



Universidad Nacional de Loja
Facultad de la Salud Humana
Carrera de Laboratorio Clínico

Título

**Screening en personal docente, administrativo y estudiantil para COVID-19 de
la Carrera de Medicina de la Universidad Nacional de Loja**

TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE LICENCIADA EN LABORATORIO
CLÍNICO

AUTORA:

Edita Mariela Hernández Montesdeoca

DIRECTORA:

Bioquím. Luisa Ivonne Celi Carrión, Mg. Sc.

LOJA – ECUADOR

2021

CERTIFICACIÓN

Bioquím. Luisa Ivonne Celi Carrión, Mg. Sc.

DIRECTORA DE TESIS**CERTIFICA:**

Que he revisado y orientado en el marco del Reglamento de Régimen Académico de la Universidad Nacional de Loja vigente, todo el proceso de desarrollo del trabajo investigativo titulado: “Screening en personal docente, administrativo y estudiantil para covid-19 de la carrera de medicina de la Universidad Nacional de Loja” de autoría de la srta. Edita Mariela Hernández Montesdeoca, previo a la obtención del título de Licenciada en Laboratorio Clínico.

Loja, 15 de noviembre de 2021

.....

Bioquím. Luisa Ivonne Celi Carrión, Mg. Sc.

DIRECTORA DE TESIS

AUTORÍA

Yo **Edita Mariela Hernández Montesdeoca** con ci. 1150051447 declaro ser autora del presente trabajo de investigación titulada “**Screening en personal docente, administrativo y estudiantil para covid-19 de la carrera de medicina de la Universidad Nacional de Loja**”, y eximo expresamente a la universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos de posibles reclamos o acciones legales por el contenido de la misma

Además, acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja la publicación del presente trabajo en el Repositorio Institucional de la Biblioteca Virtual.

Firma:.....

Autora: Edita Mariela Hernández Montesdeoca

Cédula: 1150051447

Fecha: Loja, 15 de noviembre de 2021

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo, **Edita Mariela Hernández Montesdeoca**, declaro ser autora de la tesis titulada: “**Screening en personal docente, administrativo y estudiantil para covid-19 de la carrera de medicina de la unl**”, como requisito para optar al grado de **Licenciada en Laboratorio Clínico**; autorizo al sistema bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que con fines académicos muestre al mundo la producción intelectual de la Universidad, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera en el Repositorio Digital Institucional.

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo de investigación en el RDI, en las redes de información del país y del exterior, con las cuales tenga convenio la Universidad Nacional de Loja.

La Universidad Nacional de Loja no se responsabiliza por el plagio o copia de la tesis que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los 15 días del mes de Noviembre del dos mil veinte y uno, firma la autora.

Firma:.....

Autora: Edita Mariela Hernández Montesdeoca

Cédula de identidad: 1150051447

Dirección: Zapotillo- Parroquia Paletillas

Correo electrónico: edita.hernandez@unl.edu.ec.

Teléfono: 0967471328

DATOS COMPLEMENTARIOS:

Directora de tesis: Bioquím. Luisa Ivonne Celi Carrión, Mg.Sc.

Tribunal de grado:

Presidenta: Lic. Carmen Alejandra Ullauri González, Mg. Sc.

Vocal: Bioquím. Maria del Cisne Luzuriaga Moncada, Mg. Sc.

Vocal: Lic. Loidy Zamora Gutiérrez, Mg. Sc.

DEDICATORIA

Quiero dedicar mi tesis:

Primeramente a Dios, por ser mi guía y bendecirme durante todo este proceso de aprendizaje y por darme la fuerza necesaria para jamás desistir.

A mis padres y a mis abuelitos, quienes desde un inicio me han brindado su apoyo incondicional durante toda mi carrera universitaria, por su sacrificio, por su amor, por enseñarme a siempre luchar por lo que quiero y por creer en mí.

A mis hermanos, que con su presencia, respaldo y cariño me han impulsado todos estos años para salir adelante, además de saber que mis logros también son los suyos.

A mis sobrinos, por ser mi motor e inspiración día a día, por brindarme sus abrazos llenos de amor y por recordarme siempre que tengo que dejar el mejor legado para ellos.

A mis tíos, por ser parte de mi familia y de mi vida, por demostrarme su amor y apoyarme durante todos estos años, por su atención y por su esfuerzo para que jamás me hiciera falta nada.

A mis primos, aquellos que siempre han estado presentes en los momentos más importantes de mi vida, por ser mi reconforte cuando lo he necesitado y por demostrarme que el amor de hermanos puede venir vestido de distintas formas.

Edita Mariela

AGRADECIMIENTO

Quiero expresar mi agradecimiento más profundo, a Dios por ser la luz incondicional que ha guiado mi camino y por regalarme una familia maravillosa, llena de valores y virtudes, que a lo largo del caminar han inculcado en mí, cuanta gratitud siento por mis docentes que supieron siempre llegar con sus conocimientos de la mejor manera, a mis compañeros de carrera que hicieron de mi estadía la mejor, debo agradecer de manera especial y sincera a mi docente y tutora de tesis Bioquím. Luisa Ivonne Celi Carrión Mg.Sc, su apoyo y confianza en mi trabajo y su capacidad para guiar mis ideas ha sido un aporte invaluable, no solamente en el desarrollo de esta tesis, sino también en mi formación como investigador. Las ideas propias, siempre enmarcadas en su orientación y rigurosidad, han sido la clave del buen trabajo que hemos realizado juntas, el cual no se puede concebir sin su siempre oportuna participación. Le agradezco también el haberme facilitado siempre los medios suficientes para llevar a cabo todas las actividades propuestas durante el desarrollo de esta tesis.

Mi agradecimiento sincero a la majestuosa Universidad Nacional de Loja, Facultad de la Salud Humana, que me abrió las puertas para formarme como profesional, que me dio la oportunidad de ser parte de todas las actividades que mi carrera conllevaba, eternamente agradecida mi UNL.

Finalmente quiero agradecer a mis amigos, aquellos que han compartido conmigo los “ires y venires” en el plano personal durante esta larga y bonita experiencia.

Índice

CARÁTULA.....	i
CERTIFICACIÓN	ii
AUTORÍA.....	iii
CARTA DE AUTORIZACIÓN	iv
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO	vii
Índice.....	viii
Índice de figuras.....	x
Índice de anexos.....	xi
Título.....	1
Resumen.....	2
Abstract.....	3
Introducción	4
1. Revisión Literaria.....	6
1.1. COVID-19.....	6
1.1.1. <i>Agente etiológico</i>	6
1.1.2. <i>Replicación viral</i>	6
1.1.3. <i>Transmisión</i>	7

<i>1.1.4. Periodo de incubación e intervalo serial</i>	7
<i>1.1.5. Duración de la enfermedad</i>	8
<i>1.1.6. Manifestaciones Clínicas</i>	8
<i>1.1.7. Diagnóstico</i>	8
Metodología	12
Resultados	14
Discusión.....	19
Conclusiones	25
Recomendaciones	27
Bibliografía	28

Índice de figuras

Figura 1. <i>Presencia de anticuerpos para COVID-19 en personal docente, administrativo y estudiantil de la carrera de Medicina.</i>	14
Figura 2. <i>Inmunoglobulinas IgG e IgM para COVID-19 a través del método de ELISA en pacientes positivos para anticuerpos totales.</i>	15
Figura 3. <i>Prevalencia de anticuerpos totales para COVID-19 de acuerdo al sexo.</i>	16
Figura 4. <i>Niveles séricos de anticuerpos totales positivos para COVID-19 por el método de electroquimioluminiscencia en pacientes de sexo masculino.</i>	17
Figura 5. <i>Niveles séricos de anticuerpos totales positivos para COVID-19 por el método de electroquimioluminiscencia en pacientes de sexo femenino.</i>	18

