UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

MODALIDAD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TITULO DE LICENCIADO EN LABORATORIO CLÍNICO

TEMA:

"ETIOLOGÍA VIRAL EN UNIDADES DE SANGRE Y SU ASOCIACIÓN A LA CAPACIDAD DE TRANSMISIÓN DEL VIRUS DENGUE, CRUZ ROJA PORTOVIEJO"

AUTORES:

ALONSO GÓMEZ KAREN DAYANA

VALLEJO FRANCIS ALEJANDRO RODRIGO

TUTOR:

LCDA. TERESA VELIZ, Mg. MB

JIPIJAPA-MANABÍ-ECUADOR

2019

CERTIFICACIÓN DEL TRIBUNAL

El presente trabajo de titulación denominado **"ETIOLOGÍA VIRAL EN UNIDADES DE SANGRE Y SU ASOCIACIÓN A LA CAPACIDAD DE TRANSMISIÓN DEL VIRUS DENGUE, CRUZ ROJA PORTOVIEJO"**, ha sido sometido a consideraciones de la Comisión de Revisión y Evaluación de la Unidad Especial de Titulación de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Estatal del Sur de Manabí; como requisito previo a la obtención del Título de **LICENCIADO EN LABORATORIO CLÍNICO.**

La comisión de revisión y evaluación de la Unidad Especial de Titulación de la Carrera de Laboratorio clínico **APRUEBA** el presente trabajo de titulación**.**

_____

Miembro principal

_____ _____

Presidente **Miembro principal**

CERTIFICADO DEL TUTOR DE TESIS

En base a la designación por parte de Decanato de la Facultad de Ciencias de la Salud, como tutor del trabajo de titulación denominado:

"ETIOLOGÍA VIRAL EN UNIDADES DE SANGRE Y SU ASOCIACIÓN A LA CAPACIDAD DE TRANSMISIÓN DEL VIRUS DENGUE, CRUZ ROJA PORTOVIEJO".

Se certifica que se ha revisado, analizado y aprobado la presentación del presente trabajo de titulación, en modalidad de proyecto de (Investigación/Vinculación/Intervención); como requisito previo a la obtención del título de Licenciado en Laboratorio Clínico.

Presentado por:

Alonso Gómez Karen Dayana C.I: 131361320-8

Vallejo Francis Alejandro Rodrigo C.I: 131650189-7

Tutor:
Lcda. Teresa Veliz, Mg. MB
C.I. 130709662-6

_____

Firma

Jipijapa, 2019

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

"La responsabilidad del contenido de este Trabajo de Titulación, me corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la Facultad de Ciencias de la Salud de la Carrera de Laboratorio Clínico."

Alonso Gómez Karen Dayana	Vallejo Francis Alejandro Rodrigo
C.I: 131361320-8	C.I: 131650189-7

AUTORIZACIÓN PARA DIGITALIZACIÓN EN BIBLIOTECA

El/La que suscribe, ALONSO GÓMEZ KAREN DAYANA y VALLEJO FRANCIS ALEJANDRO RODRIGO en calidad de autor/a del siguiente trabajo escrito titulado ETILOGÍA VIRAL EN UNIDADES DE SANGRE Y SU ASOCIACIÓN A LA CAPACIDAD DE TRANSMISIÓN DEL VIRUS DENGUE, CRUZ ROJA PORTOVIEJO, otorga a la Universidad Estatal del Sur de Manabí, de forma gratuita y no exclusiva, los derechos de reproducción y distribución pública de la obra, que constituye un trabajo de autoría propia.

El autor declara que el contenido que se publicará es de carácter académico y se enmarca en las disposiciones definidas por la Universidad Estatal de Sur de Manabí Se autoriza a realizar las adaptaciones pertinentes para permitir su preservación, distribución y publicación en el Repositorio Digital Institucional de la Universidad Estatal del Sur de Manabí.

El autor como titular de la autoría de la obra y en relación a la misma, declara que la universidad se encuentra libre de todo tipo de responsabilidad sobre el contenido de la obra y que él asume la responsabilidad frente a cualquier reclamo o demanda por parte de terceros de manera exclusiva.

Aceptando esta autorización, se cede a la Universidad Estatal del Sur de Manabí el derecho exclusivo de archivar y publicar para ser consultado y citado por terceros, la obra mundialmente en formato electrónico y digital a través de su Repositorio Digital Institucional, siempre y cuando no se le haga para obtener beneficio económico.

Jipijapa, 26 de agosto del 2019

Firma

Alonso Gómez Karen Dayana

Vallejo Francis Alejandro Rodrigo

DEDICATORIA

Este trabajo lo dedicamos con mucho amor y cariño en primer lugar a Dios, por guiarnos en el camino, por las fuerzas para seguir adelante y no desmayar ante las adversidades ni desfallecer en el intento y permitirnos llegar al lugar en donde estamos ahora.

A nuestros padres, abuelos, hermanos y demás familiares que son nuestro pilar fundamental, por su amor y apoyo incondicional en el transcurso de cada año de nuestra vida universitaria y ser fuente de inspiración y motivación para superarnos cada día, por sus consejos para ser una mejor persona, por su comprensión y palabras de aliento y que siempre seamos perseverantes y poder cumplir nuestros ideales.

AGRADECIMIENTO

Gracias a Dios por la vida y por bendecirnos cada día.

A nuestros padres, abuelos, hermanos y demás familiares por el cariño incondicional, por su apoyo moral y económico, por haber forjado las personas que somos en la actualidad con sus principios, valores y consejos, por motivarnos constantemente para alcanzar nuestros objetivos.

A nuestros docentes, y a nuestra tutora de tesis por compartirnos sus conocimientos en el transcurso de nuestra formación académica y forjar nuevos profesionales.

Gracias a todas las personas por la confianza y haber contribuido de una u otra manera y llegar a ser parte de este logro junto a nosotros.

RESUMEN

Tema: Etiología viral en unidades de sangre y su asociación a la capacidad de transmisión del virus dengue, Cruz Roja Portoviejo

El virus de Dengue (DENV) es una enfermedad vírica que se muestra con mayor riesgo en áreas tropicales y debido a sus diferentes serotipos se puede presentar de manera asintomática en algunos individuos, y este a la vez ser transmitido a otras personas mediante las transfusiones sanguíneas de hemocomponentes de donantes si se encuentra durante el periodo de ventana del virus; también existe la probabilidad de la presencia de otros tipo de virus como el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Virus de Hepatitis B (VHB), Virus de Hepatitis C (VHC) entre otros, en estas unidades de sangre. El objetivo de esta investigación fue establecer la etiología viral en unidades de sangre y su asociación a la capacidad de transmisión del virus Dengue en Cruz Roja Portoviejo. Se realizó un trabajo de diseño descriptivo de tipo transversal en una muestra de 97 donantes voluntarios entre las edades de 18 y 60 años en la Cruz Roja Portoviejo, formada por 56 personas de sexo masculino y 41 del sexo femenino. Se determinó la presencia del NS1 Antígeno, IgG e IgM del DENV mediante una prueba de inmunoensayo cromatográfico cualitativo, en la cual no se observó positividad, mientras que en los resultados de las otras infecciones virales se observó con mayor incidencia el VHC con 2,06%, siguiendo el VIH y VHB que presentaron el 1.03% respectivamente.

Palabras clave: virus, dengue, donantes, transfusiones sanguíneas, infecciones virales

ABSTRACT

Theme: Viral etiology in blood units and their association with the dengue virus transmission capacity, Portoviejo Red Cross

The dengue virus (DENV) is a viral disease that is show with high risk in tropical areas and due to its different serotypes it can occur asymptomatically in some individuals, and this at the same time be transmitted to other people through blood transfusions of donor blood components if found during the virus window period; There is also the probability of the presence of other types of viruses such as HIV, HBV, HCV among others, in these blood units. The objective of this research was to establish viral etiology in blood units and their association with the transmission capacity of the Dengue virus in Portoviejo Red Cross. A descriptive cross-sectional design work was carried out on a sample of 97 volunteer donors between the ages of 18 and 60 at the Portoviejo Red Cross, by consisting of 56 male and 41 female. The presence of NS1 Antigen, IgG and IgM of DENV was determined by a qualitative chromatographic immunoassay test, in which no positivity was observed, while HIV results were observed with a higher incidence in the results of the other viral infections, following the HCV with 2.06% and finally the HBV with 1.03%.

Keywords: virus, dengue, donors, blood transfusions, viral infections

ÍNDICE GENERAL

CERTIFICACIÓN DEL TRIBUNAL II
CERTIFICADO DEL TUTOR DE TESIS III
DECLARACIÓN DE AUTORÍA IV
AUTORIZACIÓN PARA DIGITALIZACIÓN EN BIBLIOTECA V
DEDICATORIA VI
AGRADECIMIENTO VII
RESUMEN VIII
ABSTRACT IX
ÍNDICE DE TABLAS XI
ABREVIATURAS XII
TEMA XIII
1. INTRODUCCIÓN 14
2. OBJETIVOS 17
3. FUNDAMENTOS TEÓRICOS 18
3.1. ANTECEDENTES 18
3.2. ETIOLOGÍA VIRAL 19
3.3. VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) 20
3.4. VIRUS DE HEPATITIS B (VHB) 25
3.5. VIRUS DE HEPATITIS C (VHC) 28
3.6. VIRUS DE DENGUE (DENV) 33
3.7. CAPACIDAD DE TRANSMISIÓN VIRAL 36
4. METODOLOGÍA 38
5. RESULTADOS 43
6. DISCUSIÓN 51
7. CONCLUSIONES 53
8. RECOMENDACIONES 54
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 55
ANEXOS 61

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características del grupo en estudio..... 43

Tabla 2. Resultados de Infección por VIH..... 45

Tabla 3. Resultados de Infección por VHB 46

Tabla 4. Resultados de Infección por VHC 47

Tabla 5. Resultados de Infección por DENV..... 48

Tabla 6. Resultados de Pruebas Serológicas de Dengue..... 49

Tabla 7. Resultados de Infecciones Virales 50

ABREVIATURAS

ADVP: Adicción a drogas parenterales

Ag: Antígeno

AgSVHB; Antígeno de superficie de virus de hepatitis B

Ac: Anticuerpo

ADN: Ácido Desoxirribonucleico

ARN: Ácido Ribonucleico

DENV: Virus Dengue

DENV1: Virus Dengue serotipo 1

DENV2: Virus Dengue serotipo 2

ELISA: Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas

HAC: Hepatitis aguda C

HTLV: Virus linfotrópicos humanos de células T

ITT: Infecciones Transmitidas por Transfusión

MSP: Ministerio de Salud Pública

ONU: Organización de las Naciones Unidas

PCR: Prueba de reacción en cadena de la polimerasa

SIDA: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

TAR: Terapia Antirretrovírica

VHB: Virus de Hepatitis B

VHC: Virus de Hepatitis C

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana

TEMA:

“ETIOLOGÍA VIRAL EN UNIDADES DE SANGRE Y SU ASOCIACIÓN A LA CAPACIDAD DE TRANSMISIÓN DEL VIRUS DENGUE, CRUZ ROJA PORTOVIEJO”

1. INTRODUCCIÓN

El virus del Dengue (DENV), puede ser transmitido a través de transfusiones sanguíneas, representando un riesgo importante en los sistemas de sangre a nivel nacional y mundial, al existir la causa de presentarse de manera asintomática en algunos individuos.

En el Ecuador existen probabilidades de contraer enfermedades endémicas como el dengue por ser un país con clima tropical, lo cual aumenta la incidencia de infecciones causadas por este virus que es transmitido por el vector Aedes Aegypti, de la misma manera existen otros tipos de virus que afectan a la población en general tales como, Hepatitis B, Hepatitis C, VIH, entre otras.

Una persona puede adquirir cualquier tipo de virus a lo largo de su vida por diferentes medios, entre ellos se encuentra las transfusiones sanguíneas. Las donaciones de sangre son parte fundamental para la población en la actualidad dentro del campo de la salud, sin embargo existen riesgo ya sea en la incompatibilidad o en la transmisión por la presencia de virus, aunque existan avances en las ciencias médicas.

El interés de la investigación surge debido a casos en los cuales existe la presencia del virus de dengue en el organismo de manera asintomática debido a su variación serológica, y a su vez conocer la prevalencia de otras infecciones víricas en unidades de sangre.

Para el año 2018, en la Región de las Américas, la Organización Panamericana de la Salud reportó 561.354 casos de dengue, 340 fallecimientos y una tasa de incidencia de 55,04 (100.000 hab.) y en lo que va del 2019 (hasta el 25 julio) se observa un incremento del dengue en la región: 1´570.031 casos, una tasa de incidencia de 156,08 por cada 100.000 habitantes y 647 fallecidos. En Ecuador, durante el 2018, se notificaron 3.094 casos con una tasa de incidencia de 18,17 y se reportó un fallecimiento; mientras que, en el año 2019 (SE1-32) se han notificado 5.530 casos con una tasa de incidencia de 32,0%; con 2 fallecidos confirmados y 2 bajo estudio. (1). De la semana epidemiológica 1 a la 32 del año 2019 la provincia

que presentó más incidencia de infección por virus de dengue fue Esmeraldas con 1.436 casos, seguida la provincia de Guayas con 896, en tercer lugar la provincia de Manabí presentando 836 casos (1). Los cuatro serotipos del virus han circulado en Ecuador, sin embargo, a partir del 2013, han predominado los serotipos DENV1, 2 y 4. La circulación simultánea de diferentes serotipos en una región podría ser un factor de asociación entre la infección por dengue y la severidad de la enfermedad (2).

Las pruebas de Antígeno NS1 y la detección de los anticuerpos son utilizadas para la detección de la infección por este virus de Dengue. Pero es importante que los kits de prueba sean de alto rendimiento en su especificidad y sensibilidad para ayudar en el diagnóstico clínico de los casos.

La población de estudio fueron donantes de sangre de Cruz Roja Portoviejo que asistieron desde el mes de junio hasta el mes de julio, este trabajo nos permitió precisar la presencia del virus del Dengue en las unidades de sangre lo que ayudará a fundamentar sobre la importancia de la prueba de Dengue como parte de los criterios estandarizados para la selección de donantes, e incluirla en las pruebas del pesquizaje de Cruz Roja, de esta manera ayudar a los receptores, al recibir derivados sanguíneos analizados con esta prueba y que estén libres de cualquier serotipo de DENV. Ya que no existe la detección de anticuerpos anti IgM y NS1 Ag en donantes de sangre en Ecuador.

La presente investigación está orientada en la transmisión de los virus a través de hemocomponentes con especial énfasis en el virus Dengue (DENV) que no está incluido en la rutina de pesquizaje serológico en los bancos de sangre, de hecho, se ha reportado la producción de casos de contagio de dengue por transmisión transfusional (3). Por lo cual es importante demostrar la frecuencia, con la finalidad de prevenir, la trasmisión a través de las donaciones.

Es por tal razón de suma importancia, realizar esta investigación a fin de conocer si existe transmisión del virus Dengue por hemocomponentes o derivados, y capacitar a las personas acerca de los riesgos que pueden ocurrir si no se tiene la mayor información al momento de ser donante de sangre.

¿Cuál es la frecuencia de infecciones víricas en unidades de sangre de donantes voluntarios? ¿Existe la posibilidad de transmisión del virus del Dengue a través de unidades de sangre obtenidas de donantes?

Hipótesis

La frecuencia de infecciones virales en unidades de sangre obtenida de donantes voluntarios es alta, incrementando la posibilidad de transmisión del virus Dengue, como un patógeno endémico en poblaciones tropicales.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Establecer la etiología viral en unidades de sangre y su asociación a la capacidad de transmisión del virus Dengue. Cruz Roja Portoviejo.

2.2. Objetivos Específicos

- Determinar la prevalencia de las infecciones víricas que se presentan en donantes de sangre (VIH, VHB, VHC, DENV)
- Detectar la frecuencia de coinfecciones virales de unidades de sangre obtenidas en donantes
- Relacionar la asociación entre la etiología viral y la frecuencia de coinfecciones virales a la capacidad de transmisión del virus Dengue

3. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

3.1. Antecedentes

Cooper y col, (3) mencionan que el 15 de julio del 2007 en Singapur, un paciente de 52 años de edad donó sangre, presentando el virus Dengue serotipo 2 (DENV2) de manera asintomática, el primer receptor de los glóbulos rojos del donante presentó fiebre y mialgia a los dos días de la transfusión, mientras que el segundo receptor del paquete de plasma fresco congelado tuvo fiebre que empeoró los derrames pleurales después de la transfusión. Ambos receptores fueron positivos para el DENV2 la cual se detectó mediante una prueba de ensayo de PCR.

Estrepo y col, (4) realizaron un estudio descriptivo de corte el 27 de marzo al 5 de mayo del 2009 en la ciudad de Medellín, en este estudio se estudiaron las muestras de 100 donantes de sangre para realizarles el estudio de detección de anticuerpos IgM contra el virus Dengue (DENV) mediante pruebas de ELISA, obteniendo como resultado que el 67% de los participantes eran de sexo masculino y que fueron detectados anticuerpos IgM contra el DENV en el 2% de las muestras estudiadas.

Quesada y col, (5) realizaron un estudio en Costa Rica, se recolectaron 1450 muestras de suero de donantes de sangre en el periodo de enero de 2012 y julio de 2013, las edades comprendidas eran entre 18 y 62 años de edad, la detección de DENV se realizó por medio de NS1 ELISA Ag, obteniendo como resultado un 0,28% de muestras positivas, estos individuos no presentaban ningún síntoma.

Zhang y col, (6) nos dicen que en julio de 2014 surgió un gran brote inesperado de dengue que se extendió a 20 ciudades de la provincia de Guangsong en China, en este periodo se recolectaron un total de 1685 donaciones en el centro de sangre de Guangxi. La prueba anti-DENV se realizó utilizando ELISA, y hubo un total de 13 donantes seropositivos, incluidos 6 seropositivos IgM y 7 seropositivos IgG. La tasa seropositiva total fue de 0,78%, con IgM 0,36% e IgG 0,42%.

