeccioso**

Cualquier microorganismo capaz de producir enfermedades cuando está presente en concentraciones suficientes (inóculo), en un ambiente propicio (supervivencia), en un hospedero susceptible y en presencia de una vía de entrada.

#### **3.2 Agente enteropatógeno**

Microorganismo que bajo ciertas circunstancias puede producir enfermedad en el ser humano a nivel del sistema digestivo, se transmite vía oral-fecal.

#### **3.3 Bioterio**

Es un área o departamento especializado en la reproducción, mantenimiento y control de diversas especies de animales de laboratorio en óptimas condiciones, los cuales son utilizados para la experimentación, investigación científica y desarrollo tecnológico.

#### **3.4 Carga útil**

Es el resultado de la sustracción del peso vehicular al peso bruto vehicular.

#### **3.5 Centro de acopio**

Instalación de servicio que tiene por objeto resguardar temporalmente y bajo ciertas condiciones a los residuos peligrosos biológico-infecciosos para su envío a instalaciones autorizadas para su tratamiento o disposición final.

### **3.6 Cepa**

Cultivo de microorganismos procedente de un aislamiento.

### **3.7 Establecimientos generadores**

Son los lugares públicos, sociales o privados, fijos o móviles cualquiera que sea su denominación, que estén relacionados con servicios de salud y que presten servicios de atención médica ya sea ambulatoria o para internamiento de seres humanos y utilización de animales de bioterio, de acuerdo con la tabla 1 del presente instrumento.

### **3.8 Irreconocible**

Pérdida de las características físicas y biológico-infecciosas del objeto para no ser reutilizado.

### **3.9 Manejo**

Conjunto de operaciones que incluyen la identificación, separación, envasado, almacenamiento, acopio, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

### **3.10 Muestra biológica**

Parte anatómica o fracción de órganos o tejido, excreciones o secreciones obtenidas de un ser humano o animal vivo o muerto para su análisis.

### **3.11 Organó**

Entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de un trabajo fisiológico.

### **3.12 Prestador de servicios**

Empresa autorizada para realizar una o varias de las siguientes actividades: recolección, transporte, acopio, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos biológico-infecciosos.

### **3.13 Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI)**

Son aquellos materiales generados durante los servicios de atención médica que contengan agentes biológico-infecciosos según son definidos en esta Norma, y que puedan causar efectos nocivos a la salud y al ambiente.

### **3.14 Sangre**

El tejido hemático con todos sus elementos.

### **3.15 SEMARNAT**

Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

### **3.16 SSA**

Secretaría de Salud.

### **3.17 Separación**

Segregación de las sustancias, materiales y residuos peligrosos de iguales características cuando presentan un riesgo.

### **3.18 Tejido**

Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función.

### **3.19 Tratamiento**

El método físico o químico que elimina las características infecciosas y hace irreconocibles a los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

## **4. Clasificación de los residuos peligrosos biológico-infecciosos**

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana se consideran residuos peligrosos biológico-infecciosos los siguientes:

### **4.1 La sangre**

**4.1.1** La sangre y los componentes de ésta, sólo en su forma líquida, así como los derivados no comerciales, incluyendo las células progenitoras, hematopoyéticas y las fracciones celulares o acelulares de la sangre resultante (hemoderivados).

### **4.2 Los cultivos y cepas de agentes biológico-infecciosos**

**4.2.1** Los cultivos generados en los procedimientos de diagnóstico e investigación, así como los generados en la producción y control de agentes biológico-infecciosos.

**4.2.2** Utensilios desechables usados para contener, transferir, inocular y mezclar cultivos de agentes biológico-infecciosos.

### **4.3 Los patológicos**

**4.3.1** Los tejidos, órganos y partes que se extirpan o remueven durante las necropsias, la cirugía o algún otro tipo de intervención quirúrgica, que no se encuentren en formol.

**4.3.2** Las muestras biológicas para análisis químico, microbiológico, citológico e histológico, excluyendo orina y excremento.

**4.3.3** Los cadáveres y partes de animales que fueron inoculados con agentes enteropatógenos en centros de investigación y bioterios.

**4.4** Los residuos no anatómicos

Son residuos no anatómicos los siguientes:

**4.4.1** Los recipientes desechables que contengan sangre líquida.

**4.4.2** Los materiales de curación, empapados, saturados, o goteando sangre o cualquiera de los siguientes fluidos corporales: líquido sinovial, líquido pericárdico, líquido pleural, líquido Céfalorquídeo o líquido peritoneal.

**4.4.3** Los materiales desechables que contengan esputo, secreciones pulmonares y cualquier material usado para contener éstos, de pacientes con sospecha o diagnóstico de tuberculosis o de otra enfermedad infecciosa según sea determinado por la SSA mediante memorándum interno o el Boletín Epidemiológico.

**4.4.4** Los materiales desechables que estén empapados, saturados o goteando sangre, o secreciones de pacientes con sospecha o diagnóstico de fiebres hemorrágicas, así como otras enfermedades infecciosas emergentes según sea determinado por la SSA mediante memorándum interno o el Boletín Epidemiológico.

**4.4.5** Materiales absorbentes utilizados en las jaulas de animales que hayan sido expuestos a agentes enteropatógenos.

**4.5** Los objetos punzocortantes

**4.5.1** Los que han estado en contacto con humanos o animales o sus muestras biológicas durante el diagnóstico y tratamiento, únicamente: tubos capilares, navajas, lancetas, agujas de jeringas desechables, agujas hipodérmicas, de sutura, de acupuntura y para tatuaje, bisturís y estiletes de catéter, excepto todo material de vidrio roto utilizado en el laboratorio, el cual deberá desinfectar o esterilizar antes de ser dispuesto como residuo municipal.

**ANEXO 5.**

**HOJA DE RECOLECCION DE DATOS:**

Centro de estudio: Banco Central de Sangre, Centro Médico Nacional La Raza

Fecha: \_\_\_\_\_

No. De Identificación del candidato \_\_\_\_\_

Nombre \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Ocupación: \_\_\_\_\_

**VARIABLES**

Resultado de prueba ELISA VHB.                      Reactivo: ( )                      No reactivo: ( )

Resultado de prueba ELISA VHC                      Reactivo: ( )                      No reactivo: ( )

Resultado de NAT VHB:                                      Reactivo: ( )                                      No Reactivo: ( )

Resultado de NAT VHC:                                      Reactivo: ( )                                      No Reactivo: ( )

Presencia de datos clínicos en viremia  
(especificar): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Antecedentes de Transfusión:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_