Índice de anexos

Anexo 1. Certificado Centro de Diagnóstico Médico.....	333
Anexo 2. Consentimiento informado.....	34
Anexo 3. Ficha Epidemiológica.....	36
Anexo 4. Protocolo para la obtención de sangre venosa	40
Anexo 5. Certificado Hospital Isidro Ayora.....	402
Anexo 6. Protocolo de transporte de muestras.....	433
Anexo 7. Equipo cobas e411	44
Anexo 8. Protocolo para el análisis de anticuerpos totales.....	45
Anexo 9. Equipo Elisa Rayto.....	46
Anexo 10. Protocolo IgM	47
Anexo 11. Protocolo IgG	49
Anexo 12. Controles COVID-19	511
Anexo 13. Certificado de inglés.....	55
Anexo 14. Certificado de similitud.....	56

Título

Screening en personal docente, administrativo y estudiantil para COVID-19 de la carrera de Medicina de la Universidad Nacional de Loja.

Resumen

El COVID-19 es una de las enfermedades más recientes y que ha afectado al mundo entero, siendo esta epidemia la causa de miles de muertes y de problemas sociales y psicológicos. La identificación del material genético del virus o los anticuerpos sintetizados frente a este es importante porque se brinda información valiosa al momento de tratar dicha enfermedad y de realizar el seguimiento respectivo. El presente estudio es descriptivo de corte transversal y se busca identificar la presencia de anticuerpos para COVID-19 en personal docente, administrativo y estudiantil de la carrera de Medicina de la Facultad de la Salud Humana de la UNL durante el periodo 2021, a través de dos métodos electroquimioluminiscencia y ELISA (siendo este último utilizado únicamente para las muestras positivas por el primer método) y determinar en qué sexo es mayor su prevalencia. El universo está conformado de 119 muestras de suero sanguíneo; obteniendo un 9.2 % de casos positivos para la cuantificación de anticuerpos totales y de éstas un 100 % resultaron positivas para inmunoglobulina IgG, sin embargo, para IgM sólo un 36.3% de las muestras arrojaron un resultado positivo, también se determinó que no existe ninguna relación en cuanto a la variable sexo, ya que la distribución se mantuvo casi igual para ambos casos. El estudio constituye un soporte vital en el diagnóstico del virus COVID-19 para comprender en que fase se encuentra la enfermedad, inclusive para para evaluar medidas sanitarias.

Palabras clave: COVID-19, electroquimioluminiscencia, ELISA, IgM, IgG.

Abstract

COVID-19 is one of the most recent diseases and has affected the entire world, with this epidemic caused thousands of deaths and social and psychological problems. The identification of the genetic material of the virus or the antibodies synthesized against it is important because it gives us valuable information at the moment when treating this disease and carrying out the respective follow-up. The study to be carried out is descriptive, cross-sectional and seeks to identify the presence of antibodies to COVID-19 in teaching, administrative and student personnel of the Medicine career of the Faculty of Human Health of the UNL during the period 2021, through two electrochemiluminescence and ELISA methods (the latter being used only for samples positive by the first method) and determining in which sex its prevalence is higher. The universe was 119 blood serum samples; obtaining 9.2% of positive cases for the quantification of total antibodies and of these 100% were positive for IgG immunoglobulin, however for IgM only 36.3% of the samples yielded a positive result, it was also determined that there is no relationship in terms of to the sex variable, since the distribution remained almost the same for both cases. The study constitutes a vital support in the diagnosis of the COVID-19 virus to understand the stage of the disease, including to evaluate health measures.

Keywords: COVID-19, electrochemiluminescence, ELISA, IgM, IgG.

Introducción

El SARS-CoV-2 es una enfermedad infecciosa causada por el coronavirus descubierto últimamente, este virus, así como la dolencia que provoca eran anónimos inclusive hasta antes de su nacimiento en Wuhan (China) en el mes de diciembre de 2019. Actualmente todos los países del mundo se ven afectados por esta pandemia (OMS, 2020).

Al mes de abril, los casos de SARS-CoV-2 confirmados en Ecuador ascendían a 4.450 y las muertes, a 242. Guayaquil la población más grande del Ecuador fue la ciudad más afectada de todo el Ecuador, se podría aseverar que la pandemia tomó fuerza en esta ciudad más que en otras, pacientes hospitalizados, personal médico contaminado durante su trabajo por la falta de equipo de protección e insumos (OPS, 2020)

El gobierno aseguró haber realizado unos 9.000 test entre el mes de marzo y el mes de abril, en donde se pudo notar que la tasa de mortalidad era menor para mujeres que para hombres ya sea por el bloqueo económico, el encierro, o por la violencia doméstica (Garzón Villalba, 2020).

Debido al estado de pandemia en el que nos encontramos, es necesario contar con métodos de diagnóstico confiables que nos ayuden a determinar esta infección viral, ayudando a reducir la posibilidad de clasificar a individuos como falsos negativos, los que podrían propagar la enfermedad (Planchez, 2020).

Por otro lado los métodos diagnósticos también resultan de vital importancia al momento de considerar un resultado como falso positivo, que darían a una persona como infectada sin estarlo, serían menos graves pero peores para el afectado, esta persona pasaría por todo el proceso de un paciente infectado por COVID 19, como aislamiento, estudios de contacto y las consecuencias personales y sociales de ello.

Las diversas tecnologías implementadas en todos los laboratorios de salud pública como la reacción en cadena de la polimerasa y pruebas serológicas basadas en la detección de las inmunoglobulinas específicas de cepas de coronavirus nos ayudan a emitir diagnósticos precisos y confiables. Las muestras virales de pacientes que han sido infectados son la única fuente que se tiene para establecer, controlar ensayos y validar protocolos que pueden ser compartidos a la comunidad en general (Correa Díaz et al., 2020).

Si bien los exámenes de laboratorio constituyen una parte fundamental dentro del diagnóstico de COVID-19, no menos relevante es ejecutar una buena toma de muestra al paciente, así mismo la conservación de la muestra, favoreciendo la fiabilidad del resultado final (Freyre et al., 2020).

Los datos obtenidos en este estudio son fundamentales para ajustar las recomendaciones para la definición y vigilancia de casos, determinar los principales aspectos epidemiológicos del COVID-19, ayudar a comprender su propagación, la gravedad, el espectro de la enfermedad y el impacto en la comunidad, así como para transmitir instrucciones para la aplicación de medidas de seguridad, como el aislamiento de casos y el seguimiento de las personas con las que haya podido estar en contacto.

Por lo antes expuesto se efectuó un estudio de tipo descriptivo y de corte transversal con la finalidad identificar la presencia de anticuerpos para COVID-19 en el personal docente, administrativo y estudiantil de la Carrera de Medicina de la Facultad de Salud Humana, así mismo cuantificar los niveles séricos de anticuerpos totales por el método de Electroquimioluminiscencia, determinar los niveles séricos de inmunoglobulinas IgG e IgM en los pacientes con resultado positivo para anticuerpos totales, a través del método de ELISA y determinar la prevalencia de anticuerpos totales positivos y negativos de acuerdo al sexo.