Villamarin y col, (7) realizó un trabajo de investigación en el periodo de octubre a diciembre del 2015 en la provincia del Guayas-Ecuador, en el cual fueron procesadas 182 muestras para la detección de anticuerpos IgM contra el DENV en

el que se obtuvo como resultado que el 1.10% de los donantes fue reactivo para esta prueba, mientras que el 4.40% se encontraban en la zona gris, fase en la cual se detecta los anticuerpos IgM, pero no se los considera reactivos ni no reactivos, ya que pueden estar finalizando una infección desapercibida o iniciar un cuadro de Dengue asintomática.

Se realizó un trabajo de investigación en la ciudad de Cuenca, en la cual se analizaron 9.764 unidades de sangre obteniendo como resultados positivos en 267 unidades representando el (2,70%). Los agentes causales de la seropositividad en las unidades de sangre que se identificaron con más frecuencia fueron sífilis (38,90%), seguida de HCV (21,09%), anti-HBc (13,82%), HBsAg (13,09%); y los de menor frecuencia fueron Chagas (6,90%) y HIV (6,19%) (8).

3.2. Etiología Viral

La etiología viral es parte de la medicina que estudia el origen o las causas de las enfermedades o infecciones víricas. Los virus son organismos infecciosos diminutos el contagio puede producirse mediante ingestión o por inhalación directa, a su vez por picaduras de insectos y por contacto sexual, el tamaño de los virus es mucho más pequeño que un hongo o una bacteria, estos necesitan invadir una célula para poder reproducirse (9).

El virus se fija a una célula denominada huésped, ingresa en ella y libera su ADN y ARN en el interior, estos contienen el material genético necesario para crear copias del virus, el material genético toma el control de la célula y la obliga a replicar el virus. La célula infectada muere debido a que el virus le impide realizar sus funciones usuales. Sin embargo, antes de morir la célula libera nuevos virus que infectarán otras células (9).

Varios virus no matan las células que infectan, pero en cambio alteran sus funciones. Algunos virus, como los del herpes y el VIH dejan su material genético en la célula huésped, donde permanece inactivo durante mucho tiempo. Cuando la célula sufre alguna alteración, el virus puede reanudar la replicación y ocasionar la enfermedad (9).

La transmisión de infecciones de manera transfusional es una de las más importantes en receptores de sangre. En la mayoría de países estudian para cada donación la presencia de los siguientes marcadores serológicos: anticuerpos anti-VIH-1/2, anti-VHC, antígeno de superficie del VHB y una prueba para sífilis. Sin embargo hay otros países donde además se estudia anti-HTLV-I/II, antígeno p24 para VIH (10).

3.3. Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)

VIH es la sigla correspondiente a “Virus de la Inmunodeficiencia Humana”. Es un retrovirus que infecta las células del sistema inmunitario (principalmente las células T CD4 positivas y los macrófagos, componentes clave del sistema inmunitario celular) y destruye o daña su funcionamiento. La infección por este virus provoca un deterioro progresivo del sistema inmunitario, lo que deriva en "inmunodeficiencia". Se considera que el sistema inmunitario es deficiente cuando no puede cumplir su función de combatir las infecciones y las enfermedades. Las personas inmunodeficientes son más vulnerables a diversas infecciones, la mayoría de las cuales es poco común entre personas sin inmunodeficiencia. Las infecciones asociadas con la inmunodeficiencia grave se conocen como "infecciones oportunistas", ya que aprovechan la debilidad del sistema inmunitario (11).

El VIH es un lentivirus de la familia Retroviridae, causante del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Su característica principal consiste en un periodo de incubación prolongado que desemboca en enfermedad después de varios años. Existen dos tipos del VIH, llamados VIH-1 y VIH-2. El primero de ellos corresponde al virus descubierto originalmente, es más virulento e infeccioso que el VIH-2 y es el causante de la mayoría de infecciones por VIH en el mundo. El VIH-2 es menos contagioso y por ello se encuentra confinado casi exclusivamente a los países de África occidental (12).

El VIH consta de una bicapa lipídica externa, como envoltura, donde se han encontrado diferentes proteínas membranales del huésped, además de glicoproteínas virales asociadas en trímeros o tetrámeros. La glicoproteína de superficie gp120, está unida de forma no covalente a la también glicoproteína transmembranal gp41; estos oligómeros son fundamentales para la actividad

biológica del virión ya que aportan el sitio de interacción y fusión con las células blanco, además de aumentar el tamaño del virus hasta en 10 nanómetros (nm) siendo, por tanto, fácilmente identificables por microscopía electrónica. Las partículas virales maduras miden entre los 100 y 130 nm de diámetro, mientras que las inmaduras están entre los 120 y 140 nm. Por debajo de la envoltura, la proteína miristilada MA (p17) forma la matriz viral de estructura icosaédrica. En el centro, se encuentra la cápside que asemeja a un cono y está constituida por la proteína viral más abundante en la partícula (p24) (13).

3.3.1. Epidemiología

El VIH continúa siendo una amenaza para la salud pública mundial. Según cifras del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA), 36,7 millones de personas vivían con el VIH en 2016 en todo el mundo, y en ese año se produjeron 1,8 millones de nuevas infecciones. De igual modo, en 2016, un millón de personas fallecieron en el mundo por causas relacionadas con este virus (14).

Por otra parte, 20,9 millones de personas que vivían con el VIH tenían acceso a la terapia antirretrovírica (TAR) en junio de 2017, lo que representa un aumento con relación a los 17,1 millones de 2015 y los 7,7 millones de 2010. Pese a ello, se requiere aún intensificar los esfuerzos para ampliar la cobertura de tratamiento, principalmente para niños y adolescentes, puesto que en 2016 solo el 43% de ellos estaban incluidos en programas de TAR. En este sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) apoya a los países a agilizar sus esfuerzos para diagnosticar y tratar a tiempo a estos grupos poblacionales vulnerables (14).

La tuberculosis continúa siendo la principal causa de muerte entre las personas que viven con el VIH, y es la responsable de aproximadamente una de cada tres muertes relacionadas con el sida. La región de África se mantiene igualmente como la más afectada, y en ella se registran casi dos tercios de las nuevas infecciones por el VIH en el mundo (14).

Los primeros casos de VIH en el Ecuador fueron detectados en 1984; las estimaciones realizadas por el MSP con el apoyo técnico de ONUSIDA, indican

que para el cierre del 2017 existieron 36.544 personas viviendo con VIH en el país, y de estas, el grupo de edad entre 15 a 49 años es el más afectado por la epidemia, con mayor número de casos en hombres (15).

La tasa de incidencia de VIH en el Ecuador para el 2017 se encuentra en 0,22 por cada 1.000 habitantes. Al 2017 en el Ecuador se reportaron 3.533 nuevos casos de VIH de los cuales 2.344 fueron hombres y 1.189 mujeres, con mayor énfasis en el grupo de 20 a 49 años (15).

La provincia del Guayas se presenta la mayor concentración de notificación de casos nuevos en 2017, con el 31%, seguido por Pichincha con 23%, Esmeraldas con 7%, El Oro con 5%, Los Ríos y Manabí con 4,9% (15).

3.3.2. Vías de transmisión

El virus ha sido aislado en la saliva, las lágrimas, la orina, el semen, el líquido preseminal, los fluidos vaginales, el líquido amniótico, la leche materna, el líquido cefalorraquídeo y la sangre, entre otros fluidos corporales humanos (12).

El VIH puede transmitirse por las relaciones sexuales vaginales, anales u orales con una persona infectada (acto sexual sin protección); a través de la sangre y los hemoderivados en individuos que comparten agujas y jeringas contaminadas para inyectarse drogas y en quienes reciben transfusiones de sangre o derivados igualmente contaminados; existe un riesgo laboral pequeño entre los profesionales sanitarios, el personal de laboratorio y posiblemente otras personas que manipulan muestras sanguíneas o fluidos de personas con VIH, estudios realizados indican que el riesgo de transmisión después de una punción cutánea con una aguja o un instrumento cortante contaminados con la sangre de una persona con VIH es de aproximadamente 0.3%. Asimismo, puede transmitirse de la madre al hijo durante el embarazo, el parto y la lactancia. Actualmente en países desarrollados la transmisión vertical del VIH está totalmente controlada (siempre que la madre sepa que es portadora del virus) (12).

3.3.3. Curso clínico de la infección por VIH

Según los síntomas de la infección se clasifica en 4 fases:

3.3.3.1. Fase 1: Infección Aguda:

Es el período comprendido desde que el VIH ingresa en el organismo hasta la formación de anticuerpos específicos contra el virus, por lo general dicha etapa tiene una duración de entre 6 a 12 semanas, y en la mayor parte de los casos pasa inadvertida con manifestaciones clínicas que se asemejan a un resfriado, caracterizada por fiebre, malestar general y pérdida del apetito, fatiga y aumento de los ganglios, síntomas que se presentan generalmente dos meses después del contagio. Este cuadro desaparece espontáneamente, como cualquier infección viral, pero la persona continúa infectada (16).

3.3.3.2. Fase 2: Infección Asintomática:

Etapa posterior a la seroconversión, pasa de VIH negativo a VIH positivo. A este grupo pertenecen todas las personas que tienen una prueba de VIH positiva y no presentan síntomas, llamado también ¨portador sano¨. La gran mayoría de los infectados se clasifican en este grupo y son los que presentan el mayor riesgo epidemiológico, ya que son infectantes. Esta fase puede extenderse hasta 10 años o más, dependiendo de la calidad de vida de la persona (16).

La persona infectada puede permanecer muchos años sin síntomas. En esta fase se dice que el individuo es ¨seropositivo ¨o ¨portador ¨, durante este tiempo el virus no permanece inactivo, sino que continúa multiplicándose activamente dentro de las células e infectando otras nuevas. Poco a poco las defensas del organismo se van debilitando (16).

3.3.3.3. Fase 3: Linfadenopatía crónica generalizada:

Este período se caracteriza por presentar inflamaciones de los ganglios linfáticos mayores de un centímetro y de más de tres meses de evolución, incluso en otros sitios además de en la ingle. Dicha inflamación, es un signo inequívoco de que se encuentran activamente trabajando para contrarrestar la infección viral por VIH; es posible que en este lapso se presenten las primeras sudoraciones nocturnas, perdidas de peso o dificultad para ganar peso, fatiga, etc (16).

3.3.3.4. Fase 4: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA):

Última etapa de la infección por VIH, relacionada con la presencia de trastornos sistémicos, como el Síndrome de Desgaste y una serie de infecciones oportunistas, es decir, las producidas por agentes extraños al organismo que ante un sistema inmuno-competente no produce ninguna enfermedad; pero que ante un sistema inmuno-comprometido aprovechan la oportunidad para producir la enfermedad, estas pueden ser tan graves que ocasionan la muerte del paciente en la etapa del SIDA. A la persona que se le diagnostica en esta fase ya tiene la enfermedad establecida y presenta (16):

-Fiebre establecida de más de un mes de evolución

-Disminución de peso, más del 10 %

-Diarrea crónica de más de un mes de evolución

Además puede tener:

-Enfermedades del sistema nervioso central tales como: demencia, trastornos mentales, parálisis de diversos orígenes (16).

-Enfermedades infecciosas severas ocasionadas por gérmenes oportunistas (es decir que invade organismos debilitados) tales como: hongos, herpes, parásitos intestinales, virus y bacterias que penetran todo el organismo; por ejemplo: tuberculosis, neumonías, enfermedades de la piel y del aparato digestivo; cánceres y tumores de diversos tipos (16).

3.3.4. Diagnóstico del VIH

El diagnóstico de la infección por el VIH se puede realizar mediante dos tipos de pruebas:

Pruebas presuntivas o de tamizaje. Este tipo de pruebas presenta una alta sensibilidad y una muy buena especificidad y se utilizan como primera opción en individuos en los que se sospecha de infección por el VIH. Entre ellas están los ensayos inmunoenzimáticos (ELISA en todas sus variantes), aglutinaciones y las llamadas pruebas rápidas, cuyos formatos van desde los ensayos

inmunoenzimáticos en punto hasta las inmunocromatografías. Todas las pruebas de tamizaje deben ser confirmadas (17).

Pruebas confirmatorias. Las pruebas confirmatorias presentan una buena sensibilidad y una excelente especificidad. La más utilizada de todas es la inmunoelectrotransferencia (western blot), sin embargo también la inmunofluorescencia y la radioinmunoprecipitación se consideran como pruebas confirmatorias (17).

Pruebas suplementarias. Son los métodos del laboratorio que permiten predecir la progresión de la enfermedad y valorar el estado inmune del paciente; la cuenta de linfocitos CD4 y de carga viral, son los marcadores de progresión más utilizados para el seguimiento clínico de pacientes VIH positivos (17).

3.4. Virus de Hepatitis B (VHB)

Los virus de la hepatitis producen una inflamación aguda del hígado debido a eso tiene como consecuencia una enfermedad clínicamente caracterizada por fiebre y síntomas gastrointestinales como vómitos, náuseas e ictericia. Sin importar el tipo de virus, dentro de la enfermedad aguda se muestran lesiones histopatológicas muy similares. Debido a esto la hepatitis se define como una infección hepática ocasionara por un grupo de virus hepatotróficos que se han denominado A, B, C, D y E (18).

Dentro la hepatitis vírica se encuentra un conjunto de infecciones bien definidas, similares en muchas maneras, sin embargo, varían en cuanto a etiología, así como algunas características epidemiológicas, inmunológicas, clínicas, y patológicas. Su prevención y control varía considerablemente (18).

3.4.1. Distribución geográfica

La prevalencia de la hepatitis B (VHB) es más alta en la región del pacifico de la OMS y en la región de África de la OMS donde el 6.2 % y el 6.1% respectivamente de la población adulta está infectada. En la región de la OMS del mediterráneo oriental, en la región de Asia sudoriental de la OMS y en la región de Europa de la OMS, se calcula que un 3,3%, un 2,0 % y un 1,6 % de la población general están

infectados, respectivamente. El 0,7% de la población de la región de las Américas de la OMS está infectada (19).

Es evidente que la distribución de esta infección viral es universal, sin embargo, su prevalencia varia de unos países a otros en función del control ejercido sobre los diferentes mecanismos de contagio y el grado de instauración de la vacunación preventiva para el VHB (20).

Se notificaron en Ecuador en el 2018, 329 casos de Hepatitis B. El 27% correspondientes a 89 de los casos notificados a nivel nacional correspondían a las provincias de Pichincha, entre los grupos de edad de mayor ocurrencia fueron entre los 20 7 49 años de edad (21).

3.4.2. Mecanismos de transmisión del VHB

El virus de la hepatitis B puede sobrevivir fuera del cuerpo durante al menos 7 días. Durante este tiempo, el virus aún puede causar una infección si ingresa al cuerpo de una persona que no está protegida por la vacuna. El periodo de incubación del virus de la hepatitis B es de 75 días en promedio, pero suele variar de 30 a 180 días. El virus puede detectarse dentro de los 30 a 60 días posteriores a la infección y puede persistir y convertirse en hepatitis B crónica (19).

En las áreas endémicas, se transmite usualmente de madre a hijo al nacer, o por transmisión horizontal, especialmente de un niño infectado a un niño no infectado durante los primeros 5 años de vida (19).

Indican que existen tres formas fundamentales de transmisión de la hepatitis B, una de estas es percutánea, por contacto con sangre o productos sanguíneos, agujas contaminadas, jeringas, tatuajes, perforaciones, contacto sexual, transmisión perinatal (22).

Teniendo en cuenta estos mecanismos se recomienda investigar para hepatitis B los grupos de riesgo como sexo hombre con hombre, trabajadores sexuales, drogadictos intravenosos, VIH positivos, embarazadas (22).

3.4.3. Prevención de la infección por VHB

Se debe tener claro que existe prevención debido a que existen vacunas con una efectividad muy alta, por lo general desarrollada con tecnología recombinante y disponible en nuestro medio. La vacunación universal infantil, si se implementa en todo el mundo, podría conseguir la erradicación de la VHB en unas décadas, sin embargo, hay muchos países en el mundo que no han implementado esta política (22).

Han realizado estudios en Asia donde han demostrado con la vacunación universal una disminución significativa de la prevalencia de VHB en la población infantil y disminución de la incidencia de hepatocarcinoma (22).

El virus de la hepatitis B tiene un gran impacto mundial. No obstante, la disponibilidad de la vacuna, 2000 millones de personas se han infectado agudamente y, de ellos, 240 millones persisten crónicamente infectados. La infección tiene diferentes formas de presentación tales como infección aguda, infección crónica, infección oculta y reactivación cuando hay inmunosupresión (23).

Hay marcadores muy sensibles como el anticore cuya positividad puede tener diversos significados. El recientemente descrito antígeno relacionado con el antígeno core es un marcador emergente que podría remplazar al acido desoxirribonucleico viral (23).

3.4.4. Hepatitis B transfusional

La transfusión sanguínea es una estrategia utilizada a menudo con propósitos terapéuticos, en ocasiones con fines preventivos, en diferentes escenarios hospitalarios. Es indudable su valor en diversas circunstancias clínicas para mejorar la capacidad transportadora de oxígeno del paciente; sin embargo, cada día son más los reportes de investigación que indican que esta terapia conlleva múltiples riesgos para el paciente, por lo cual es necesario su uso racional (24).