1. Revisión Literaria

1.1. COVID-19

1.1.1. Agente etiológico

El SARS-CoV-2 es un patógeno vinculado con el desarrollo de la enfermedad COVID-19, pertenece al género de los beta-coronavirus y los estudios realizados postulan un posible origen en los murciélagos. Luego, a través de mutaciones o recombinaciones sufridas en un hospedador intermediario; probablemente algún animal vivo del mercado de Wuhan, pudo haberse transmitido al ser humano. El genoma del virus ha sido secuenciado de una forma completa y codifica unas 30 proteínas, incluidas la proteína N (Nucleocápside), la proteína S (espícula), y la proteína M (de membrana) (Hayate et al., 2021).

1.1.2. Replicación viral

En cuanto al mecanismo de replicación viral el SARS-CoV-2 inicialmente ingresa al interior de la célula mediante la interacción de su proteína S con el receptor de superficie celular ACE-2, que es una exopeptidasa de membrana que es expresada principalmente en riñón, pulmones y corazón (Velavan & Meyer, 2020).

Al estar ya en el hospedador, la infección por SARS-CoV-2 activa el mecanismo de inmunidad innato lo que a su vez podría ocasionar daño pulmonar y peor evolución clínica; y, si la reacción que provoca es incontrolable lo que suele pasar en personas mayores y también en inmunodeprimidos, el virus se propagaría con más eficacia provocando daño del tejido pulmonar gracias a la activación de macrófagos y granulocitos lo que conduciría a la liberación masiva de citoquinas pro-inflamatorias a partir de linfocitos T helper CD4+, sobre todo IL-6 y GM-CSF . El SARS-CoV-2, se asocia al síndrome de insuficiencia respiratoria aguda, enfermedad que se ha

descrito como una de las principales causas de mortalidad por SARS-CoV-2 (Velavan & Meyer, 2020).

1.1.3. Transmisión

La vía de transmisión se considera similar a la descrita para otros coronavirus a través de las secreciones de personas infectadas, por contacto directo con gotas respiratorias de más de 5 micras que son capaces de transmitirse a distancias de hasta 2 metros y las manos o los fómites contaminados con estas secreciones seguido del contacto con la mucosa de la boca, nariz u ojos (Tahamtan & Ardebili, 2020).

Existen datos que demuestran la existencia de SARS-CoV-2 en diversas superficies y durante un tiempo; por ejemplo, en cobre, cartón, acero inoxidable, y plástico. En otro estudio, se determinó que el virus a 22 °C y 60% de humedad, aún permanecía en el papel luego de tres horas, y de 1 a 2 días sobre la ropa, vidrio o madera (Harapan et al., 2020).

1.1.4. Periodo de incubación e intervalo serial

La incubación del virus en el organismo tiene un periodo que oscila entre 5 a 6 días, el 97,5% de los casos sintomáticos se dieron en los 15 días tras la exposición, se ha considerado que el intervalo serial medio en numerosas observaciones epidemiológicas ha resultado menor que el periodo de incubación (Stoecklin et al., 2020).

Por las investigaciones realizadas y por los casos que se han detectado mediante estudios exhaustivos se considera que la transmisión de la infección comienza 1 a 2 días antes de que aparezcan los primeros síntomas. Es totalmente desconocido si la intensidad de la transmisión del virus en aquellas personas asintomáticas será igual que en las personas que presentan síntomas, aunque se presume que la carga viral detectada en personas asintomáticas es igual o tiene un parecido a los casos sintomáticos (Zhang et al., 2020).

1.1.5. Duración de la enfermedad

El inicio de los síntomas hasta la recuperación se da en un tiempo promedio de dos semanas, si la enfermedad ha sido leve y de tres a seis semanas si la enfermedad ha sido grave. Existe un porcentaje de personas que describen síntomas prolongados y recurrentes, durante meses, aunque de momento no hay cohortes de casos que describan claramente la evolución de la enfermedad (Maggi et al., 2020).

1.1.6. Manifestaciones Clínicas

Los síntomas y signos que se han logrado detectar son los siguientes: Fiebre en donde su tasa de incidencia oscila entre el 47% y el 90% de los pacientes; tos seca o productiva se ubica en un 25 a 68%; disnea o dificultad para respirar su incidencia es de 19-31%; astenia con un porcentaje de 6 a 38%; dolor de garganta con un 14 a 24%; cefalea obteniendo un 14%; mialgias o artralgias su porcentaje oscila entre 5 a 15%; escalofríos con 11 a 27%; así mismo existen manifestaciones minoritarias como: náuseas o vómitos, diarrea o congestión nasal o conjuntival. En casos graves el SARS-CoV-2 puede causar bronquitis o neumonía, hipoxia, síndrome respiratorio agudo severo, fallo o insuficiencia renal e incluso la muerte (Andersen et al., 2020).

1.1.7. Diagnóstico

El diagnóstico microbiológico del SARS-CoV-2, agente de COVID-19 es importante para el debido control y manejo de la actual pandemia, si bien existen métodos moleculares de alta sensibilidad también es necesario disponer de pruebas que nos permitan un diagnóstico más rápido pero no menos eficaz y que nos brinden precisión en los resultados (Yadav & Saxena, 2020).

Son algunas las técnicas principales que se han venido usando para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2

1.1.7.1. PCR (Reacción en cadena de la polimerasa).

La reacción en cadena de la polimerasa es una técnica de gran especificidad, próxima al 100%, su sensibilidad varía dependiendo del momento del proceso infeccioso, es decir, de la carga viral, y del lugar de toma de la muestra. La PCR detecta el ARN viral 3 a 4 días antes de que aparezcan los síntomas, su pico se ubica entre el quinto y séptimo día tras el inicio de los síntomas, volviéndose negativo entre los 15 a 30 días, dependiendo de la carga viral y la gravedad de los pacientes. El examen de PCR cualitativa detecta por arriba de 200 copias de virus por mililitro; la cuantitativa alcanza a detectar 20 copias de virus por mililitro; por ende, es 10 veces más sensible. Las muestras biológicas adecuadas para el diagnóstico son exudado nasofaríngeo u orofaríngeo o esputo o aspirado endotraqueal (European Society of cardiology, 2020).

El principal problema en el diagnóstico de SARS-CoV-2 es la posible existencia de falsos positivos y negativos. Los falsos negativos en esta prueba pueden darse por mutaciones en el virus y esto hace que los primeros no se unan. Los resultados falsos positivos pueden darse en menor proporción al proceso pre-analítico, y más frecuentes en el proceso analítico, entre las causas nos encontramos con la contaminación de una muestra positiva analizada al mismo tiempo (contaminación cruzada) con otra negativa; o más probablemente de genes amplificadas de muestras positivas anteriores o controles positivos denominada como contaminación por arrastre (Bibliomed, 2020).

1.1.7.2. Test de detección de antígenos

Es una técnica con un gran porcentaje de sensibilidad de 93% y con una especificidad de 99%. Los falsos negativos se producen en el 70% de los casos en pacientes que llevan más de 5 días de evolución desde el inicio de los síntomas (Al-Qahtani, 2020).

La técnica de antígenos es muy recomendable en pacientes sintomáticos, aunque en pacientes asintomáticos la fiabilidad también parece ser elevada en más de cien pacientes con menos de siete días desde el contacto epidemiológico. Un resultado positivo en un paciente sintomático confirmaría la infección por SARS-CoV-2, esta prueba es muy fiable en pacientes que lleven cinco o menos días de evolución de los síntomas. En caso de un resultado negativo debe realizarse la PCR (Soto, 2020).

1.1.7.3. Test de detección de anticuerpos

Este test muestra una sensibilidad total de 88.66% y especificidad de 90.63%. La IgA es el primer anticuerpo, aparece a los cuatro o cinco días del inicio de la infección; la IgM aparece a los seis o siete días y se detecta con mayor positividad a los 15 días, negativizándose al día veinte desde el inicio de los síntomas; y la IgG es el último tipo de anticuerpo en aparecer a los once y quince días del inicio de la infección, confiriendo inmunidad de una duración no definida (Vald et al., 2020).

- a) **Test de Electroquimioluminiscencia:** Los ensayos por CLIA tienen el mismo fundamento técnico que los ensayos por ELISA pero con ello una gran diferencia y es que en los CLIA la enzima que se acopla al anticuerpo cataliza una reacción quimioluminiscente con la emisión de fotones, midiéndose la producción de luz. Son ensayos ultrasensibles que amplifican la señal y mejorando los resultados de los ELISA (Al-Qahtani, 2020).
- b) **Test de ELISA:** Esta prueba permite la detección de anticuerpos de tipo IgG e IgM que produce el organismo frente al SARS-CoV-2. Ambos son marcadores tempranos: Los anticuerpos IgM son marcadores de infección reciente y duran poco tiempo en el cuerpo. Se empiezan a detectar en un 90% de los casos alrededor del cuarto y séptimo día de la infección, estos aumentan hasta el día catorce y luego empiezan a disminuir, en cambio,

los anticuerpos IgG permanecen más tiempo, se detectan alrededor de los diez días, estos aumentan a la semana tres y descienden de forma gradual. (Daga, 2020)

Metodología

La metodología de investigación que se desarrolló en el presente trabajo investigativo fué de tipo descriptivo, el enfoque fué de tipo cuantitativo, de diseño no experimental y de corte transversal, ya que la recolección y el análisis de las muestras estuvo dado en un solo momento, es decir se tomó una

El área de estudio la conformó la Carrera de Medicina de la Universidad Nacional de Loja, con un total de 1200 estudiantes, 82 docentes y 4 administrativos, por lo tanto mi muestra fué del 9.2 %, que correspondía a 119 pacientes, 34 de ellos pertenecían al sexo masculino y 85 al sexo femenino, para la detección de COVID-19 algunos acudieron de forma voluntaria y muchos de ellos por ser este un requisito indispensable al momento de reintegrarse a las prácticas preprofesionales o realizar su internado.

El procedimiento para el análisis de anticuerpos frente a SARS-CoV-2 estuvo dado en tres etapas: pre-analítica, analítica y post-analítica:

La fase pre-analítica del estudio se desarrolló en el Centro de Diagnóstico Médico (CDM) (anexo 1) de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, e inició con la firma del consentimiento informado (anexo 2) a través del cual el paciente autoriza por escrito ser partícipe de la ya mencionada investigación y del manejo de la información proporcionada. A su vez se aplicó una ficha epidemiológica (EPI) (anexo 3) argumentados en los parámetros de vigilancia epidemiológica del Ministerio de Salud Pública (MSP) para análisis de SARS-CoV-2. Una vez que se verificó que los documentos estén llenos correctamente, se procedió a la toma de la muestra de sangre a través de la técnica de venopunción (anexo 4).

La fase analítica se la realizó tanto en el Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana como en el Laboratorio del Hospital General “Isidro Ayora” (anexo 5), siguiendo

el protocolo de transporte de muestras biológicas (anexo 6), para el análisis se utilizó el equipo Cobas e 411 de marca Roche (anexo 7) en donde se midieron anticuerpos totales a través de Electroquimiolumiscencia (anexo 8) y a su vez el equipo ELISA Rayto modelo RT-2100C (anexo 9) con el que se identificó inmunoglobulinas IgM (anexo 10) e IgG (anexo 11), para llevar acabo la identificación de anticuerpos totales y de inmunoglobulinas fue de vital importancia realizar los debidos controles positivos y negativos (anexo 12).

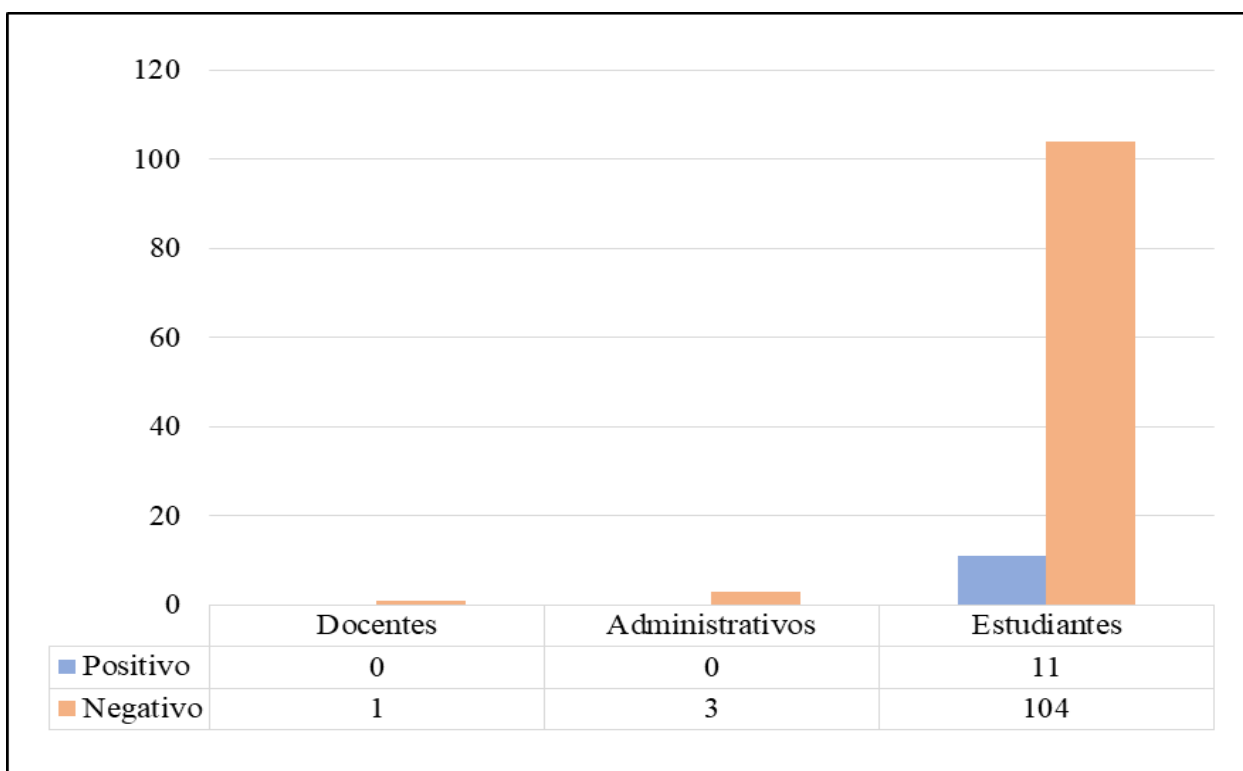
La fase post-analítica incluyó de forma detallada el registro de los datos de cada paciente en el programa Excel recolectados previamente en la ficha EPI. Posteriormente fue necesario realizar la tabulación de los mismos, distribuidos por sexo, mediante frecuencias y el cálculo de Chi cuadrado haciendo uso del programa IBM SPSS Statics versión 25 año 2017. Finalmente, los resultados obtenidos se analizaron, interpretaron y presentaron de forma gráfica con el fin de facilitar su comprensión.