La trasfusión sanguínea constituye una de las muchas rutas de transmisión del virus de la hepatitis B. La infección se ha incrementado durante las últimas décadas y es endémica en muchos países. La prevalencia a nivel mundial según estudios

analizados de la presencia de antígeno de superficie en sangre de donantes es del 0,41 %, con cifras que oscilan entre 3,46 % en países del este de Europa como Albania o Rumania, del 8 al 20 % en el Sudeste Asiático, China o África tropical, o del 0,35 % en Italia. La prevalencia de hepatitis B en Venezuela se aproxima del 6 a 8 % de la población (25).

Un estudio fue realizado en el municipio Sandino durante un año, a 1420 donantes de sangre, 18 fueron positivos AgSVHB, que representa una prevalencia de 1,3 % de donantes infectados por VHB en el municipio de Sandino. Al comparar los grupos de edades en relación con la infección no encontraron diferencias estadísticamente significativas. El grupo que más predominó en donantes AgSVHB positivo como en negativos fue el de 18 a 34 años con 45,2 %, de estos correspondió 44,6 % negativo y 0,5% a los positivo (25).

3.5. Virus de Hepatitis C (VHC)

El virus de la hepatitis C (VHC), anteriormente denominado virus de la hepatitis no-A, no-B, es de transmisión parenteral. Fue identificado en 1988 como un virus ARN responsable de la mayoría de las hepatitis postransfusionales. Las partículas virales circulan por la sangre a concentraciones muy bajas, por lo que todavía no se han podido visualizar. El genoma del VHC está formado por un ARN lineal, de una única hebra de polaridad positiva, compuesta por unos 9.400 nucleótidos. Se han identificado 6 serotipos distintos y se clasifica dentro del género flavivirus (26).

El virus de la hepatitis C (VHC) es la principal causa de hepatitis crónica en el mundo. Se conoce bien su prevalencia, pero resulta difícil evaluar la tasa real de nuevos casos. El hecho de que la fase aguda de la infección por el VHC muchas veces pase desapercibida, por presentarse de forma asintomática, unido a que no existe un marcador serológico específico para el diagnóstico de la hepatitis aguda, justifica el que no se conozca con certeza la incidencia de hepatitis aguda C (HAC) (27).

3.5.1. Clasificación de la Hepatitis C

3.5.1.1. Hepatitis C Aguda

Tiene un período de incubación de una 6-12 semanas, y en el 95% de los casos es asintomática, con mínimo riesgo de fallo hepático. En los portadores sanos se detecta ARN viral, pero con transaminasas normales. La sintomatología que puede observarse es la típica de una hepatitis aguda, con o sin ictericia, y un aumento de transaminasas menor que en la hepatitis A o B a las 8 semanas de evolución. La enfermedad aguda puede curarse totalmente, y el ARN viral desaparece en unos 4 meses. Para determinar que la infección se ha resuelto, algunos autores defienden el valor de anticuerpos contra la envoltura viral. Aunque el 80% de estos pacientes se convertirán en portadores asintomáticos, sólo algunos presentan función hepática alterada, y sólo se detectarán por biopsia que demuestre alteración histológica (28).

3.5.1.2. Hepatitis C crónica

Aproximadamente se cronifica en un 70% de los pacientes, la mayoría sin antecedentes de hepatitis clínica aparente y con transaminasas variables, que pueden normalizarse durante algunos períodos de tiempo. En principio, los valores de transaminasas no parecen ser útiles para indicar la actividad del virus, ya que un pequeño porcentaje de pacientes son portadores sanos, con ARN viral positivo, pero sin transaminasas elevadas. Normalmente, no evoluciona a cirrosis, aunque en estos casos puede desarrollarse, además, un hepatocarcinoma, debido más a la propia cirrosis que a la oncogenicidad del virus (28).

3.5.2. Epidemiología

La hepatitis C es prevalente en todo el mundo. Las regiones de la OMS más afectadas son las del Mediterráneo Oriental y Europa, con una prevalencia del 2,3% y 1,5% respectivamente. La prevalencia de la infección por VHC en otras regiones de la OMS oscila entre el 0,5% y el 1,0%. En función del país, la infección por el virus de la hepatitis C puede concentrarse en algunas poblaciones (por ejemplo, entre los consumidores de drogas inyectables), y/o en la población en general. Se estima que hay en el mundo 71 millones de personas con infección crónica por el

virus de la hepatitis C. Cada año mueren unas 399 000 personas debido a la hepatitis C, sobre todo por cirrosis y carcinoma hepatocelular (29).

Durante la última década, la hepatitis C ha devenido una de las infecciones virales crónicas de mayor prevalencia en todo el mundo. En Estados Unidos se estima que 2,7 millones de personas son portadores del virus. En Francia, el número de portadores se sitúa en alrededor de 600.000, mientras que en España habría entre 300.000 y 800.000 personas infectadas crónicamente por el virus de la hepatitis C. En todo el mundo, el número de personas infectadas alcanzaría los 170 millones. Se estima que el 20-40% de estos individuos progresarán hacia la cirrosis descompensada y el carcinoma primario de hígado (26).

En todo el mundo hay más de 170 millones de personas (el 3% de la población) infectadas por el VHC, lo que significa que este virus es más frecuente e infeccioso que el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Se estima que cada año se producen 180.000 nuevos casos. La mayoría de las personas infectadas (un 80%) presenta hepatitis C crónica. Un 20% de estas personas acaba por presentar cirrosis y un 5% insuficiencia hepática o cáncer hepático (30).

3.5.3. Vías de transmisión

3.5.3.1. Vías de transmisión parenterales

Transfusiones: El VHC es el virus de las hepatitis postransfusionales. La determinación del anti-VHC en las donaciones sanguíneas disminuyó el riesgo de hepatitis postransfusional del 10% antes de 1990 al 1% en la actualidad (26).

Hemodiálisis: La prevalencia de VHC en hemodializados es del 20%. El número de transfusiones y el tiempo de hemodiálisis son factores directamente relacionados con la probabilidad de adquirir la infección (26).

Adicción a drogas parenterales (ADVP): Este colectivo muestra prevalencias de anti-VHC de hasta el 90%, y es la primera causa de infección en adultos jóvenes. Ésta se adquiere al compartir jeringuillas, habitualmente en los primeros 6 meses de adicción. La vía intranasal, asociada al consumo de cocaína, es también una posible vía de infección (26).

Trasplante de órganos: Se han encontrado prevalencias de anti-VHC en el 96% de receptores de órganos de donantes anti-VHC positivos, quienes desarrollan mayoritariamente enfermedad hepática sin que se haya demostrado que ello influya en la supervivencia de estos pacientes ni en la tasa de rechazo (26).

Personal sanitario: Enfermería es el colectivo de mayor riesgo, sobre todo en las unidades de hemodiálisis. En estudios españoles, tras una punción accidental con material contaminado por VHC positivo, el riesgo de transmisión es del 1% (26).

Hospitalización: A pesar de estar controladas las transfusiones y utilizar material desechable, se siguen comunicando casos de hepatitis C tras hospitalización, y brotes tras estancia en una sala común. Estos casos se relacionan con la utilización de viales multidosis, o con transmisión paciente a paciente, si no se aplican estrictas medidas de asepsia. Se han documentado algunos casos tras endoscopia digestiva (26).

Otras vías parenterales: Tatuajes, acupuntura, pendientes, piercing y otras punciones percutáneas son posibles vías de infección de la hepatitis C (26).

3.5.3.2. Vías de transmisión no parenteral

Intrafamiliar: La mayoría de estudios en familiares de pacientes anti-VHC positivos muestran prevalencias de anti-VHC similares a la población general (26).

Vertical. La transmisión vertical es aquella que acontece de madre a hijo durante el parto. La coinfección por el VIH y la carga viral C elevada son factores que se relacionan de forma directa con la posibilidad de transmisión vertical. Se estima que es de un 5% en madres VIH negativas y de un 20% en madres VIH positivas o con una carga viral elevada. Si bien se ha detectado ARN-VHC en la leche de madres VHC positivas, no se han detectado casos en los que la vía de transmisión pueda ser atribuida a la lactancia maternal (26).

Sexual: Las relaciones sexuales no se consideran una vía efectiva de transmisión de la hepatitis C en parejas heterosexuales estables (26).

3.5.4. Diagnóstico

Tras la transmisión del virus de la hepatitis C y producirse la infección aguda durante los seis primeros meses, las personas infectadas en su gran mayoría no notan síntomas, por lo que su detección precoz suele ser bastante reducida. De hecho, en algunos pacientes se produce el diagnóstico cuando ya se ha producido un daño hepático (31)

Detección de anticuerpos anti-VHC (virus de la hepatitis C) mediante un examen serológico.: El cuerpo produce estos anticuerpos con el fin de destruir las moléculas que identifica como ajenas. Para el virus de la hepatitis C fabrica unos anticuerpos específicos. Por tanto, si estos anticuerpos están en la sangre, significa que la persona ha estado en contacto con el virus de la hepatitis C (31).

Estos anticuerpos tardan casi dos meses en ser producidos por el cuerpo tras ocurrir la transmisión. Esto significa que si la prueba se realiza en ese periodo de tiempo, puede que no detecte su presencia, recomendándose repetir la prueba en un plazo de seis meses (31).

Prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR): La presencia de anticuerpos no debe de llevar a pensar que inevitablemente se padece el virus de la hepatitis C. Porque se puede haber tenido el virus, pero haberse superado la infección. Para ello, la prueba definitiva es la que mide la cantidad de material genético, el ARN del virus de la hepatitis C, que hay en la sangre. Si la prueba sale positiva, se confirma que la persona está infectada por el virus de la hepatitis C (31).

Esta prueba sirve también para saber: El genotipo del virus con el que se está infectado. Y la cantidad de virus presente en la sangre (carga viral).

Otra prueba que el médico puede solicitar es un análisis de las transaminasas en sangre. Las transaminasas (ALT, AST) son enzimas que el cuerpo fabrica cuando el hígado está inflamado, por lo que sirven como indicio de una posible infección (31).

El médico también puede decidir practicar una biopsia de hígado, una vez que se sabe que se está infectado y por cuál genotipo. Esta prueba sirve para saber el grado de lesión hepática, en base a la inflamación y la cicatrización existente (31).

3.6. Virus de Dengue (DENV)

El dengue es una enfermedad vírica, transmitida por mosquitos del género Aedes, estos constituyen a los arbovirus más importantes a nivel mundial en términos de morbilidad, mortalidad y afectación económica que tiene diversas formas de expresión clínica, desde fiebre indiferenciada y fiebre con cefalea, dolores articulares, leucopenia y algún tipo de sangrado hasta formas graves (32).

Ha este lo constituyen cuatro serotipos virales serológicamente diferenciables, Dengue 1, 2, 3 y 4 que comparten analogías estructurales y patogénicas, debido a esto cualquiera puede producir las formas graves de la enfermedad, sin embargo los serotipos dos y tres se ven asociados a la mayor cantidad de casos graves y fallecidos (32).

No existe inmunidad cruzada de serotipos, excepto durante las primeras semanas o meses después de la infección. Sin embargo, cuando una persona tiene anticuerpo subneutralizantes contra uno de los virus del dengue y es infectado por otro serotipo viral se produce una respuesta infrecuente, casi exclusiva de la infección por dengue (32).

3.6.1. Estructura del Dengue

El virus del dengue es el agente causal de la enfermedad conocida como dengue, que es la principal enfermedad viral transmitida por artrópodos en el mundo. El dengue es un flavivirus que ingresa por endocitosis y se replica en el citoplasma de la célula infectada, originando tres proteínas estructurales y siete proteínas no estructurales, sobre las cuales se conocen sólo algunas de sus funciones en la replicación viral o en la infección. El ciclo viral que ocurre en las células infectadas hasta ahora está comenzando a aclararse y su conocimiento permitirá en el futuro próximo diseñar racionalmente moléculas que lo intervengan y eviten la replicación del virus (33).

Durante la infección, el individuo puede presentar fiebre indiferenciada o, en otros casos, puede presentar un proceso generalizado de activación de la respuesta inmunitaria innata y adquirida, lo cual provoca la liberación de factores inflamatorios solubles que alteran la fisiología de los tejidos, principalmente el

endotelio, conllevando al desarrollo de manifestaciones clínicas graves. Aunque se ha identificado un gran número de factores del individuo asociados al desarrollo de la enfermedad por dengue, queda por identificar el papel de las diferentes proteínas virales en la patogenia de la enfermedad. En la presente revisión, se presenta una breve actualización sobre la estructura y biología del dengue, de su ciclo viral intracelular y, finalmente, se introducen algunos conceptos sobre la inmunopatogenia de la enfermedad producida por este agente (33).

La proteína NS1 forma dímeros o hexámeros asociados a balsas lipídicas de la membrana plasmática, de la misma manera puede ser soluble en el citoplasma y en el espacio extracelular debido a esto la NS1 puede estimular al sistema inmunitario (33).

3.6.2. Epidemiología del dengue

Aproximadamente la mitad de la población mundial está en riesgo de sufrir esta infección por habitar en áreas tropicales, así como cuatrocientos millones de viajeros de Europa y norte américa que cruzan las fronteras anualmente. La prevalencia mundial del dengue incrementa exponencialmente en los últimos años, calculan 50 millones de infecciones por año, medio millón de hospitalizados y más de 25 mil muertes (32).

Indican que aproximadamente 100 países han reportado, casos de dengue o dengue hemorrágico y más de 60 lo hacen regularmente todos los años, según la OMS considera uno de los principales problemas de salud de la humanidad, además de que produce gran afectación (32).

Hasta Septiembre del 2018 en Ecuador se confirmaron 1.953 casos de Dengue, de los cuales el 96,11% (1.877 casos), corresponden a dengue sin signos de alarma el dengue con signos de alarma representa el 3,64% (71 casos), el dengue grave representa el 0,26% (5 casos). Las provincias con mayor incidencia de casos confirmados son: Manabí, Guayas, El Oro, Morona Santiago, Los Ríos y Napo que acumulan el 80,49% (1.577 casos), del total de casos a Nivel Nacional (21).

3.6.3. Fases del dengue

Fase febril: La fase febril aguda tiene una duración de dos a siete días y por lo general es acompañada de rubor facial, eritema de la piel, dolor corporal, mialgias, artralgias y cefalea. Varios pacientes pueden presentar dolor de garganta. A su vez son común las náuseas y vómitos (34).

Afirman que observan manifestaciones hemorrágicas leves, como petequias y sangrado de mucosas, sangrado gastrointestinal y sangrado vaginal puede ocurrir en esta fase aunque no es lo común (34).

Fase crítica: Cuando la temperatura cae a 37, 5 grados o 38 grados o menos, ocasionalmente en los días tres a siete de la enfermedad, se puede aumentar en la permeabilidad capilar junto con mayores valores hematocritos, de esa manera marca el inicio de la fase crítica (34).

La leucopenia progresiva seguida de una rápida disminución del número de plaquetas precede usualmente la extravasación de plasma. Un aumento superior al valor del hematocrito a menudo refleja la gravedad de la extravasación del plasma (34).

Fase de recuperación: Si el paciente evoluciona de manera efectiva a la fase crítica de 24 a 48 horas, en las siguientes 48 a 72 horas tiene lugar una reabsorción gradual de los líquidos del comportamiento extravascular. Mejora el bienestar general, regresa el apetito, disminuyen los síntomas gastrointestinales, se estabiliza el estado hemodinámico y se presenta diuresis (34).

3.6.4. Diagnóstico

El diagnóstico y confirmación etiológica de la infección por dengue puede ser realizado mediante ensayos virológicos (aislamiento viral, detección de material genético, detección de proteína NS1 o inmunohistoquímica) o por medio de pruebas serológicas para la detección de anticuerpos tipo IgM (35).

Detección molecular: Durante los primeros 5 días desde el inicio de síntomas (fase aguda, período virémico) es posible realizar la detección del RNA viral a partir de una muestra de suero mediante técnicas moleculares como la Transcripción Reversa

seguida de Reacción en Cadena de la Polimerasa (RT-PCR, por sus siglas en inglés) convencional o en tiempo real. Un resultado de PCR positivo (en presencia de controles adecuados) confirma el diagnóstico (35).

Aislamiento viral: El aislamiento viral puede realizarse por inoculación intracerebral en ratones o en cultivo celular; sin embargo y por su complejidad es poco utilizado como método diagnóstico de rutina y se recomienda únicamente para estudios de investigación o caracterización complementaria a la vigilancia en salud pública (35).

Proteína NS1: La proteína no estructural 1 (NS1) del virus del dengue puede ser detectada mediante ensayo de ELISA hasta 9 días después de iniciados los síntomas. Sin embargo y considerando que se trata de una proteína producida en una fase temprana de la infección, la mayor probabilidad de detección será entre los primeros 3 a 5 días tras el establecimiento de los síntomas (35).

3.7. Capacidad de Transmisión viral

La transmisión de infecciones por vía transfusional es una de las complicaciones más importantes en receptores de sangre. En los últimos años se incrementaron las medidas para disminuir el riesgo de transmisión y en la actualidad, en los países desarrollados, es muy baja la posibilidad de desarrollar una enfermedad infecciosa como resultado de una transfusión, si se compara con otros riesgos derivados de las prácticas médicas. Pero la trascendencia epidemiológica viene dada por la existencia de donantes aparentemente sanos que pueden tener infecciones, sobre todo virales, para la cuales no existe la posible cura (10).

A pesar del pesquizaje de los donantes mediante pruebas que evalúan marcadores serológicos de infecciones transmitidas por transfusión (ITT), todavía existen 4 razones por las que puede ocurrir la transmisión: la primera y principal es la colecta de la donación de sangre durante el período de ventana (definido como el lapso durante el cual el donante está infectado con un virus, no tiene signos ni síntomas, y los resultados de la pesquisa serológica son negativos). Para los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y de la hepatitis B (VHB), por lo menos el 90% del riesgo es atribuible al período de ventana, mientras que para el virus de la

hepatitis C (VHC) es del 73-88 %. La segunda es la existencia de donantes asintomáticos portadores crónicos de una infección transmisible con resultados persistentemente negativos en las pruebas de laboratorio. La tercera está dada por infecciones con mutantes o cepas no detectables por las pruebas (10).