Resultados

Los resultados del screening para COVID-19 en el personal de la carrera de Medicina se muestran a continuación:

Figura 1

Presencia de anticuerpos para COVID-19 en personal docente, administrativo y estudiantil de la carrera de Medicina.



Nota: El estudio se llevó a cabo en el periodo 2021 con un total de 119 casos.

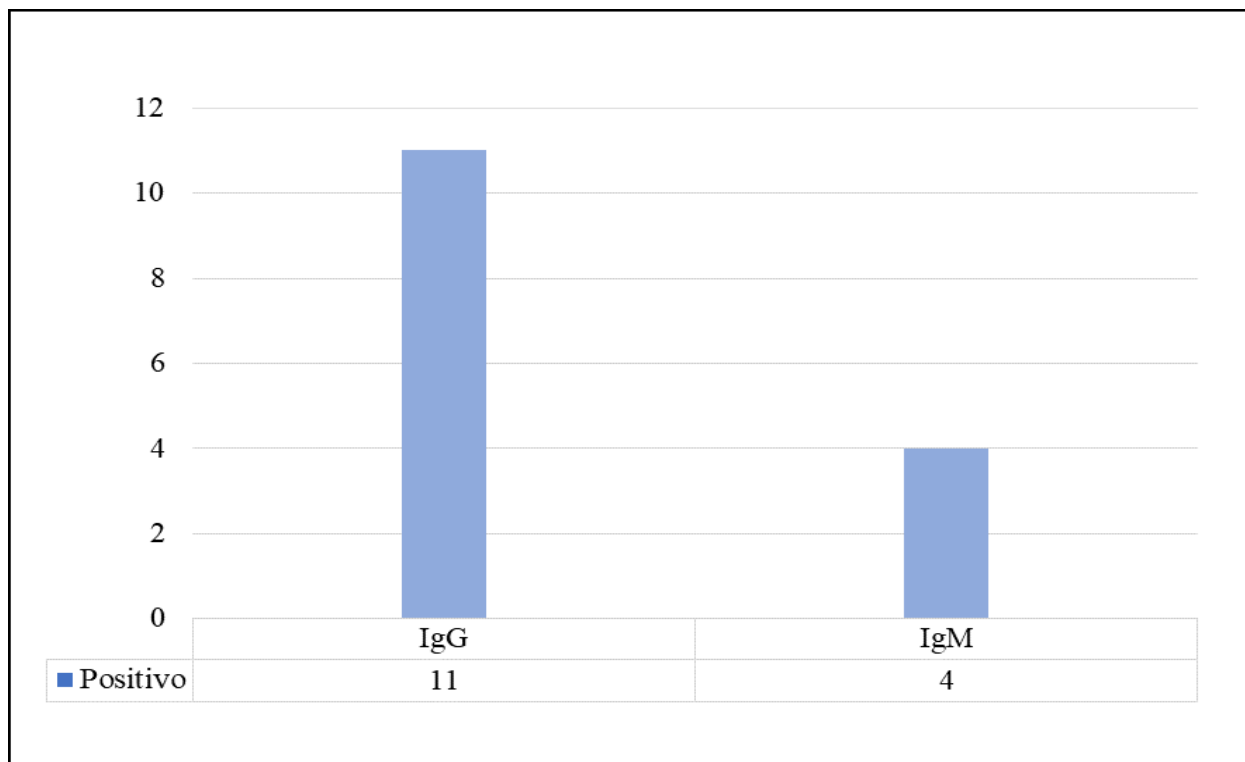
Autor: Edita Hernández Montesdeoca

Fuente: Hoja de Registro de Datos de las muestras procesadas 2021

Análisis: En la figura 1 se evidencia que del total de los 119 pacientes que formaron parte de nuestro estudio, el 0.8 % que pertenece los docentes y, el 2.5 % a los administrativos dieron resultado negativo para la presencia de anticuerpos totales para COVID-19, en cambio que, del 96.7% que pertenece al grupo de estudiantes, el 87.4 % dieron un resultado negativo.

Figura 2

Inmunoglobulinas IgG e IgM para COVID-19 a través del método de ELISA en pacientes positivos para anticuerpos totales.



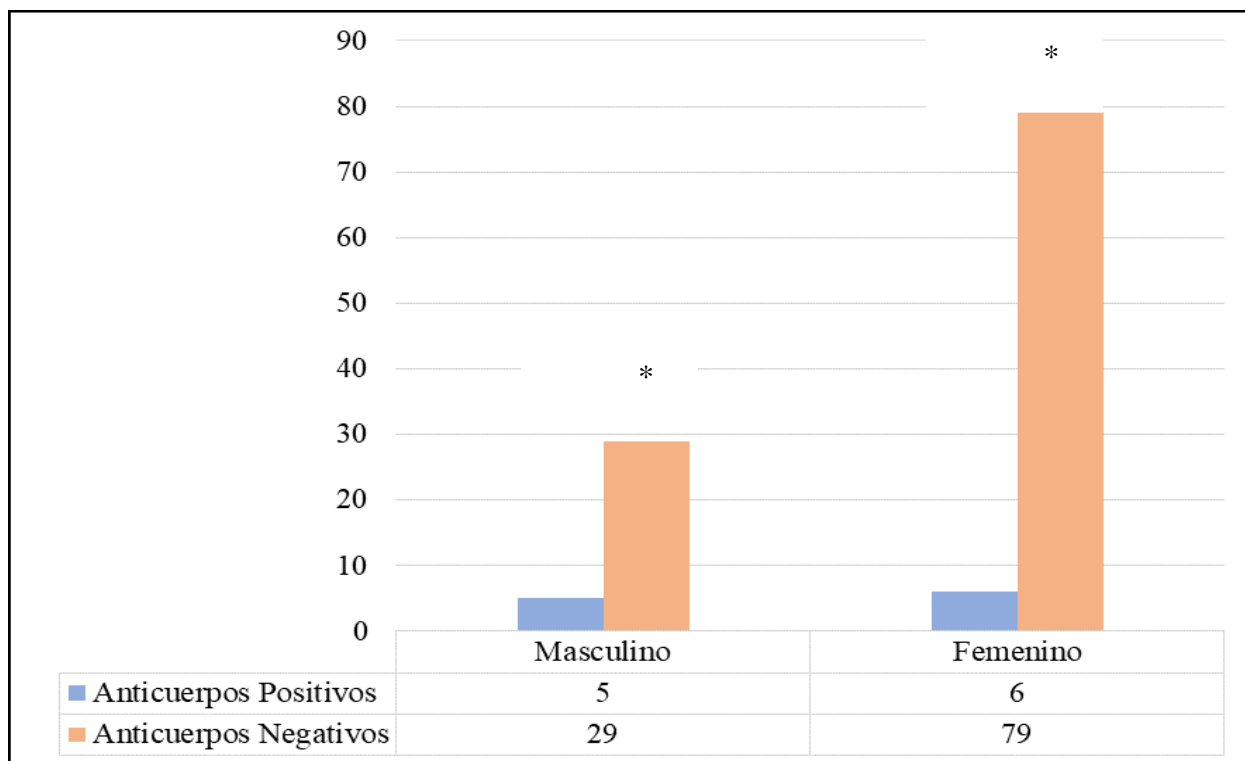
Autor: Edita Hernández Montesdeoca

Fuente: Hoja de Registro de Datos de las muestras procesadas 2021

Análisis: En la figura 2 se muestran los resultados del análisis de las muestras referente a la determinación de IgG e IgM, de las cuales se puede deducir que, el 100% de muestras que dieron positivas para anticuerpos totales resultaron también positivas para inmunoglobulina IgG, mientras que, para la presencia de inmunoglobulinas IgM únicamente un 36.3% arrojaron un resultado positivo.