Los microorganismos que se pueden transmitir con más frecuencia por transfusión incluyen: VIH, virus de hepatitis B, C y D, Citomegalovirus, *Treponema pallidum* (Sífilis), *Plasmodium sp.* (Malaria) y *Trypanosoma cruzi* (Enfermedad de Chagas). Estos agentes infecciosos han tenido una gran difusión, pero existen otros microorganismos que también pueden ser transmitidos por la transfusión de sangre contaminada, tales como múltiples agentes causales de enfermedades tropicales, como Leishmania, virus del Dengue, virus de la Fiebre Amarilla, *Toxoplasma gondii* (toxoplasmosis), *Trypanosoma brucei* (tripanosomiasis africana), *Brucella* (fiebre de Malta), *Salmonella typhi* (tifoidea), Filariasis, entre otras (36).

4. METODOLOGÍA

El presente trabajo investigativo es de diseño descriptivo, tipo transversal, prospectivo y analítico, ya que permite describir el comportamiento de las variables, obtener datos precisos, y la asociación entre las variables.

4.1. Población

Basados en las donaciones voluntarias receptadas en el Banco de Sangre de Cruz Roja Portoviejo, la población universo estuvo conformada por 130 unidades de sangre, en el periodo del mes de junio y julio del 2019.

4.2. Muestra

Para definir la muestra se utilizó la fórmula para el cálculo de muestras para población finita, con error máximo permisible de 5 % y 95% de confianza. Se obtuvo una muestra de 97 unidades de sangre, aceptadas en el Banco de Sangre de Cruz Roja Portoviejo, en el periodo del mes de junio y julio del 2019 seleccionadas por azar simple tomando en cuenta los criterios de inclusión y exclusión.

4.3. Criterios de inclusion

Hemodonaciones completas que cumplan con los criterios de calidad y normativas del Banco de Sangre de la Cruz Roja.

4.4. Criterios de exclusión

Hemodonaciones incompletas o no adecuadas para el tamizaje. Muestras que no completen los requisitos y normativas del Banco de Sangre de la Cruz Roja.

4.5. Variables medidas

Variable independiente: Etiología viral

Variable dependiente: Capacidad de transmisión del virus Dengue en unidades de sangre

4.6. Técnicas e Instrumentos

Las técnicas que se aplicaron para la recolección de información y datos del trabajo en estudio fueron:

4.6.1. Revisión Documental

Para esto se identificaron las fuentes documentales, las cuales están representadas por información bibliográfica, ya que se utilizó varios artículos científicos y estudios previos a más de información que se pudo recolectar en el transcurso de la investigación, para dar respuesta a las necesidades planteadas.

4.6.2. Ficha de registro de datos

Es una técnica utilizada para la investigación documental que permite llevar un registro de forma clara y precisa de toda la información de los donantes como: nombres, sexo, edad, lugar de origen, entre otros (Anexo 1).

4.6.3. Procedimiento de laboratorio

La obtención de la muestra se realizó mediante la técnica al vacío de las unidades recolectoras de sangre, obteniendo cinco mililitros de sangre en un tubo sin aditivo con gel separador (tapa amarilla). El tiempo de duración de la obtención total de la muestra duró dos semanas del mes de junio y dos semanas del mes de julio, las cuales fueron transportadas en un cooler bajo la supervisión de los licenciados encargados de la captación de los donantes voluntarios. La obtención del suero sanguíneo se obtuvo mediante la centrifugación a 3.500 revoluciones por cinco minutos. Se realizaron las pruebas serológicas de Dengue días posteriores a los resultados emitidos por el banco de sangre de Cruz Roja en las unidades de los donantes.

4.6.4. Métodos de pruebas de Laboratorio

Para la determinación de la proteína No estructural (NS1), una de las proteínas virales no estructurales del Dengue, se utilizó el Dispositivo Combo de Prueba Rápida para Dengue que es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo basado en la detección del antígeno de Dengue NS1 en sangre entera, suero o plasma de la marca Acrobiotech, colocando en el pocillo del casette 3 gotas de suero (75µl) y se esperó 10 minutos para leer los resultados. Durante la prueba la muestra reacciona con Dengue-Anticuerpo conjugado en el casete de la prueba. El anticuerpo conjugado se une al antígeno de Dengue en la muestra de prueba que a su vez se une con Anti-Dengue NS1 recubierto por la membrana. Se utilizaron los valores

referenciales de la casa comercial. Con una sensibilidad relativa de 95.8%, especificidad relativa de 96.1% y una precisión de 96.0% (Anexo 4).

Para la determinación de Dengue IgG- IgM se utilizó el Dispositivo Combo de Prueba Rápida para Dengue que es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo basado en la detección de anticuerpos IgG e IgM del virus Dengue en sangre entera, suero o plasma de la marca Acrobiotech, colocando en el pocillo del casete 5µl de suero, luego se añadió una gota de tampón y se esperó 10 minutos para leer los resultados. Se utilizaron los valores referenciales de la casa comercial. Con una sensibilidad relativa de 95.8%, especificidad relativa de 96.1% y una precisión de 96.0% (Anexo 4).

Para la determinación de las pruebas serológicas de VIH, VHB Y VHC se tomaron los resultados del sistema de Banco de Sangre de Cruz Roja llamado Delphyn, permitiendo el acceso a la información completa de los donantes y determinaciones del diagnóstico de las unidades en estudio.

4.7. Análisis Estadístico

Para el análisis y presentación de resultado de los datos de las fuentes primarias, se utilizó herramientas de análisis del Microsoft Excel para la realización de la base de datos. Se utilizó para el análisis y presentación de resultados, estadística descriptiva donde presentan datos de frecuencias relativas y absolutas expresados en porcentajes.

4.8. Ética

El presente trabajo se realizó mediante la aprobación del Banco de Sangre Cruz Roja Portoviejo (Anexo 8). Todo donante fue tratado de acuerdo al principio de beneficencia y confidencialidad tanto de la identificación como de los resultados derivados de sus análisis, los cuales fueron utilizados solo con fines académicos y de investigación. Siguiendo los lineamientos de la declaración de Helsinki para la investigación en seres humanos (37).

4.9. Recursos Humanos

Investigadores:

Alonso Gómez Karen Dayana

Vallejo Francis Rodrigo Alejandro

Tutor:

Lcda. Teresa Veliz Castro, Mg. MB.

4.10. Recursos Institucionales

Universidad Estatal del Sur de Manabí

Cruz Roja Portoviejo

4.11. Equipos

- Centrífuga

4.12. Materiales

- Guantes
- Tubos tubo amarilla con gel X100
- Mascarillas
- Bata de protección
- Gorros
- Campanas Vacutainer
- Cooler
- Puntas amarillas x1000UNID
- Gradillas plásticas 50 tubos
- Agujas vacutainer
- Banda elástica
- Rotulador o marcador
- Pipetas graduables
- Alcohol pre pack
- Prueba anti-Dengue IgG
- Prueba anti-Dengue IgM
- Dengue NS1 Ag

4.13. Recursos Físicos y Tecnológicos

- Computadora
- Papel A4
- Pendrive

4.14. Presupuesto

MATERIALES Y REACTIVOS	UNIDAD	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
Impresiones	800	$0,04	$32,00
Lapiceros	2	0,25	$0,50
Esferos	2	0,40	$0,80
Pendrive	1	10,00	$10,00
Rotulador o Marcador	2	1,00	$2,00
Caja de Guantes	1	10,00	$10,00
Caja de mascarillas	1	8,00	$8,00
Caja de Gorros	1	6,00	$6,00
Campanas Vacutainer	2	0,75	$1,50
Cooler	1	8,00	$8,00
Puntas amarillas x1000unid	1	9,00	$9,00
Tubos tapa amarilla con gel x100	1	18,00	$18,00
Gradilla plástica 50 tubos	1	5,00	$5,00
Aguja vacutainer x100unid	1	12,00	$12,00
Banda Elástica	2	1,00	$2,00
Alcohol pre pack x100unid	1	4,00	$4,00
Pruebas Dengue DUO NS1 Ag-IgG/IgM x25Test	4	84,00	$336,00
Extras		30,00	$30,00
		PRECIO TOTAL	**$494,80**

5. RESULTADOS

Los resultados obtenidos en esta investigación fueron:

Tabla 1. Características del grupo en estudio

ALTERNATIVA	n	%
EDAD		
18 – 24	53	54,64
25 – 30	17	17,53
31 – 36	14	14,43
37 – 42	5	5,15
43 – 48	4	4,12
49 – 54	3	3,09
55 – 60	1	1,03
SEXO		
Masculino	56	57,73
Femenino	41	42,27
LUGAR DE PROCEDENCIA		
Portoviejo	10	10,31
Jipijapa	57	58,76
San Vicente	30	30,93
TIPO DE DONANTE		
Recurrente	60	61,86
No Recurrente	37	38,14

En la tabla 1 se observa que las edades comprendidas en esta investigación fueron entre 18 a 60 años, encontrándose el mayor porcentaje en las personas de 18‑24 años de edad con el 54,64% y el grupo de menor porcentaje correspondiente al 1,03% fue comprendido por las personas de 54‑ 60 años de edad. La mayor incidencia fue de personas de sexo masculino con un total de 56 individuos representando el 57,73% mientras que el porcentaje de 42,27% representa al total de 41 donantes de sexo femenino.

La muestra de estudio se encuentra distribuida en la ciudad de Jipijapa con un porcentaje de 58,76 con un total de 57 individuos, siguiendo la ciudad de San Vicente con un porcentaje de 30,93 con un total de 30 personas, y por último la ciudad de Portoviejo con el menor número de donantes que corresponde al 10,31% de la muestra.

Se identificaron los tipos de donantes, en el que están comprendidos los individuos del grupo de donantes recurrentes correspondiente al 61,86%, mientras que el 38,14% representa a los grupos de donantes no recurrentes.

Tabla 2. Resultados de Infección por VIH

GÉNERO	REACTIVO		NO REACTIVO		TOTAL	
	N	%	n	%	n	%
MASCULINO	0	0,00	56	100,00	56	100,00
FEMENINO	1	2,44	40	97,56	41	100,00
TOTAL	1	1,03	96	98,97	97	100,00

En la tabla 2 los resultados totales obtenidos en las pruebas de VIH fueron mínimas en los casos Reactivos con un total de 1,03%, mientras que los casos No Reactivo representaron el 98,97%. Distribuyendo la población masculina de la femenina en los casos Reactivos, se observó un porcentaje de 2,44% en los individuos de sexo femenino, a diferencia de la población masculina que no presento ningún caso Reactivo.

Tabla 3. Resultados de Infección por VHB

GÉNERO	POSITIVO		NEGATIVO		TOTAL	
	N	%	n	%	n	%
MASCULINO	1	1,79	55	98,21	56	100,00
FEMENINO	0	0,00	41	100,00	41	100,00
TOTAL	1	1,03	96	98,97	97	100,00

En la tabla 3 los resultados totales obtenidos en las pruebas de VHB fue del 98,97% para los casos Negativos, mientras que el 1,03% corresponde al total de casos Positivos. Se observa en la población de donantes masculinos que el 1.79% representa a los casos positivos, quedando el 98,21% para los casos Negativos.

Tabla 4. Resultados de Infección por VHC

GÉNERO	POSITIVO		NEGATIVO		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
MASCULINO	1	1,79	55	98,21	56	100,00
FEMENINO	1	2,44	40	97,56	41	100,00
TOTAL	2	2,06	95	97,94	97	100,00

En la tabla 4 los resultados totales obtenidos en las pruebas de VHC fue del 97,94% para los casos Negativos, mientras que el 2,06% corresponde al total de casos Positivos. Se observa en la población de donantes masculinos que el 1.79% representa a los casos positivos, quedando el 98,21% para los casos Negativos; mientras que en la población de donantes de sexo femenino el 2,44% representa a los casos Positivos, por lo tanto el 97,56% corresponde al total de los casos Negativos.

Tabla 5. Resultados de Infección por DENV

GÉNERO	POSITIVO		NEGATIVO		TOTAL	
	N	%	n	%	n	%
MASCULINO	0	0,00	56	100,00	56	100,00
FEMENINO	0	0,00	41	100,00	41	100,00
TOTAL	0	0,00	97	100,00	97	100,00

En la tabla 5 los estudios realizados a la población de donantes para la detección de infección por Virus de Dengue se obtuvieron resultados Negativos representando 100,00% de la muestra total.

Tabla 6. Resultados de Pruebas Serológicas de Dengue

ALTERNATIVA	DONANTES		NS1		IgG		IgM	
	N	%	n	%	n	%	n	%
JIPIJAPA								
Recurrente	45	46,39	0	0,00	17	17,53	0	0,00
No Recurrente	12	12,37	0	0,00	0	0,00	0	0,00
PORTOVIEJO								
Recurrente	10	10,31	0	0,00	4	4,12	0	0,00
No Recurrente	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
SAN VICENTE								
Recurrente	5	5,15	0	0,00	1	1,03	0	0,00
No Recurrente	25	25,77	0	0,00	2	2,06	0	0,00
TOTAL	97	100,00	0	0,00	24	24,74	0	0,00

En la tabla 6 los resultados totales obtenidos en las pruebas serológicas de Dengue fue del 24,74% para los casos positivos de IgG correspondiente a 24 individuos, mientras que el 75,26% representa a 73 personas del total de los casos negativos de IgG. Por último se observa un porcentaje del 100,00% en los casos negativos tanto para el IgM y el NS1. La mayor incidencia del virus dengue con positividad del IgG fue en Jipijapa con un 17,53%, seguido de Portoviejo con el 4,12%, y finalmente San Vicente con el 3,09%

Tabla 7. Resultados de Infecciones Virales

ALTERNATIVA	DONANTES		DENV		VIH		VHB		VHC	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
JIPIJAPA										
Recurrente	45	46,39	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
No Recurrente	12	12,37	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	1,03
PORTOVIEJO										
Recurrente	10	10,31	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
No Recurrente	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
SAN VICENTE										
Recurrente	5	5,15	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
No Recurrente	25	25,77	0	0,00	1	1,03	1	1,03	1	1,03
TOTAL	97	100,00	0	0,00	1	1,03	1	1,03	2	2,06

En la tabla 7 la infección viral que se presentó con mayor incidencia en este estudio fue la del VHC con un porcentaje de 2,06% para los casos positivos, siguiendo el VIH con el 1,03%, al igual que el VHB con el 1,03% y por último los resultados de DENV no tuvieron relevancia positiva en este estudio.

En relación a la asociación entre la etiología viral y la frecuencia de coinfecciones a la capacidad de transmisión del Virus Dengue, no fue posible realizarlo en función que no se consiguió positividad para el Ns1 del virus Dengue en las unidades de sangre de esta investigación.

6. DISCUSIÓN

De los resultados obtenidos en este estudio, se pudo observar que no se presentó positividad de la proteína no estructural del NS1 en las unidades de sangre de los donantes, sin embargo, se detectaron otros tipos de virus (VIH, VHB y VHC) en porcentajes comparables en las unidades de sangre.

En un estudio realizado por la universidad central del Ecuador (7), observó que el 1,10% de los donantes asintomáticos fueron reactivos para anticuerpos IgM anti-dengue lo que se relaciona con nuestros resultados debido a que la incidencia es baja pero existente. Varios estudios reportan resultados mayores, debido a que la cantidad de donantes evaluados es mayor, diversos países han llevado a cabo la detección de antígeno viral por biología molecular, en Puerto Rico detectaron RNA del virus dengue en uno de cada 1000 donantes de sangre. En Honduras y Brasil detectaron el 0,3% y 0,04% en los donantes de sangre respectivamente, y en Australia estuvo ausente en todos los donantes estudiados (7).

En ésta investigación se observó una positivad para anticuerpos IgG del virus dengue del 24,74%, presentándose el mayor número de casos en Jipijapa con el 17,53%, Portoviejo con un 4,12% y San Vicente con un 3,09%. El Ministerio de Salud Publica reporta 5.530 casos en lo que va del año con una tasa de incidencia del 32,0% (1).

Se observó positividad de otros tipos de virus, el 1,03% correspondió al VIH, en una investigación realizada en la población de donantes en la Clínica Luanda de Angola se encontró el 2,2% de casos positivos para el VIH (38).

El 1,03% correspondió al virus de la hepatitis B presentándose en un donante de sexo masculino, siendo este un porcentaje bajo, comparado con otros países como África. Esta infección es uno de los agentes más comunes que puede ser trasmitidos por transfusiones de sangre, en investigaciones realizadas en Mali, Ghana, y Tanzania la prevalencia es de 13,8%, 13,9%, y 8,8% en donantes que acudían por primera vez a donar respectivamente (38).

El 2,06% corresponde al virus de la hepatitis C el cual se manifestó en un hombre y una mujer, a diferencia de otros países la positividad de ésta es relativamente baja, se reporta en Alemania 76,2 por 100.00 donaciones (38).

En cuanto al género el mayor número de donantes fue de sexo masculino con un 57,73%, mientras que en un índice menor las mujeres con el 42,27%; estos resultados concuerdan con estudios realizados en India donde se reporta el 63,8% de donantes masculinos, así como un estudio realizado en Medellín donde el 67% de la población estudiada fueron hombres, mientras que la edad más frecuente en los donadores fue de 18 a 24 años similar al estudio mencionado (7).

La demanda de hemoderivados está aumentando debido a la longevidad de la población, esto sumado al incremento de métodos clínicos sofisticados promueve que más personas contribuyan a la donación, situación que es de gran importancia siempre y cuando se mantenga los estándares de calidad especialmente en la preselección, y reclutamiento en la población con estilo de vida saludable.