Figura 3

Prevalencia de anticuerpos totales para COVID-19 de acuerdo al sexo.



Nota: $\chi^2 = 1,69^{**}$; $p > 0,05$.

Autor: Edita Hernández Montesdeoca

Fuente: Hoja de Registro de Datos de las muestras procesadas 2021

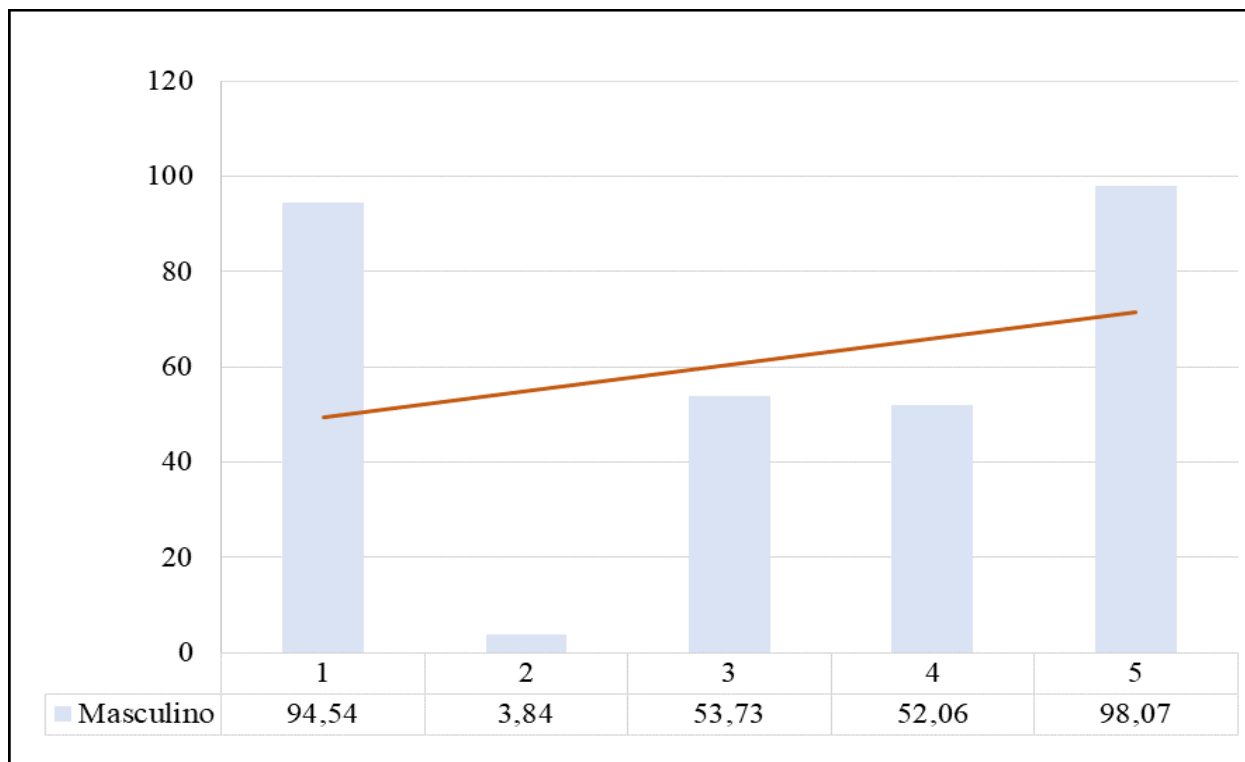
Análisis: En la figura 3 se indica que, de 119 casos analizados, el 9.2 % corresponden a casos positivos y el 90.8 % a casos negativos para anticuerpos totales.

Del porcentaje de casos positivos el 5% corresponden a pacientes de género femenino y el 4.2 % pertenece al género masculino.

Los resultados del análisis estadístico, mediante la prueba de Chi cuadrado para determinar la relación entre los datos obtenidos, se obtuvo un valor de 1.69, el cual resultó ser inferior al valor de Chi de la tabla 3.84, con un valor de $p > 0.05$, esto demuestra que no existe efecto o relación entre los anticuerpos totales y la variable sexo.

Figura 4

Niveles séricos de anticuerpos totales positivos para COVID-19 por el método de electroquimioluminiscencia en pacientes de sexo masculino.



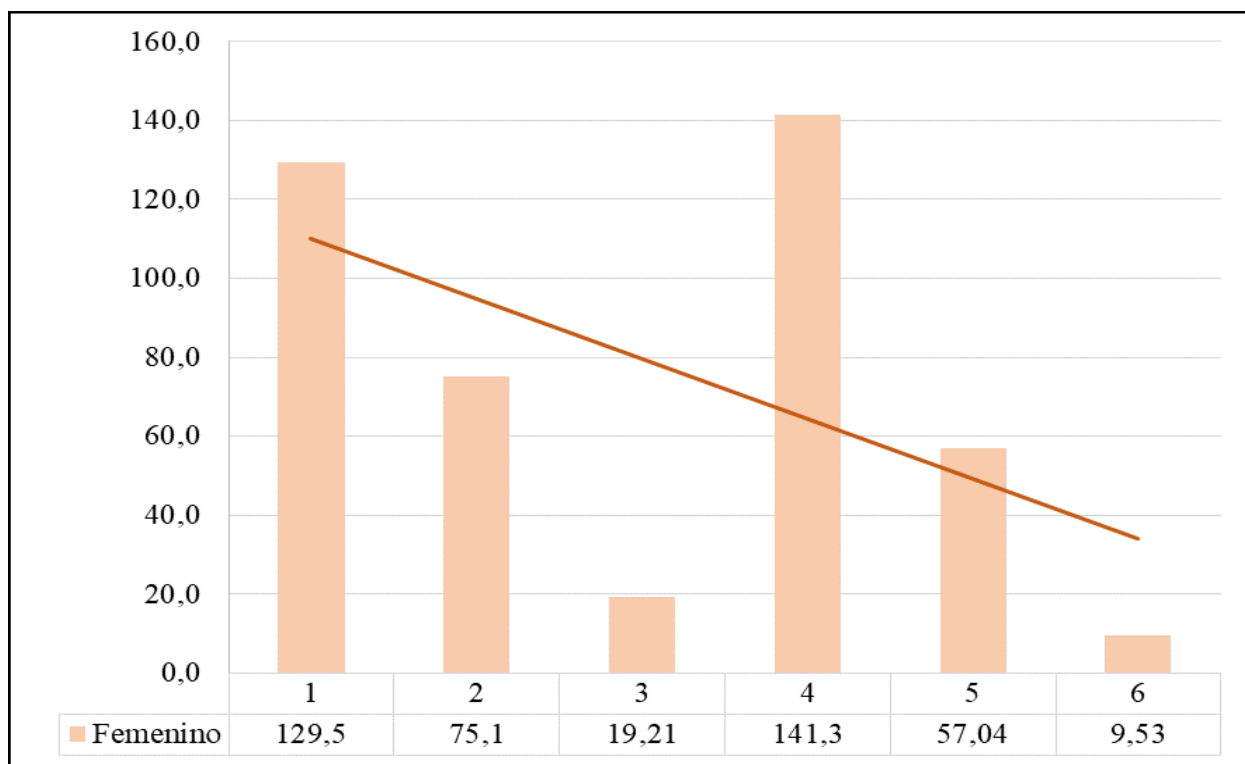
Autor: Edita Hernández Montesdeoca

Fuente: Hoja de Registro de Datos de las muestras procesadas 2021

Análisis: En la figura 4 se puede apreciar que, de los 11 pacientes que dieron resultado positivo para anticuerpos totales un 45.4 % pertenecen al género masculino. Existiendo una dispersión en los valores de cada una de las muestras, esto quiere decir que no existe una distribución normal dentro del límite máximo y mínimo.