En general las enfermedades infecciosas son una amenaza para la población, así como para los receptores de transfusiones de sangre, debido a que vivimos en una zona endémica se debería realizar este análisis para detectar dengue en donantes de sangre, sin embargo, las pruebas tienen un coste elevado por lo que se recomienda evaluar cuando se presenten brotes del virus dengue.

7. CONCLUSIONES

Las infecciones víricas que se presentaron en los donantes son Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Virus de Hepatitis B (VHB) y Virus de Hepatitis C (VHC), demostrándose que la infección vírica de más relevancia en las unidades de sangre es el VHC con 2,06% para los casos positivos, mientras el VIH corresponde al 1,03% para los resultados Reactivos, al igual que los casos positivos para el VHB.

La infección por Virus de Dengue debido a sus diferentes serotipos puede variar y darse de manera asintomática, sin embargo no se observó la presencia del Antígeno NS1 y del Anticuerpo IgM del DENV en las muestras estudiadas pero, el 24,74% de estás presentó positividad para los anticuerpos IgG, concluyendo que estos donantes han tenido infección por DENV hace algún período de tiempo.

Finalmente se corroboró que no existe correlación entre la presencia de virus de Dengue con otras infecciones virales en los hemocomponentes estudiados en ésta investigación.

8. RECOMENDACIONES

Las infecciones por virus dengue presentan sus brotes epidémicos más altos en invierno, por este motivo se recomienda realizar mayor vigilancia en esos periodos de tiempo en el cual se pueda presentar la probabilidad de positividad del IgM y NS1 en los donantes que presenten la infección de manera asintomática y al no ser parte de la prueba de pesquizaje de Cruz Roja no se descarta la posibilidad de obtención de DENV en los hemocomponentes.

Al presentarse una incidencia considerable de infecciones víricas se recomienda ser más selectivo al momento de la preselección del donante, debido a que estas muestras son rechazadas y no son aptas para ser transfundidas a otras personas que las necesiten, e implica un gasto económico para la institución.

Impartir capacitaciones sobre las infecciones víricas y endémicas especialmente a los donantes recurrentes o activos, ya que forman parte de la población que más abastece a la institución de Cruz Roja en sus hemotecas, y esto garantice unidades de sangre de mayor calidad y libres de patógenos para la salud.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud Pública. SUBSISTEMA DE VIGILANCIA SIVE-ALERTA ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR VECTORES ECUADOR, SE 1-32 / 2019. Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, Subsecretaria de Vigilancia de la Salud Pública; 2019.

2. Regional Office for the Americas of the World Health Organization. [Online].; 2018 [cited 2019 marzo 25. Available from: http://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/indicadores-dengue-en/dengue-nacional-en/252-dengue-pais-ano-en.html?showall=&start=1&fbclid=IwAR1pbmqO7M_dFAn89QAeX5tKqZz4zv_PcaFhY-cRhNfvIpyhMHQRZtJFHEo.

3. Cooper H, Fethi L, Friedmann P. Dengue Hemorrhagic Fever Transmitted by Blood Transfusion. The new england journal o f medicine. 2008.

4. Estrepo BN, Arcila , Ramirez R. Presencia de anticuerpos IgM contra el virus del dengue en donantes de sangre, Medellín. CES MEDICINA. 2009.

5. Cerdas Quesada C, Smith E, Vindas Benavides J. Detección del virus dengue donantes de sangre en Costa Rica. Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, A. C. 2014.

6. Z. Gao , Y. Zhang , Y. Yang , M. Xu , P. Liao , W. He , et al. Dengue virus infections among blood donors in Guangxi of China, 2013–2014. British Blood Transfusion Society. 2017.

7. Tapia Cadena ME, Villamarin Hidalgo Y. DETERMINACIÓN POR MICROELISA DE ANTICUERPOS IgM CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE, EN DONANTES DE SANGRE DE LA PROVINCIA DEL GUAYAS, EN EL HEMOCENTRO DE LA CRUZ ROJA ECUATORIANA, EN EL PERIODO OCTUBRE – DICIEMBRE 2015. Quito:; 2016.

8. Cordero Chimbo M, Zambrano Zambrano. Prevalencia de serología positiva en unidades de sangre del Hospital Vicente. proyecto de investigacion. Cuenca: Universidad de Cuenca, Facultad de Ciencias Médicas; 2017.

9. Pringle CR. Manual MSD. [Online].; 2014 [cited 2019 6 15. Available from: https://www.msdmanuals.com/es-ec/hogar/infecciones/infecciones-virales/introducci%C3%B3n-a-las-infecciones-virales.

10. Rivero Jiménez RA. Transmisión de infecciones virales por la transfusión de sangre. Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia. 2006 mayo-agosto; 22(2).

11. ONUSIDA. ONUSIDA. [Online].; 2008 [cited 2019 junio 16. Available from: http://data.unaids.org/pub/factsheet/2008/20080519_fastfacts_hiv_es.pdf.

12. Secretaría de Salud. [Online].; 2012 [cited 2019 junio 15. Available from: http://www.censida.salud.gob.mx/descargas/biblioteca/documentos/Manual_VIHSIDA_vFinal_1nov12.pdf.

13. Santana , Domínguez , Lemes , Molero T, Salido. Biología celular y molecular del virus de inmunodeficiencia humana (VIH. Scielo. 2003 marzo; 52(1).

14. Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas. Biblioteca Médica Nacional.. Biblioteca Médica Nacional. [Online].; 2018 [cited 2019 junio 15. Available from: http://files.sld.cu/bmn/files/2018/02/factografico-de-salud-febrero-2018.pdf.

15. Ministerio de Salud Pública. Ministerio de Salud Pública. [Online].; 2018 [cited 2019 junio 16. Available from: https://www.salud.gob.ec/vih/.

16. Ministerio de Salud Pública y asistencia Social. ¨Protocolos de atención a personas infectadas VIH/SIDA ¨Programa Nacional de Prevención y Control del Salvador. Manual de Salud Sexual Reproductiva. 2007.

17. Vázquez Campuzano. Universidad Nacional Autónoma de México. [Online].; 2016 [cited 2019 junio 15. Available from: http://www.facmed.unam.mx/deptos/microbiologia/virologia/sida-vih.html.

18. Rodriguez Acosta C. Actualizacion sobre hepatitis vial: etiologia, patogenia, diagnostico microbiologico y prevencion. Scielo. 2000 Dec; 16(6).

19. World Health Organization. World Health Organization. [Online].; 2018 [cited 2019 6 16. Available from: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b.

20. Muñoz Gamez JA, Salmeron J. Prevalencia de la hepatitis B y C en España. Scielo. 2013 Jun; 105(5).

21. Subsecretaria de Vigilancia de la Salud Pública. Ministerio de Salud Pública. [Online].; 2018 [cited 2019 junio 16. Available from: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2013/02/Gaceta-SE-26_2018.pdf.

22. Idrovo Cubides V. Hepatitis por virus B. Scielo. 2007 Jun; 22(2).

23. Otero W, Parga , Gastelbondo J. Serologia del virus de la hepatitis B: para multiples escenarios, multiples examenes. Scielo. 2018 Dec; 33(4).

24. Delgado R, MB. Transfusión sanguínea. Uso racional. Redalyc. 2012 Dec; 40(4).

25. Prieto Hernandez , Cruz Relova E, Ramirez Sosa PA, Gener Ramos M, Estevez Hernandez D. Presencia del antígeno de superficie del virus hepatitis B en donantes de sangre. Scielo. 2013 Jun; 13(3).

26. Lozano Mérida. Hepatitis C crónica. Vías de transmisión, diagnóstico, clínica y tratamiento. Elsevier. 2004 marzo ; 23(3).

27. Martínez Rebollar , Larrousse , Calvo , Muñoz , González , Loncà , et al. Elsevier. [Online].; 2011 [cited 2019 junio 16. Available from: https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-estado-actual-hepatitis-aguda-c-S0213005X10004982.

28. Lozano Mérida JA. Hepatitis C Clínica y tratamiento. Elsevier. 2005 abril; 24(4).

29. Organización Mundial de la Salud. Organización Mundial de la Salud. [Online].; 2018 [cited 2019 junio 16. Available from: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c.

30. Carretero Colomera. Hepatitis C. Elsevier. 2006 febrero; 25(2).

31. MSD Salud. MSD Salud. [Online]. [cited 2019 junio 16. Available from: https://www.msdsalud.es/cuidar-en/hepatitis-c/informacion-basica/diagnostico.html.

32. Martinez Torres E. Dengue. Scielo. 2008 Dec; 22(64).

33. Velandia ML, Castellanos JE. Virus del dengue: estructura y ciclo viral. Scielo. 2011 Mar; 15(1).

34. Organizacion Mundial de la Salud. Dengue Guias para el diagnostico, tratamiento, prevencion y control. OMS. 2009.

35. Organización Panamericana de la Salud. Organización Panamericana de la Salud. [Online].; 2019 [cited 2019 junio 16. Available from: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=2019-3&alias=47784-22-de-febrero-de-2019-dengue-actualizacion-epidemiologica&Itemid=270&lang=en.

36. Tejerina Valle L, González Treasure , Cabrera Aguilar. Codeinep. [Online].; 2017 [cited 2019 junio 16. Available from: https://codeinep.org/wp-content/uploads/2017/03/cdeienbancosdesangre.pdf.

37. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinski de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 1964..

38. Fernádez Águila , Baptista Pocombo B, Sequeira Petaca , Fragoso , René Rivero J. Donación de sangre y prevalencia de infecciones transmitidas por la sangre en una clínica de Luanda, Angola. Scielo. 2012 Mar; 10(2).

39. Gaamsa. [Online].; 2016 [cited 2019 marzo 25. Available from: http://sistemainterno.com/web/gaamsa/files/2017/09/inserto-dengue-combo-igg_igm_ns1_certum.pdf.

40. Wiener lab. Wiener lab. [Online].; 2000 [cited 2019 marzo 25. Available from: http://www.wiener-lab.com.ar/VademecumDocumentos/Vademecum%20espanol/hiv_ag_ac_elisa_4_generacion_sp.pdf.

41. Abon Biopharm. biosystemsantioquia. [Online].; 2010 [cited 2019 marzo 25. Available from: http://www.biosystemsantioquia.com.co/images/nuestras-marcas/abon/IHBsb-302-HBsAb-HEPATITIS-B-SUPERFACE-ANTIBODY.pdf.

42. Biotest Biotech. Monlab. [Online].; 2013 [cited 2019 marzo 25. Available from: http://monlab.es/document/Muestras%20suero-plasma/IFU%20HCV.pdf.

43. Organizacion Mundial de la Salud. [Online].; 2019 [cited 2019 marzo 25. Available from: https://www.who.int/topics/dengue/es/.

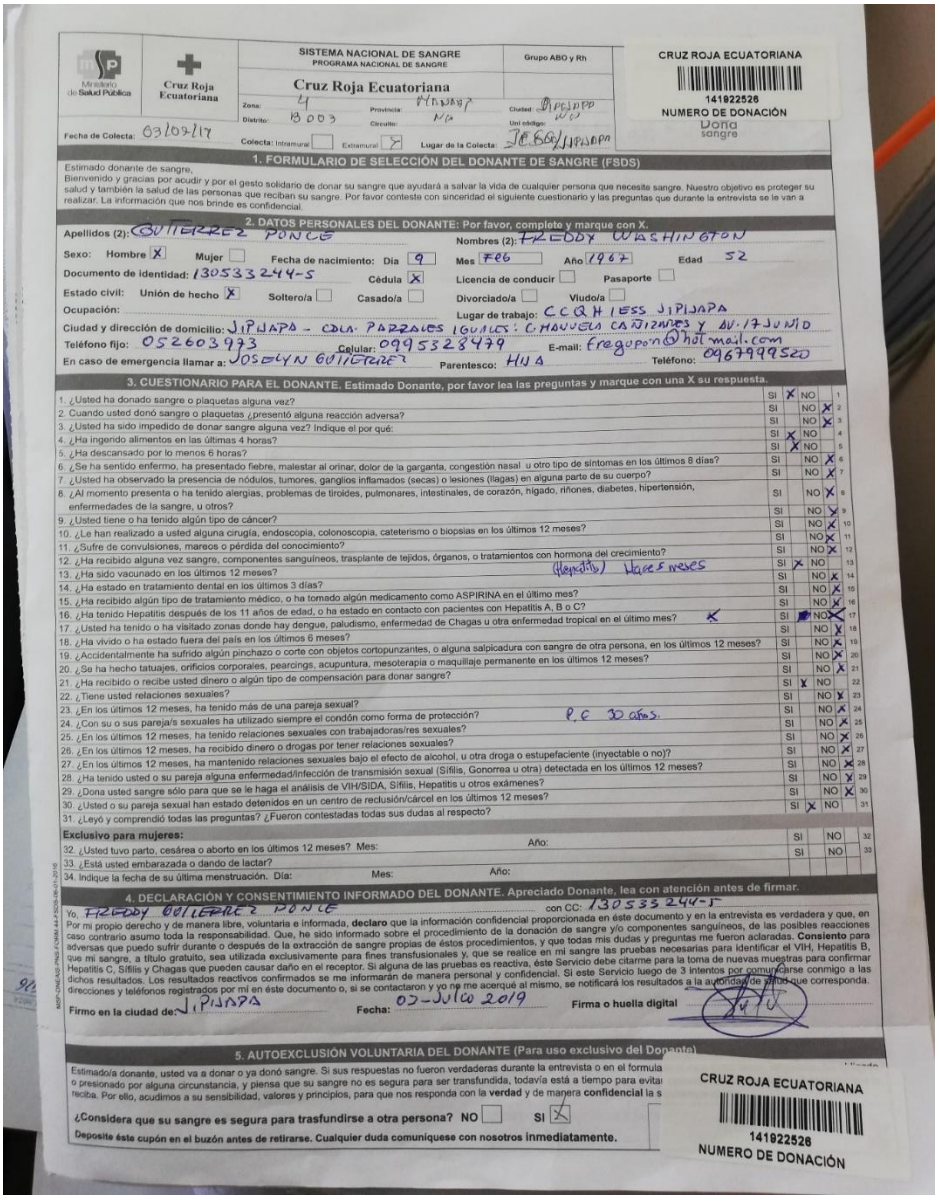
44. Regional Office for the Americas of the World Health Organization. [Online].; 2018 [cited 2019 marzo 25. Available from: Regional Office for the Americas of the World Health Organization.

ANEXOS

Índice de anexos

1. Encuesta, Consentimiento informado y ficha de registro emitidas por la Cruz Roja Portoviejo
2. Base de datos de donantes
3. Hoja de Resultados
4. Inserto de pruebas
5. Análisis de plagio
6. Certificado de corrección ortográfica y gramatical
7. Certificado de corrección del summary
8. Certificado emitido por la Cruz Roja Portoviejo
9. Fotografías

1. ENCUESTA, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FICHA DE REGISTRO EMITIDAS POR LA CRUZ ROJA PORTOVIEJO



SISTEMA NACIONAL DE SANGRE
PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE
Cruz Roja Ecuatoriana
Ministerio de Salud Pública
Cruz Roja Ecuatoriana
Grupo ABO y Rh
CRUZ ROJA ECUATORIANA
141922526
NUMERO DE DONACIÓN
Dona sangre

Zona: 4 Provincia: MANABI Ciudad: JIPIJAPA
Distrito: B003 Circulo: N/A Unidad: NO
Fecha de Colecta: 03/07/19 Colecta: Intramural Extramural X Lugar de la Colecta: JIPIJAPA

1. FORMULARIO DE SELECCIÓN DEL DONANTE DE SANGRE (FSDS)

Estimado donante de sangre,
Bienvenido y gracias por acudir y por el gesto solidario de donar su sangre que ayudará a salvar la vida de cualquier persona que necesite sangre. Nuestro objetivo es proteger su salud y también la salud de las personas que reciban su sangre. Por favor conteste con sinceridad el siguiente cuestionario y las preguntas que durante la entrevista se le van a realizar. La información que nos brinde es confidencial.