Figura 5

Niveles séricos de anticuerpos totales positivos para COVID-19 por el método de electroquimioluminiscencia en pacientes de sexo femenino.



Autor: Edita Hernández Montesdeoca

Fuente: Hoja de Registro de Datos de las muestras procesadas 2021

Análisis: En la figura 5 se puede apreciar que, del total del grupo de estudiantes con resultado positivo para anticuerpos totales un 54.5 % pertenecen al género femenino, al igual que los en los resultados para en el sexo masculino no existe una distribución normal dentro del límite máximo y mínimo.

Discusión

La actividad docente en el ámbito universitario a inicios de la pandemia requirió de la transformación urgente de las clases presenciales a un formato online y se ha llevado a cabo de una forma que se puede calificar como aceptable en términos generales, las medidas tomadas se han ajustado a la urgencia sanitaria (Liu et al., 2020).

En este sentido esta investigación tuvo como objetivo realizar un screening de anticuerpos para COVID-19 en la carrera de Medicina, debido a que esta es una de las profesiones que se encuentra en primera línea dentro del ámbito de la salud.

Según distintos estudios, actualmente son muchas las técnicas y métodos diagnósticos que permiten evidenciar ya sea la presencia de la partícula viral, material genético de Sar-CoV 2 o los anticuerpos producidos frente a este, dentro de las cuales se encuentran las TÉCNICAS serológicas como la Electroquimioluminiscencia y ELISA (inmunoenzimática), ambas son importantes para entender la epidemiología de la enfermedad, sobre todo, el rol de la infección asintomática en una persona (Mahase, 2020).

La técnica de Electroquimioluminiscencia es más sensible, dado que la señal que emiten las enzimas acopladas al anticuerpo es un cambio de luz, por lo que hay una lectura más específica, mientras que, la técnica de ELISA mide la concentración de los anticuerpos en sangre, por medio del color (Habeeb & Chugani, 2020). Ambas son herramientas inmunodiagnósticas que permiten realizar estudios de la respuesta inmunológica frente a las infecciones. Sobre todo cuando los pacientes no muestran sintomatología y por lo tanto pasan desapercibidos más sin embargo estos poseen la presencia de anticuerpos.

De acuerdo con los resultados obtenidos mediante la técnica de Electroquimioluminiscencia, 11 estudiantes fueron positivos de un total de 119 pacientes, los cuales previamente no presentaron sintomatología de acuerdo a los datos recogidos en la ficha epi, así como tampoco ninguno refirió haber sido positivo a COVID-19 mediante pruebas de antígenos o pcr en tiempo real. Lo que denota la importancia de realizar pruebas inmunológicas como apoyo a la vigilancia epidemiológica de la enfermedad en pacientes asintomáticos que son fuente de propagación del virus. Lo que concuerda con lo descrito por Jiang et al., (2020) en un estudio realizado en 178 pacientes, que no presentaban ningún síntoma y que tampoco se habían realizado ninguna prueba de detección de SARS-CoV-2, en donde se utilizó la serología para dicho procedimiento, el 65% de los pacientes arrojaron un resultado positivo indicando que el individuo ya estuvo expuesto al virus, que en algún momento cursó con la enfermedad y que ya ha generado una respuesta inmunológica a COVID-19.

En base a los resultados obtenidos en la determinación de anticuerpos IgG e IgM, tomando en cuenta que se ha demostrado en otros estudios que los kits de ELISA empleados no muestran reactividad cruzada con los anticuerpos generados por otros coronavirus, lo que significa que existe poca probabilidad de obtener resultados falsos positivos debido a la detección de anticuerpos similares que pueden estar presentes en una persona, pero que son específicos de otros coronavirus distintos del SARS-CoV-2 (Wang et al., 2020).

Uno de los marcadores séricos utilizados con frecuencia para determinar la presencia del COVID-19 posterior a una infección es la inmunoglobulina IgM, en este estudio de los once casos positivos para anticuerpos totales, únicamente cuatro resultaron positivos para esta inmunoglobulina, tal y como lo describe Correa Díaz, et al., (2020), la IgM se eleva alrededor de 5-7 días tras el contagio, sin embargo los tests lo detectan mejor a los 8-14 días. Del mismo modo

como lo menciona Jiang et al., (2020) la detección de IgM puede darse a partir del día 7 de la sintomatología y puede durar hasta dos meses, siendo más fiable su determinación a partir del día 12-14. Estas cuatro muestras además fueron positivas para IgG por lo que se asume fueron tomadas durante el periodo subagudo de la enfermedad, pero posterior a los 10 días. Sin embargo la mayoría de las muestras resultaron negativas para IgM lo que implica que los pacientes habían superado la fase aguda de la enfermedad.

Así mismo del total de pacientes estudiados positivos para anticuerpos totales, se encontró un alto porcentaje de anticuerpos IgG lo que indica que, las personas estuvieron en contacto con el virus y lograron desarrollar respuesta inmune contra el mismo. En efecto, la IgG se detecta más tardíamente, a partir del día 10, y por lo dicho por Correa Díaz et al., (2020) una muestra dará resultado positivo para IgG a partir del día 15-21, en este mismo contexto lo menciona Jiang et al., (2020) a diferencia de un día es decir a partir del día 15-20.

Al mismo tiempo la identificación de estos anticuerpos es específica para evidenciar el proceso inmunitario y así observar la tasa real del contagio de la infección en una población. Esto es útil a la hora de precisar y evaluar políticas de salud pública adoptadas por muchas de las entidades, además, que se adecúen a la etapa de la evolución de la enfermedad (Planchez, 2020).

En este sentido es importante la determinación de los anticuerpos IgG e IgM con la finalidad de distinguir en qué fase está el paciente de la enfermedad según la presencia de IgM (infección aguda) o de IgG (Infección pasada); la detección de ambas inmunoglobulinas se interpretaría como infección subaguda en curso (Jiang et al., 2020). El estudio se centró únicamente en los casos positivos para anticuerpos totales, en donde se evidenció que no todos fueron positivos para ambas inmunoglobulinas pues la incidencia fue mayor para IgG, con lo que se determina que la mayoría de los pacientes ya habían pasado la etapa de infección y algunos de

ellos aún se encontraban dentro de la misma. Del mismo modo un estudio anterior publicado en 'Nature Medicine' sugirió que los anticuerpos pueden desaparecer después de dos meses en algunos individuos que tenían el virus pero no experimentaban síntomas (Bernheim et al., 2020). Por lo que la duración de la respuesta inmunitaria se encuentra aún en debate.