2. DATOS PERSONALES DEL DONANTE: Por favor, complete y marque con X.

Apellidos (2): GUTIERREZ PONCE
Nombres (2): FREDDY WASHINGTON
Sexo: Hombre X Mujer
Fecha de nacimiento: Día 9 Mes FEB Año 1967 Edad 52
Documento de identidad: 130533244-5 Cédula X Licencia de conducir Pasaporte
Estado civil: Unión de hecho X Soltero/a Casado/a Divorciado/a Viudo/a
Ocupación: Lugar de trabajo: CCQH IESS JIPIJAPA
Ciudad y dirección de domicilio: JIPIJAPA - COLA: PAZMIÑO IGUALES: CMANUELA CAÑIZARES Y AV. 17 JUNIO
Teléfono fijo: 052603973 Celular: 0995328479 E-mail: fregupon@hotmail.com
En caso de emergencia llamar a: JOSELYN GUTIERREZ Parentesco: HIJA Teléfono: 0967999520

3. CUESTIONARIO PARA EL DONANTE. Estimado Donante, por favor lea las preguntas y marque con una X su respuesta.

1. ¿Usted ha donado sangre o plaquetas alguna vez?	SI X	NO	1
2. Cuando usted donó sangre o plaquetas ¿presentó alguna reacción adversa?	SI	NO X	2
3. ¿Usted ha sido impedido de donar sangre alguna vez? Indique el por qué:	SI	NO X	3
4. ¿Ha ingerido alimentos en las últimas 4 horas?	SI X	NO	4
5. ¿Ha descansado por lo menos 6 horas?	SI X	NO	5
6. ¿Se ha sentido enfermo, ha presentado fiebre, malestar al orinar, dolor de la garganta, congestión nasal u otro tipo de síntomas en los últimos 8 días?	SI	NO X	6
7. ¿Usted ha observado la presencia de nódulos, tumores, ganglios inflamados (secas) o lesiones (llagas) en alguna parte de su cuerpo?	SI	NO X	7
8. ¿Al momento presenta o ha tenido alergias, problemas de tiroides, pulmonares, intestinales, de corazón, hígado, riñones, diabetes, hipertensión, enfermedades de la sangre, u otros?	SI	NO X	8
9. ¿Usted tiene o ha tenido algún tipo de cáncer?	SI	NO X	9
10. ¿Le han realizado a usted alguna cirugía, endoscopia, colonoscopia, cateterismo o biopsias en los últimos 12 meses?	SI	NO X	10
11. ¿Sufre de convulsiones, mareos o pérdida del conocimiento?	SI	NO X	11
12. ¿Ha recibido alguna vez sangre, componentes sanguíneos, trasplante de tejidos, órganos, o tratamientos con hormona del crecimiento?	SI	NO X	12
13. ¿Ha sido vacunado en los últimos 12 meses? (Hepatitis) Hace 5 meses	SI X	NO	13
14. ¿Ha estado en tratamiento dental en los últimos 3 días?	SI	NO X	14
15. ¿Ha recibido algún tipo de tratamiento médico, o ha tomado algún medicamento como ASPIRINA en el último mes?	SI	NO X	15
16. ¿Ha tenido Hepatitis después de los 11 años de edad, o ha estado en contacto con pacientes con Hepatitis A, B o C?	SI	NO X	16
17. ¿Ha tenido Hepatitis después de los 11 años de edad, o ha estado en contacto con pacientes con Hepatitis A, B o C?	SI	NO X	17
18. ¿Usted ha tenido o ha visitado zonas donde hay dengue, paludismo, enfermedad de Chagas u otra enfermedad tropical en el último mes?	SI	NO X	18
19. ¿Ha vivido o ha estado fuera del país en los últimos 6 meses?	SI	NO X	19
20. ¿Se ha hecho tatuajes, orificios corporales, pearcings, acupuntura, mesoterapia o maquillaje permanente en los últimos 12 meses?	SI	NO X	20
21. ¿Ha recibido o recibe usted dinero o algún tipo de compensación para donar sangre?	SI	NO X	21
22. ¿Tiene usted relaciones sexuales?	SI X	NO	22
23. ¿En los últimos 12 meses, ha tenido más de una pareja sexual?	SI	NO X	23
24. ¿Con su o sus pareja/s sexuales ha utilizado siempre el condón como forma de protección?	SI	NO X	24
25. ¿En los últimos 12 meses, ha tenido relaciones sexuales con trabajadoras/res sexuales?	SI	NO X	25
26. ¿En los últimos 12 meses, ha recibido dinero o drogas por tener relaciones sexuales?	SI	NO X	26
27. ¿En los últimos 12 meses, ha mantenido relaciones sexuales bajo el efecto de alcohol, u otra droga o estupefaciente (inyectable o no)?	SI	NO X	27
28. ¿Ha tenido usted o su pareja alguna enfermedad/infección de transmisión sexual (Sífilis, Gonorrea u otra) detectada en los últimos 12 meses?	SI	NO X	28
29. ¿Dona usted sangre sólo para que se le haga el análisis de VIH/SIDA, Sífilis, Hepatitis u otros exámenes?	SI	NO X	29
30. ¿Usted o su pareja sexual han estado detenidos en un centro de reclusión/cárcel en los últimos 12 meses?	SI	NO X	30
31. ¿Leyó y comprendió todas las preguntas? ¿Fueron contestadas todas sus dudas al respecto?	SI X	NO	31

P.E 30 años.

Exclusivo para mujeres:

32. ¿Usted tuvo parto, cesárea o aborto en los últimos 12 meses? Mes: Año:	SI	NO	32
33. ¿Está usted embarazada o dando de lactar?	SI	NO	33
34. Indique la fecha de su última menstruación. Día: Mes: Año:			

4. DECLARACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL DONANTE. Apreciado Donante, lea con atención antes de firmar.

Yo, FREDDY GUTIERREZ PONCE con CC: 130533244-5
Por mi propio derecho y de manera libre, voluntaria e informada, **declaro** que la información confidencial proporcionada en éste documento y en la entrevista es verdadera y que, en caso contrario asumo toda la responsabilidad. Que, he sido informado sobre el procedimiento de la donación de sangre y/o componentes sanguíneos, de las posibles reacciones adversas que puedo sufrir durante o después de la extracción de sangre propias de éstos procedimientos, y que todas mis dudas y preguntas me fueron aclaradas. **Consiento** para que mi sangre, a título gratuito, sea utilizada exclusivamente para fines transfusionales y, que se realice en mi sangre las pruebas necesarias para identificar el VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, Sífilis y Chagas que pueden causar daño en el receptor. Si alguna de las pruebas es reactiva, éste Servicio debe citarme para la toma de nuevas muestras para confirmar dichos resultados. Los resultados reactivos confirmados se me informarán de manera personal y confidencial. Si este Servicio luego de 3 intentos por comunicarse conmigo a las direcciones y teléfonos registrados por mi en éste documento o, si se contactaron y yo no me acerqué al mismo, se notificará los resultados a la autoridad de salud que corresponda.

Firmo en la ciudad de: JIPIJAPA Fecha: 03-JULIO 2019 Firma o huella digital

5. AUTOEXCLUSIÓN VOLUNTARIA DEL DONANTE (Para uso exclusivo del Donante)

Estimado/a donante, usted va a donar o ya donó sangre. Si sus respuestas no fueron verdaderas durante la entrevista o en el formula
o presionado por alguna circunstancia, y piensa que su sangre no es segura para ser transfundida, todavía está a tiempo para evita
reciba. Por ello, acudimos a su sensibilidad, valores y principios, para que nos responda con la **verdad** y de manera **confidencial** la s

¿Considera que su sangre es segura para trasfundirse a otra persona? NO SI X

Deposite éste cupón en el buzón antes de retirarse. Cualquier duda comuníquese con nosotros inmediatamente.

CRUZ ROJA ECUATORIANA
141922526
NUMERO DE DONACIÓN

Ministerio de Salud Pública

Cruz Roja Ecuatoriana

SISTEMA NACIONAL DE SANGRE
PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE

Cruz Roja Ecuatoriana

Grupo ABO y Rh

Zona: 08 Provincia: Morona Ciudad: Sucúa
Distrito: 14D03 Circuito: Uni código:

CRUZ ROJA ECUATORIANA
141922506
NUMERO DE DONACIÓN
Dona sangre

Fecha de Colecta: 03/07/19 Colecta: Intramural ☐ Extramural ☐ Lugar de la Colecta: Seguro Social

1. FORMULARIO DE SELECCIÓN DEL DONANTE DE SANGRE (FSDS)

Estimado donante de sangre,
Bienvenido y gracias por acudir y por el gesto solidario de donar su sangre que ayudará a salvar la vida de cualquier persona que necesite sangre. Nuestro objetivo es proteger su salud y también la salud de las personas que reciban su sangre. Por favor conteste con sinceridad el siguiente cuestionario y las preguntas que durante la entrevista se le van a realizar. La información que nos brinde es confidencial.

2. DATOS PERSONALES DEL DONANTE: Por favor, complete y marque con X.

Apellidos (2): Franco Merc — Nombres (2): Ximena Gricelda

Sexo: Hombre ☐ Mujer ☒ — Fecha de nacimiento: Día 16 Mes 04 Año 1997 — Edad 22

Documento de identidad: 1310714082 ☐ Cédula — Licencia de conducir ☐ — Pasaporte ☐

Estado civil: Unión de hecho ☐ Soltero/a ☒ Casado/a ☐ — Divorciado/a ☐ Viudo/a ☐

Ocupación: Estudiante — Lugar de trabajo: UTA

Ciudad y dirección de domicilio: Cuenca

Teléfono fijo: 2647157 — Celular: 0998505283 — E-mail: N/A

En caso de emergencia llamar a: Papá — Parentesco: — Teléfono: 2647157

3. CUESTIONARIO PARA EL DONANTE. Estimado Donante, por favor lea las preguntas y marque con una X su respuesta.

1. ¿Usted ha donado sangre o plaquetas alguna vez?	SI	NO	1
2. Cuando usted donó sangre o plaquetas ¿presentó alguna reacción adversa?	SI	NO	2
3. ¿Usted ha sido impedido de donar sangre alguna vez? Indique el por qué:	SI	NO	3
4. ¿Ha ingerido alimentos en las últimas 4 horas?	SI	NO	4
5. ¿Ha descansado por lo menos 6 horas?	SI	NO	5
6. ¿Se ha sentido enfermo, ha presentado fiebre, malestar al orinar, dolor de la garganta, congestión nasal u otro tipo de síntomas en los últimos 8 días?	SI	NO	6
7. ¿Usted ha observado la presencia de nódulos, tumores, ganglios inflamados (secas) o lesiones (llagas) en alguna parte de su cuerpo?	SI	NO	7
8. ¿Al momento presenta o ha tenido alergias, problemas de tiroides, pulmonares, intestinales, de corazón, hígado, riñones, diabetes, hipertensión, enfermedades de la sangre, u otros?	SI	NO	8
9. ¿Usted tiene o ha tenido algún tipo de cáncer?	SI	NO	9
10. ¿Le han realizado a usted alguna cirugía, endoscopia, colonoscopia, cateterismo o biopsias en los últimos 12 meses?	SI	NO	10
11. ¿Sufre de convulsiones, mareos o pérdida del conocimiento?	SI	NO	11
12. ¿Ha recibido alguna vez sangre, componentes sanguíneos, trasplante de tejidos, órganos, o tratamientos con hormona de crecimiento?	SI	NO	12
13. ¿Ha sido vacunado en los últimos 12 meses?	SI	NO	13
14. ¿Ha estado en tratamiento dental en los últimos 3 días?	SI	NO	14
15. ¿Ha recibido algún tipo de tratamiento médico, o ha tomado algún medicamento como ASPIRINA en el último mes?	SI	NO	15
16. ¿Ha tenido Hepatitis después de los 11 años de edad, o ha estado en contacto con pacientes con Hepatitis A, B o C?	SI	NO	16
17. ¿Usted ha tenido o ha visitado zonas donde hay dengue, paludismo, enfermedad de Chagas u otra enfermedad tropical en el último mes?	SI	NO	17
18. ¿Ha vivido o ha estado fuera del país en los últimos 6 meses?	SI	NO	18
19. ¿Accidentalmente ha sufrido algún pinchazo o corte con objetos cortopunzantes, o alguna salpicadura con sangre de otra persona, en los últimos 12 meses?	SI	NO	19
20. ¿Se ha hecho tatuajes, orificios corporales, pearcings, acupuntura, mesoterapia o maquillaje permanente en los últimos 12 meses?	SI	NO	20
21. ¿Ha recibido o recibe usted dinero o algún tipo de compensación para donar sangre?	SI	NO	21
22. ¿Tiene usted relaciones sexuales?	SI	NO	22
23. ¿En los últimos 12 meses, ha tenido más de una pareja sexual?	SI	NO	23
24. ¿Con su o sus pareja/s sexuales ha utilizado siempre el condón como forma de protección?	SI	NO	24
25. ¿En los últimos 12 meses, ha tenido relaciones sexuales con trabajadoras/res sexuales?	SI	NO	25
26. ¿En los últimos 12 meses, ha recibido dinero o drogas por tener relaciones sexuales?	SI	NO	26
27. ¿En los últimos 12 meses, ha mantenido relaciones sexuales bajo el efecto de alcohol, u otra droga o estupefaciente (inyectable o no)?	SI	NO	27
28. ¿Ha tenido usted o su pareja alguna enfermedad/infección de transmisión sexual (Sífilis, Gonorrea u otra) detectada en los últimos 12 meses?	SI	NO	28
29. ¿Dona usted sangre sólo para que se le haga el análisis de VIH/SIDA, Sífilis, Hepatitis u otros exámenes?	SI	NO	29
30. ¿Usted o su pareja sexual han estado detenidos en un centro de reclusión/cárcel en los últimos 12 meses?	SI	NO	30
31. ¿Leyó y comprendió todas las preguntas? ¿Fueron contestadas todas sus dudas al respecto?	SI	NO	31
Exclusivo para mujeres:			
32. ¿Usted tuvo parto, cesárea o aborto en los últimos 12 meses? Mes: Año:	SI	NO	32
33. ¿Está usted embarazada o dando de lactar?	SI	NO	33
34. Indique la fecha de su última menstruación. Día: Mes: Año:			

4. DECLARACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL DONANTE. Apreciado Donante, lea con atención antes de firmar.

Yo, Ximena Franco Merc con CC: 1310714082

Por mi propio derecho y de manera libre, voluntaria e informada, **declaro** que la información confidencial proporcionada en éste documento y en la entrevista es verdadera y que, en caso contrario asumo toda la responsabilidad. Que, he sido informado sobre el procedimiento de la donación de sangre y/o componentes sanguíneos, de las posibles reacciones adversas que puedo sufrir durante o después de la extracción de sangre propias de éstos procedimientos, y que todas mis dudas y preguntas me fueron aclaradas. **Consiento** para que mi sangre, a título gratuito, sea utilizada exclusivamente para fines transfusionales y, que se realice en mi sangre las pruebas necesarias para identificar el VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, Sífilis y Chagas que pueden causar daño en el receptor. Si alguna de las pruebas es reactiva, éste Servicio debe citarme para la toma de nuevas muestras para confirmar dichos resultados. Los resultados reactivos confirmados se me informarán de manera personal y confidencial. Si este Servicio luego de 3 intentos por comunicarse conmigo a las direcciones y teléfonos registrados por mí en éste documento o, si se contactaron y yo no me acerqué al mismo, se notificará los resultados a la autoridad de salud que corresponda.

Firmo en la ciudad de: Sucúa Fecha: 03/07/19 Firma o huella digital Ximena Gricelda F. 1310714082

5. AUTOEXCLUSIÓN VOLUNTARIA DEL DONANTE (Para uso exclusivo del Donante)

Estimado/a donante, usted va a donar o ya donó sangre. Si sus respuestas no fueron verdaderas durante la entrevista o en el … o presionado por alguna circunstancia, y piensa que su sangre no es segura para ser transfundida, todavía está a tiempo par… reciba. Por ello, acudimos a su sensibilidad, valores y principios, para que nos responda con la **verdad** y de manera **confidenc**…

¿Considera que su sangre es segura para trasfundirse a otra persona? NO ☐ SI ☒

Deposite éste cupón en el buzón antes de retirarse. Cualquier duda comuníquese con nosotros inmediatamente.

CRUZ ROJA ECUATORIANA
141922506
NUMERO DE DONACIÓN

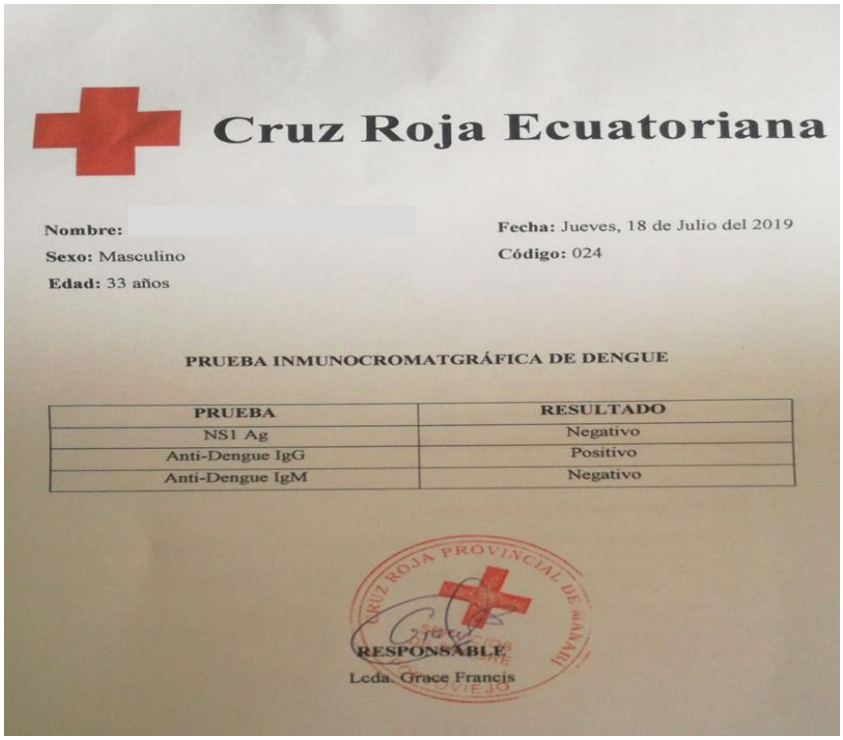
MSP-DNEAIS-PNDI-FORM-4-FSDS-06-01-2016

2. BASE DE DATOS DE DONANTES

CODIGO	SEXO	EDAD	LUGAR	MES	DONANTE RECURRENTE	NS1	IGG	IGM	VIH	HVB	HVC
01	F	21	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
02	M	29	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
03	F	23	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
04	F	23	Jipijapa	Junio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
05	M	49	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
06	F	22	Jipijapa	Junio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
07	M	19	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
08	M	21	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
09	M	22	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
10	M	38	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
11	M	49	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
12	M	22	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
13	M	43	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
14	M	21	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
15	M	26	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
16	F	26	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
17	M	33	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
18	M	38	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
19	M	24	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
20	F	24	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
21	F	26	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
22	M	32	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
23	F	27	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
24	M	58	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
25	F	24	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
26	F	21	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
27	F	35	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
28	M	22	Jipijapa	Junio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
29	M	46	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
30	M	41	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
31	F	19	Jipijapa	Junio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
32	F	19	Jipijapa	Junio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
33	M	23	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
34	F	21	Jipijapa	Junio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
35	M	21	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
36	M	25	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
37	F	23	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
38	M	19	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
39	F	19	Jipijapa	Junio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
40	F	30	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
41	F	23	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
42	M	22	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
43	F	24	Jipijapa	Junio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	**Pos.**
44	M	18	Jipijapa	Junio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
45	M	21	Jipijapa	Junio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
46	M	21	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
47	F	25	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
48	F	23	Jipijapa	Junio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
49	F	23	Jipijapa	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
50	M	44	Jipijapa	Julio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
51	F	42	Jipijapa	Julio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
52	F	20	Jipijapa	Julio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
53	M	22	Jipijapa	Julio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
54	M	20	Jipijapa	Julio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
55	M	52	Jipijapa	Julio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
56	F	21	Jipijapa	Julio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
57	F	22	Jipijapa	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
58	M	24	Portoviejo	Julio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
59	F	34	Portoviejo	Julio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
60	M	35	Portoviejo	Julio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
61	F	22	Portoviejo	Julio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
62	F	25	Portoviejo	Julio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
63	F	19	Portoviejo	Julio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
64	M	33	Portoviejo	Julio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
65	M	35	Portoviejo	Julio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
66	M	24	Portoviejo	Julio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.

67	F	19	Portoviejo	Julio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
68	M	20	San Vicente	Julio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
69	F	31	San Vicente	Julio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
70	F	35	San Vicente	Julio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
71	F	34	San Vicente	Julio	Si	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
72	M	28	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
73	M	22	San Vicente	Julio	Si	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
74	F	19	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	**Reactivo**	Neg.	Neg.
75	M	37	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
76	F	27	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
77	M	30	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	**Pos.**
78	F	24	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
79	M	25	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
80	M	22	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
81	M	36	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
82	F	32	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
83	M	23	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
84	M	19	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
85	M	21	San Vicente	Julio	No	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
86	M	26	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
87	M	29	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	**Pos.**	Neg.
88	F	33	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
89	F	32	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
90	M	23	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
91	M	28	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
92	M	20	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
93	M	24	San Vicente	Julio	No	Neg.	**Pos.**	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
94	M	25	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
95	F	21	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
96	M	18	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.
97	M	43	San Vicente	Julio	No	Neg.	Neg.	Neg.	No React.	Neg.	Neg.

3. HOJA DE RESULTADOS



Cruz Roja Ecuatoriana

Nombre:
Sexo: Masculino
Edad: 33 años

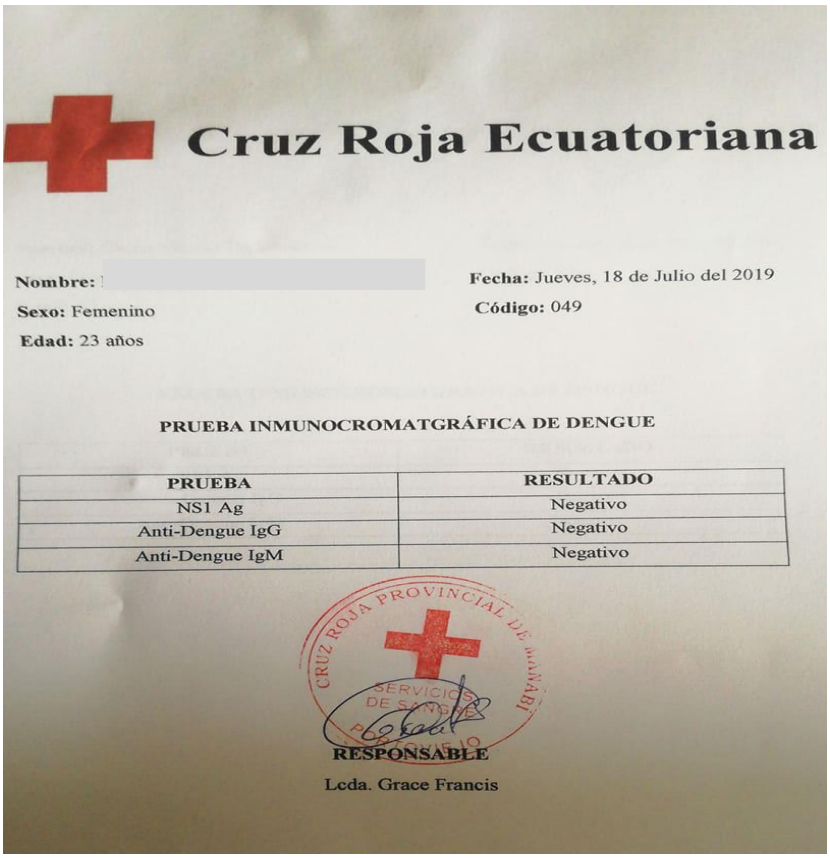
Fecha: Jueves, 18 de Julio del 2019
Código: 024

PRUEBA INMUNOCROMATGRÁFICA DE DENGUE

PRUEBA	RESULTADO
NS1 Ag	Negativo
Anti-Dengue IgG	Positivo
Anti-Dengue IgM	Negativo

CRUZ ROJA PROVINCIAL DE MANABÍ
SERVICIOS DE SALUD
CENTRO

RESPONSABLE
Lcda. Grace Francis



Cruz Roja Ecuatoriana

Nombre:
Sexo: Femenino
Edad: 23 años

Fecha: Jueves, 18 de Julio del 2019
Código: 049

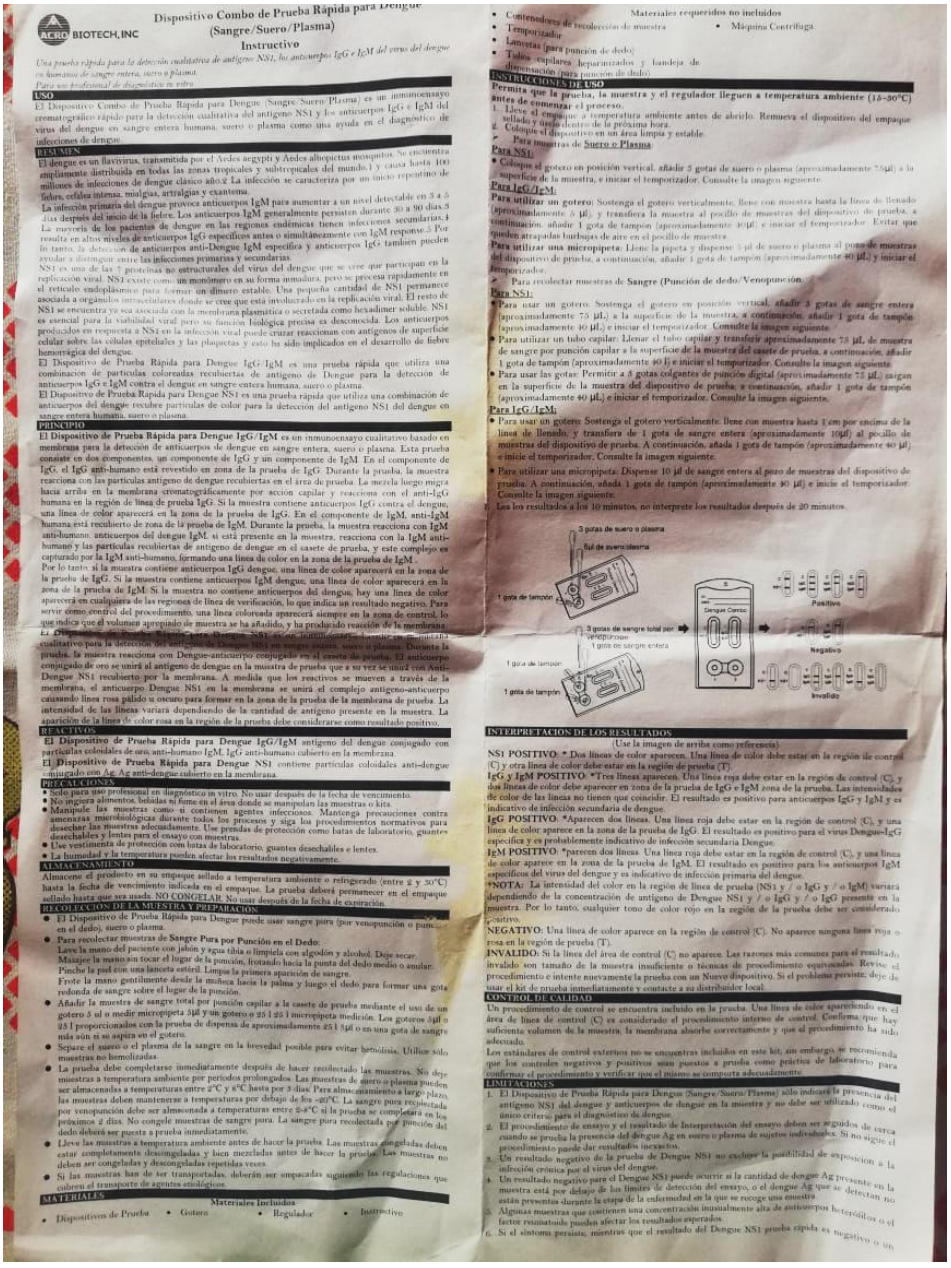
PRUEBA INMUNOCROMATGRÁFICA DE DENGUE

PRUEBA	RESULTADO
NS1 Ag	Negativo
Anti-Dengue IgG	Negativo
Anti-Dengue IgM	Negativo

CRUZ ROJA PROVINCIAL DE MANABÍ
SERVICIOS DE SALUD
CENTRO

RESPONSABLE
Lcda. Grace Francis

4. INSERTO DE LA PRUEBA



ACRO BIOTECH, INC

Dispositivo Combo de Prueba Rápida para Dengue
(Sangre/Suero/Plasma)
Instructivo

Una prueba rápida para la detección cualitativa de antígeno NS1, los anticuerpos IgG e IgM del virus del dengue en humanos de sangre entera, suero o plasma.
Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO

El Dispositivo Combo de Prueba Rápida para Dengue (Sangre/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno NS1 y los anticuerpos IgG e IgM del virus del dengue en sangre entera humana, suero o plasma como una ayuda en el diagnóstico de infecciones de dengue.

RESUMEN

El dengue es un flavivirus, transmitido por el Aedes aegypti y Aedes albopictus mosquitos. Se encuentra ampliamente distribuida en todas las zonas tropicales y subtropicales del mundo.1 y causa hasta 100 millones de infecciones de dengue clásico año.2 La infección se caracteriza por un inicio repentino de fiebre, cefalea intensa, mialgias, artralgias y exantema.

La infección primaria del dengue provoca anticuerpos IgM para aumentar a un nivel detectable en 3 a 5 días después del inicio de la fiebre. Los anticuerpos IgM generalmente persisten durante 30 a 90 días.3 La mayoría de los pacientes de dengue en las regiones endémicas tienen infecciones secundarias.4 resulta en altos niveles de anticuerpos IgG específicos antes o simultáneamente con IgM response.5 Por lo tanto, la detección de anticuerpos anti-Dengue IgM específica y anticuerpos IgG también pueden ayudar a distinguir entre las infecciones primarias y secundarias.

NS1 es una de las 7 proteínas no estructurales del virus del dengue que se cree que participan en la replicación viral. NS1 existe como un monómero en su forma inmadura, pero se procesa rápidamente en el retículo endoplásmico para formar un dímero estable. Una pequeña cantidad de NS1 permanece asociada a orgánulos intracelulares donde se cree que está involucrado en la replicación viral. El resto de NS1 se encuentra ya sea asociada con la membrana plasmática o secretada como hexadímer soluble. NS1 es esencial para la viabilidad viral, pero su función biológica precisa es desconocida. Los anticuerpos producidos en respuesta a NS1 en la infección viral puede cruzar reaccionan con antígenos de superficie celular sobre las células epiteliales y las plaquetas y esto ha sido implicados en el desarrollo de fiebre hemorrágica del dengue.

El Dispositivo de Prueba Rápida para Dengue IgG/IgM es una prueba rápida que utiliza una combinación de partículas coloreadas recubiertas de antígeno de Dengue para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el dengue en sangre entera humana, suero o plasma.

El Dispositivo de Prueba Rápida para Dengue NS1 es una prueba rápida que utiliza una combinación de anticuerpos del dengue recubre partículas de color para la detección del antígeno NS1 del dengue en sangre entera humana, suero o plasma.

PRINCIPIO

El Dispositivo de Prueba Rápida para Dengue IgG/IgM es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos de dengue en sangre entera, suero o plasma. Esta prueba consiste en dos componentes, un componente de IgG y un componente de IgM. En el componente de IgG, el IgG anti-humano está revestido en zona de la prueba de IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas antígeno de dengue recubiertas en el área de prueba. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con el anti-IgG humana en la región de línea de prueba IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el dengue, una línea de color aparecerá en la zona de la prueba de IgG. En el componente de IgM, anti-IgM humana está recubierto de zona de la prueba de IgM. Durante la prueba, la muestra reacciona con IgM anti-humano anticuerpos del dengue IgM si está presente en la muestra, reacciona con la IgM anti-humano y las partículas recubiertas de antígeno de dengue en el casete de prueba, y este complejo es capturado por la IgM anti-humano, formando una línea de color en la zona de la prueba de IgM.

Por lo tanto si la muestra contiene anticuerpos IgG dengue, una línea de color aparecerá en la zona de la prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgM dengue, una línea de color aparecerá en la zona de la prueba de IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos del dengue, hay una línea de color aparecerá en cualquiera de las regiones de línea de verificación, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control, lo que indica que el volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

La prueba Rápida para Dengue NS1 es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección del antígeno del dengue NS1 en sangre entera, suero o plasma. Durante la prueba, la muestra reacciona con Dengue-anticuerpo conjugado en el casete de prueba. El anticuerpo conjugado de oro se unirá al antígeno de dengue en la muestra de prueba que a su vez se unirá con Anti-Dengue NS1 recubierto por la membrana. A medida que los reactivos se mueven a través de la membrana, el anticuerpo Dengue NS1 en la membrana se unirá el complejo antígeno-anticuerpo causando líneas rosa pálido u oscuro para formar en la zona de la prueba de la membrana de prueba. La intensidad de las líneas variará dependiendo de la cantidad de antígeno presente en la muestra. La aparición de la línea de color rosa en la región de la prueba debe considerarse como resultado positivo.

REACTIVOS

El Dispositivo de Prueba Rápida para Dengue IgG/IgM antígeno del dengue conjugado con partículas coloidales de oro, anti-humano IgM, IgG anti-humano cubierto en la membrana.

El Dispositivo de Prueba Rápida para Dengue NS1 contiene partículas coloidales anti-dengue conjugado con Ag Ag anti-dengue cubierto en la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
- No ingiera alimentos, bebidas ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
- Manipule las muestras como si contienen agentes infecciosos. Mantenga precauciones contra amenazas microbiológicas durante todos los procesos y siga los procedimientos normativos para desechar las muestras adecuadamente. Use prendas de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y lentes para el ensayo con muestras.
- Use vestimenta de protección con batas de laboratorio, guantes desechables e lentes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados negativamente.

ALMACENAMIENTO

Almacene el producto en su empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el empaque. La prueba deberá permanecer en el empaque sellado hasta que sea usada. NO CONGELAR. No usar después de la fecha de expiración.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN

- El Dispositivo de Prueba Rápida para Dengue puede usar sangre pura (por venopunción o punción en el dedo), suero o plasma.
- **Para recolectar muestras de Sangre Pura por Punción en el Dedo:**
  Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpiela con algodón y alcohol. Deje secar.
  Masajee la mano sin tocar el lugar de la punción, frotando hacia la punta del dedo medio o anular.
  Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera aparición de sangre.
  Frote la mano gentilmente desde la muñeca hacia la palma y luego el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción.
- Añadir la muestra de sangre total por punción capilar a la casete de prueba mediante el uso de un gotero 5 ul o medir micropipeta 5µl y un gotero o 25 l 25 l micropipeta medición. Los goteros 5µl o 25 l proporcionados con la prueba de dispensa de aproximadamente 25 l 5µl o en una gota de sangre más o no se aspira en el gotero.
- Separe el suero o el plasma de la sangre en la brevedad posible para evitar hemólisis. Utilice sólo muestras no hemolizadas.
- La prueba debe completarse inmediatamente después de hacer recolectado las muestras. No deje muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero o plasma pueden ser almacenadas a temperaturas entre 2°C y 8°C hasta por 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a temperaturas por debajo de los -20°C. La sangre pura recolectada por venopunción debe ser almacenada a temperaturas entre 2-8 °C si la prueba se completará en los próximos 2 días. No congele muestras de sangre pura. La sangre pura recolectada por punción del dedo deberá ser puesta a prueba inmediatamente.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de hacer la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de hacer la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidas veces.
- Si las muestras han de ser transportadas, deberán ser empacadas siguiendo las regulaciones que cubren el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales Incluidos

- Dispositivos de Prueba
- Gotero
- Regulador
- Instructivo

Materiales requeridos no incluidos

- Contenedores de recolección de muestra
- Temporizador
- Lancetas (para punción de dedo)
- Tubos capilares heparinizados y bandeja de dispensación (para punción de dedo)
- Máquina Centrífuga

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra y el regulador lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar el proceso.

1. Lleve el empaque a temperatura ambiente antes de abrirlo. Remueva el dispositivo del empaque sellado y úselo dentro de la próxima hora.
2. Coloque el dispositivo en un área limpia y estable.

Para muestras de **Suero o Plasma**:

Para NS1:

- Coloque el gotero en posición vertical, añadir 5 gotas de suero o plasma (aproximadamente 75µl) a la superficie de la muestra, e iniciar el temporizador. Consulte la imagen siguiente.

Para IgG/IgM:

Para utilizar un gotero: Sostenga el gotero verticalmente. Llene con muestra hasta la línea de llenado (aproximadamente 5 µl), y transfiera la muestra al pocillo de muestras del dispositivo de prueba, a continuación, añadir 1 gota de tampón (aproximadamente 40µl), e iniciar el temporizador. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra.

Para utilizar una micropipeta: Llene la pipeta y dispense 5 µl de suero o plasma al pozo de muestras del dispositivo de prueba, a continuación, añadir 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL) y iniciar el temporizador.

Para recolectar muestras de **Sangre (Punción de dedo/Venopunción)**:

Para NS1:

- Para usar un gotero: Sostenga el gotero en posición vertical, añadir 3 gotas de sangre entera (aproximadamente 75 µL), a la superficie de la muestra, a continuación, añadir 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL), e iniciar el temporizador. Consulte la imagen siguiente.
- Para utilizar un tubo capilar: Llenar el tubo capilar y transferir aproximadamente 75 µl, de muestra de sangre por punción capilar a la superficie de la muestra del casete de prueba, a continuación, añadir 1 gota de tampón (aproximadamente 40 l) e iniciar el temporizador. Consulte la imagen siguiente.
- Para usar las gotas: Permitir a 5 gotas colgantes de punción digital (aproximadamente 75 µL) caigan en la superficie de la muestra del dispositivo de prueba, a continuación, añadir 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL), e iniciar el temporizador. Consulte la imagen siguiente.

Para IgG/IgM:

- Para usar un gotero: Sostenga el gotero verticalmente. llene con muestra hasta 1 cm por encima de la línea de llenado, y transfiera de 1 gota de sangre entera (aproximadamente 10µl) al pocillo de muestras del dispositivo de prueba. A continuación, añada 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µl) e inicie el temporizador. Consulte la imagen siguiente.
- Para utilizar una micropipeta: Dispense 10 µl de sangre entera al pozo de muestras del dispositivo de prueba. A continuación, añada 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µl) e inicie el temporizador. Consulte la imagen siguiente.

Lea los resultados a los 10 minutos, no interprete los resultados después de 20 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Use la imagen de arriba como referencia)

NS1 POSITIVO: * Dos líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

IgG y IgM POSITIVO: *Tres líneas aparecen. Una línea roja debe estar en la región de control (C), y dos líneas de color debe aparecer en zona de la prueba de IgG e IgM zona de la prueba. Las intensidades de color de las líneas no tienen que coincidir. El resultado es positivo para anticuerpos IgG y IgM y es indicativo de infección secundaria de dengue.

IgG POSITIVO: *Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la región de control (C), y una línea de color aparece en la zona de la prueba de IgG. El resultado es positivo para el virus Dengue-IgG específico y es probablemente indicativo de infección secundaria Dengue.

IgM POSITIVO: *parecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la región de control (C), y una línea de color aparece en la zona de la prueba de IgM. El resultado es positivo para los anticuerpos IgM específicos del virus del dengue y es indicativo de infección primaria del dengue.

***NOTA**: La intensidad del color en la región de línea de prueba (NS1 y / o IgG y / o IgM) variará dependiendo de la concentración de antígeno de Dengue NS1 y / o IgG y / o IgG presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color rojo en la región de la prueba debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea roja o rosa en la región de prueba (T).

INVALIDO: Si la línea del área de control (C) no aparece. Las razones más comunes para el resultado invalido son tamaño de la muestra insuficiente o técnicas de procedimiento equivocadas. Revise el procedimiento e intente nuevamente la prueba con un Nuevo dispositivo. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un procedimiento de control se encuentra incluido en la prueba. Una línea de color apareciendo en el área de línea de control (C) es considerado el procedimiento interno de control. Confirma que hay suficiente volumen de la muestra, la membrana absorbe correctamente y que el procedimiento ha sido adecuado.

Los estándares de control externos no se encuentran incluidos en este kit, sin embargo se recomienda que los controles negativos y positivos sean puestos a prueba como práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar que el mismo se comporta adecuadamente.

LIMITACIONES

1. El Dispositivo de Prueba Rápida para Dengue (Sangre/Suero/Plasma) sólo indicará la presencia del antígeno NS1 del dengue y anticuerpos de dengue en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de dengue.
2. El procedimiento de ensayo y el resultado de Interpretación del ensayo deben ser seguidos de cerca cuando se pruebe la presencia del dengue Ag en suero o plasma de sujetos individuales. Si no sigue el procedimiento puede dar resultados inexactos.
3. Un resultado negativo de la prueba de Dengue NS1 no excluye la posibilidad de exposición a la infección crónica por el virus del dengue.
4. Un resultado negativo para el Dengue NS1 puede ocurrir si la cantidad de dengue Ag presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o el dengue Ag que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recoge una muestra.
5. Algunas muestras que contienen una concentración inusualmente alta de anticuerpos heterófilos o el factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
6. Si el síntoma persiste, mientras que el resultado del Dengue NS1 prueba rápida es negativo o un

resultado no reactivo, se recomienda volver a muestrear los pacientes unos días de retraso o la prueba con un dispositivo de prueba alternativo tal como PCR, ELISA.

7. Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben interpretarse en conjunción con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.
8. En la etapa temprana de la fiebre, las concentraciones de anti-Dengue IgM pueden estar por debajo de los niveles detectables. Para la infección primaria, un anticuerpo de captura de ensayo de sorbente inmune ligado a enzimas IgM (MACELISA) mostró que el 80% de los pacientes con dengue ensayados exhibió niveles detectables de anticuerpos IgM por el quinto día después de la infección, y el 99% de los pacientes a prueba IgM positivo por día 10. Se recomienda que los pacientes se hagan la prueba dentro de este tiempo. Para la infección secundaria, una fracción molar baja de anti-Dengue IgM y una fracción molar alta de IgG que es ampliamente reactivos a flavivirus caracterizan los anticuerpos.
9. La señal de IgM puede ser leve y puede aparecer la reacción cruzada en la región de la línea de IgG.
10. La reactividad serológica cruzada en todo el grupo de flavivirus (dengue 1, 2, 3 y 4, encefalitis de San Luis, el virus del Nilo Occidental, la encefalitis japonesa y el virus de la fiebre amarilla) es común.
11. Los resultados positivos deben ser confirmados por otros medios.
12. La continua presencia o ausencia de anticuerpos no pueden ser utilizados para determinar el éxito o el fracaso de la terapia.
13. Resultados de pacientes inmunodeprimidos deben ser interpretados con precaución.
14. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible al médico.
15. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por dengue.

VALORES ESPERADOS

El Dispositivo de Prueba Rápida para Dengue NS1 (Sangre/Suero/Plasma) ha sido comparado con una prueba comercial líder del dengue Ag EIA. La correlación entre estos dos sistemas es 96.0%.

La infección primaria Dengue se caracteriza por la presencia de anticuerpos detectables de IgM 5-5days después de la aparición de la infección. La infección secundaria Dengue se caracteriza por la elevación de Dengue-IgG específica. En la mayoría de los casos, esto va acompañado de niveles elevados de IgM.

La prueba rápida de Cassette Dengue (Sangre Total / Suero / Plasma) ha sido comparado con una prueba comercial líder Dengue ELISA, lo que demuestra la sensibilidad de 85.3% para IgM en la infección primaria y 98.4% para IgG en infección secundaria.

CARACTERISTICAS DE DESEMPENO

Sensibilidad y Especificidad

El Dispositivo de Prueba Rápida para Dengue (Sangre/Suero/Plasma) ha aprobado por un panel de seroconversión comparándolo con una prueba líder comercial dengue Ag EIA usando muestras clínicas para Dengue NS1 y ha sido evaluado con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. Los resultados se confirmaron mediante un ensayo de la marca comercial líder ELISA de Dengue para IgG y IgM.

Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del Dispositivo de Prueba Rápida para Dengue NS1 (Sangre/Suero/Plasma) es del 95.8%, y la especificidad relativa es del 96.1%. La sensibilidad relativa global de la infección primaria y secundaria de la prueba rápida del Dispositivo de Prueba Rápida para Dengue (Sangre/Suero/Plasma) es del 94.3%, y la especificidad relativa es 99.1%, y la precisión relativa es del 98.5%

Dengue IgG/IgM

Dengue Infección Primaria, los resultados de la prueba IgM / IgG

Método			ELISA		
Dengue Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma)	Resultados		Positivo		Negativo
			IgM	IgG	
	Positivo	IgM	20	0	0
		IgG	4	0	0
	Negativo		0	0	0
Sensibilidad Relativa			83.3%	/	/

Dengue Infección Secundaria, resultados de la prueba de IgM / IgG

Método			ELISA		
Dengue Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma)	Resultados		Positivo		Negativo
			IgM	IgG	
	Positivo	IgM	46	1	0
		IgG	18	63	0
	Negativo		0	0	0
Sensibilidad Relativa			71.9%	98.4%	/

No Dengue Infección, resultados de la prueba de IgM / IgG

Método			ELISA		
Dengue Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma)	Resultados		Positivo		Negativo
			IgM	IgG	
	Positivo	IgM	0	0	1
		IgG	0	0	3
	Negativo		0	0	429
Sensibilidad Relativa			/	/	99.1%

Sensibilidad Relativa: (20+63)/ (24+64) =94.3% (95%CI*: 87.2%~98.1%).
Especificidad Relativa: 429/433=99.1% (95%CI*: 97.7%~99.7%).
Precisión: (20+63+429)/ (24+64+433) =98.5% (95%CI*: 96.5%~99.2%).
* Intervalo de confianza

Dengue NS1

Método		EIA		Resultado Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
Dispositivo de Prueba Rápida para Dengue NS1	Positivo	137	8	145
	Negativo	6	200	206
Resultado Total		143	208	351

Sensibilidad relativa: 137/143*100%=95.8% (95%CI*: 91.1%~98.4%).
Especificidad relativa: 200/208*100%=96.1% (95%CI*: 92.6%~98.4%).
Precisión: (137+208)/(137+6+8+200)*100%=96.0%(95%CI*:93.4%~97.8%)
* Intervalos de confianza

Precisión

Intra-Ensayo

Precisión dentro de una se ha determinado mediante el uso de 15 repeticiones de cuatro ejemplares: una negativa, un positivo bajo, un medio positivo y un alto positivo. Las muestras se identificaron correctamente> 99% de las veces.

Inter-Ensayo

Precisión entre distintas series ha sido determinado por 15 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras una negativa, la mínima positiva, una segura de en medio y un alto positivo. Tres lotes diferentes del Dispositivo Combo de Prueba Rápida para Dengue se han probado el uso de estos especímenes. Las muestras se identificaron correctamente> 99% de las veces.

Reacciones Cruzadas

El Dispositivo de Prueba Rápida para Dengue ha sido probado por HAMA, RF, HBsAg, anti-HBs, HBcAg, HBcAb, anti-HBc, sífilis, VIH, H. Pylori, MONO, CMV, la rubéola y TOXO positivo especímenes. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Substancias que Interfieren

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras negativas y positivas de Dengue.

Acetaminofén: 20 mg/dL
Bilirrubina: 1g/dL
Ácido Gentísico: 20 mg/dL
Ácido Oxálico: 30mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL
Cetonas: 400 mg/dL
Hemoglobina 1000mg/dL
Ácido Ascórbico: 2g/dL
Cafeína: 20 mg/dL
Albúmina: 4 g/dL

Ninguna de las sustancias con las cantidades mencionadas interfirieron con la prueba.

BIBLIOGRAFIA

1. Halstead SB. Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI. Dengue. Rev Infect Dis. 1984; 6:251-264.
2. Halstead SB. Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.
3. Ruechusatsawat B, et al. Daily observation of antibody levels among dengue patients detected by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). *Japanese J. Trop. Med.Hygiene* 1994; 22: 9-12
4. Lam SK. Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition.Geneva: World Health Organization
5. Yamada K, et al. Antibody responses determined for Japanese dengue fever patients by neutralization and hemagglutination inhibition assays demonstrate cross-reactivity between dengue and Japanese encephalitis viruses. Clin Diagn Lab Immunol. 2002 Jul; 10(4): 703-8.
6. Doblin G, et al. Cross reactions of patients with acute dengue fever to tick-borne encephalitis. Wien Med Wochenschr (in German). 1997; 147(19-20): 463-4
7. Makino Y, et al. Studies on serological cross-reaction in sequential flavivirus. Microbiol Immunol. 1994; 38(12): 951-5.

Índice de Símbolos

	Vea instrucciones para su uso		Pruebas por kit	EC REP	Representante autorizado
IVD	Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro		Use en	2	No re-use
	Almacene entre 4-30°C	LOT	Número de lote	REF	Catalogo #
	No use si el empaque esta dañado				

ACRO BIOTECH, INC
9900 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.
Tel.# +1 (909) 466-0527 Fax # +1 (909) 466-0502
http://www.acrobiotech.com

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número: 429601
Fecha Efectiva: 2017-02-06

5. ANÁLISIS DE PLAGIO

URKUND

Urkund Analysis Result

Analysed Document: tesis urkund.docx (D54778521)
Submitted: 8/12/2019 2:04:00 AM
Submitted By: alonso-karen3208@unesum.edu.ec
Significance: 9 %

Sources included in the report:

URKUND ESTUDIO DE CASO.docx (D21855959)
PROYECTO-DE-VIROLOGIA.docx (D40984344)
TESIS.docx (D47432227)
https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-hepatitis-c-cronica-vias-transmision-13059412
https://www.valledelcauca.gov.co/loader.php?lServicio=Tools2&lTipo=viewpdf&id=28939
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252000000600009

Instances where selected sources appear:

14

6. CERTIFICADO DE CORRECCIÓN ORTOGRÁFICA Y GRAMATICAL

CERTIFICACIÓN

Yo Lic. Leticia Mendoza Bravo con C.I 130940619-5 Docente del área de Lengua y Literatura de la UNIDAD EDUCATIVA FISCAL LODANA de la Ciudad de Santa Ana, a petición verbal de la Srta. Alonso Gómez Karen Dayana con C.I. 131361320-8 y el Sr. Vallejo Francis Alejandro Rodrigo con C.I. 131650189-7 Egresados de la Universidad Estatal del Sur de Manabí UNESUM, certifico haber revisado la ortografía y gramática del proyecto de investigación "ETIOLOGIA VIRAL EN UNIDADES DE SANGRE Y SU ASOCIACION A LA CAPACIDAD DE TRANSMISION DEL VIRUS DENGUE, CRUZ ROJA PORTOVIEJO" previo a la obtención del título de Licenciado en Laboratorio Clínico.

Les concedo esta certificación en honor a la verdad y facilito a las personas interesadas dar el uso correspondiente.

Santa Ana, 29 de agosto del 2019

Lic. Leticia Mendoza Bravo.
C.I 130940619-5
letiisa 02@hotmail.com

Lcda. Leticia Mendoza B.
DOCENTE

7. CERTIFICADO DE CORRECCIÓN DEL SUMMARY

UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABI
CENTRO DE IDIOMAS
Creada el 7 de febrero del 2001, según Registro Oficial # 261

CERTIFICADO No. 434

Licenciada
Jacqueline Delgado Molina, Mg.
DECANA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD - UNESUM
Presente.-

Señora Licenciada:

Por medio de la presente me permito CERTIFICAR que fue corregido el Summary, correspondiente a la Tesis de Grado "**ETIOLOGÍA VIRAL EN UNIDADES DE SANGRE Y SU ASOCIACIÓN A LA CAPACIDAD DE TRNSMISIÓN DEL VIRUS DENGUE, CRUZ ROJA PORTOVIEJO**" previo a la obtención del título de Licenciado en Laboratorio Clínico, perteneciente a los egresados/as **Alonso Gómez Karen Dayana** y **Vallejo Francis Alejandro Rodrigo,** mismo que fue corregido por el Lic. Marlon Barcia Moreira, Mg. EII.

Particular que hago extensivo para los fines consiguientes.

Jipijapa, 26 de Agosto 2019

Atentamente,

Lic. Paola Yadira Moreira Aguayo, Mg. EII.
COORDINADORA DEL CENTRO DE IDIOMAS

Cc. Archivo
PYMA/tm

8. CERTIFICADO EMITIDO POR LA CRUZ ROJA PORTOVIEJO

Cruz Roja Ecuatoriana
Junta Provincial de Manabí

CERTIFICADO

Portoviejo, Julio 23 del 2019

A quien interese.

Quien suscribe el presente documento en calidad de Presidente de la Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Manabi, certifico que, los señores **VALLEJO FRANCIS ALEJANDRO RODRIGO con C.I. nº 131650189-7 y ALONSO GOMEZ KAREN DAYANA con C.I. nº 131361320-8**, egresados de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Estatal del Sur de Manabi, realizaron su trabajo de investigación en nuestra Institución sobre el tema "ETIOLOGÍA VIRAL EN UNIDADES DE SANGRE Y SU ASOCIACIÓN A LA CAPACIDAD DE TRANSMISIÓN DEL VIRUS DENGUE"

Los egresados mencionados anteriormente, ejecutaron su trabajo a completa satisfacción y mostraron en todo momento eficiencia, puntualidad, responsabilidad y buena formación académica.

Se otorga la presente constancia para los fines que los interesados consideren conveniente.

Atentamente,

Lcda. Danny Toala Rodriguez
DIRECTORA TÉCNICA
CENTRO DE CAPTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE SANGRE
Cruz Roja Ecuatoriana
Junta Provincial de Manabi

Sucre entre Espejo y Juan Montalvo
E-mail: jpmanabi@cruzroja.org.ec – Portoviejo – Ecuador

9. FOTOGRAFIAS

Codificación de las bolsas recolectoras de sangre de donantes

Obtención de la muestra con método al vacío en la bolsa recolectora del donante

Rotulación de los casetes de prueba de Dengue

Colocación de la muestra de suero y el tampón en el pocillo del casete

Lectura de los resultados

Supervisión y verificación de los resultados por parte de la licenciada encargada de Cruz Roja