Estudios realizados por los investigadores del Instituto de Investigación Lunenfeld-Tanenbaum de Sinai Health y de la Facultad de Medicina Temerty de la Universidad de Toronto utilizaron muestras de saliva y de sangre de pacientes con COVID-19 para medir y comparar los niveles de anticuerpos durante más de tres meses después de la aparición de los síntomas. Descubrieron que los anticuerpos de la clase IgG que se unen a la proteína de punta del SARS-CoV-2 son detectables durante al menos 115 días, lo que representa el intervalo de tiempo más largo medido (Kohl, 2020). Igualmente, este estudio utilizó muestras de sangre para determinar los niveles de anticuerpos con la diferencia que a estos pacientes se les hizo el examen de anticuerpos una sola vez, sin embargo, como una recomendación sería conveniente una evaluación por un periodo más largo de tiempo, con la finalidad de determinar la durabilidad de la respuesta de los anticuerpos producidos durante la infección frente al COVID-19.

En un estudio similar realizado por Li Guo, et al., (2020) en la Universidad del País Vasco, España, para la detección del SARS-CoV-2 se utilizó un ensayo basado en ELISA sobre la proteína nucleocápside viral recombinante. Dicho estudio se llevo a cabo con 208 muestras plasmáticas, determinando la presencia de anticuerpos IgM, IgA e IgG con una tasa positiva de 85,4%, 92,7% y 77,9%, respectivamente (Sun, Liu, & Wang, 2020). En comparación con el presente estudio la cantidad de muestras es mayor, pero con respecto a los porcentajes existe gran similitud en ambos.

Existen informes del Ministerio de Sanidad en España sobre la susceptibilidad del virus según el sexo, que muestran un patrón desigual: inicialmente más frecuente en los hombres, las

mujeres los superaron a partir del 31 de marzo, tras 2 semanas de confinamiento, con contagios más frecuentes en las mujeres en contacto con casos de COVID-19, aunque la prevalencia difiere entre países y no es del todo clara. A finales de abril, el exceso de mortalidad es el mismo en las mujeres (67%) que en los hombres (66%) (Touma, 2020). Por otro lado, según Sirotich (2020), (2020) en un estudio realizado en la misma ciudad de España, los casos notificados parecen indicar que la proporción de hombres y mujeres con contagio confirmado es similar (47,4% vs. 52,6%), pero la mortalidad parece ser mayor en los hombres (10,2% vs. 5,8%).

Según lo dicho por Planchez, (2020) existen datos claros que sugieren que el panorama inmunológico en los pacientes con covid-19 es considerablemente diferente entre los sexos y que estas diferencias podrían ser la base de una mayor susceptibilidad a la enfermedad en los hombres, lideró un estudio que fue publicado el 26 de agosto en la revista Nature y que ofrece posibles explicaciones biológicas de por qué los hombres son más propensos a padecer cuadros severos de la covid-19 en donde comparó a pacientes de ambos sexos y encontró diferencias clave en la respuesta inmune durante las primeras fases de la infección, una de ellas es la presencia en los hombres de niveles más altos de citocinas, que son proteínas que se despliegan como parte de la reacción inmune innata del cuerpo. En el caso de las mujeres, se encontró que tenían una activación más robusta que los hombres de las células T, glóbulos blancos del sistema inmunológico que tienen la capacidad de identificar patógenos invasores y destruirlos. Esta investigación a lo largo del tiempo reveló que las respuestas deficientes de las células T en los hombres llevaron a un empeoramiento de la enfermedad.

En cuanto al análisis de la relación entre la variable sexo y la prevalencia de anticuerpos frente al COVID-19, los resultados de nuestro estudio para los casos positivos fueron semejantes

tanta para hombres (54.5 %) como para mujeres (45.4 %), con una mínima diferencia pero no menos significativa entre ambos.

Conclusiones

En base a los resultados obtenidos en nuestro estudio podemos concluir que:

- Luego del análisis de las muestras de 119 pacientes, el 9.2 % corresponden a un resultado positivo para la cuantificación de anticuerpos totales, los mismos que no presentaron ningún tipo de síntomas siendo este uno de los motivos por los que ha sido tan difícil controlar y contener el contagio de este virus, realizar pruebas de detección de COVID-19 no solo cuando alguien presenta síntomas, es fundamental para entender cuántos pacientes con coronavirus se contagiaron debido a portadores asintomáticos que no sabían que estaban enfermos, cerca del 40-45% de la gente infectada con SARS-CoV-2 es asintomática, con una carga viral igual de alta que la de aquellos que están activamente enfermos.
- Se concluyó que, de los casos positivos para anticuerpos totales, se encontró que la inmunoglobulina IgG estuvo presente en el 100 % de los mismos, mientras que para la determinación de inmunoglobulina IgM solo un 36.3% arrojaron un resultado positivo. La inmunoglobulina IgM es el primer anticuerpo que el organismo genera para combatir una infección, la IgG es el anticuerpo más abundante y tarda un tiempo en formarse después de una infección. Al resultar la mayoría de muestras negativas para inmunoglobulina IgM, pero positivas para IgG se establece que los pacientes habían superado la fase aguda de la enfermedad.
- Finalmente, con respecto al análisis de resultados positivos y negativos en relación a la variable sexo, se determinó, que de los 119 casos analizados únicamente el 9.2 % corresponden a casos positivos, de los cuales el 5 % pertenece al género femenino. En cuanto a la prevalencia de anticuerpos con resultados negativos se obtuvo que, del 90.8 %,

79 pacientes pertenecen al género femenino y 29 al género masculino. Lo cual indica que no existe una diferencia significativa en la prevalencia de anticuerpos en cuanto al sexo, aunque el sistema inmunológico si influye de cierta manera dentro de la susceptibilidad ante el padecimiento de COVID-19.

Recomendaciones

- Para diagnosticar infecciones en curso causadas por la presencia del virus COVID-19, según la literatura no se deberían usar pruebas de anticuerpos como método de diagnóstico temprano debido a que el resultado puede ser un falso negativo ya que el organismo tarda entre 1 y 3 semanas para generar anticuerpos. Por lo tanto, es indispensable que se siga manteniendo las debidas medidas de bioseguridad.
- Es recomendable ampliar este estudio para determinar la persistencia de anticuerpos IgG a lo largo del tiempo en pacientes que cursaron la enfermedad por COVID-19, inclusive aquellos pacientes inmunizados, ya que las personas con anticuerpos, sea por vacunación o por infección, si bien están protegidos de la enfermedad, pueden contraer el virus de nuevo y transmitirlo a otros. Con esto aportar significativamente con conocimientos sobre la efectividad y la duración de la inmunidad.

Bibliografía

Al-Qahtani, A. A. (2020). Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2): Emergence, history, basic and clinical aspects. *Saudi Journal of Biological Sciences*, 2. <https://doi.org/10.1016/j.sjbs.2020.04.033>

Andersen, K. G., Rambaut, A., Lipkin, W. I., Holmes, E. C., & Garry, R. F. (2020). The proximal origin of SARS-CoV-2. *Nature Medicine*, 26(4), 450–452. <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0820-9>

Bernheim, A., Mei, X., Huang, M. S. M., Yang, Y., & Fayad, Z. A. (2020). Chest CT Findings in Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Relationship to Duration of Infection. 2019.

Bibliomed. (2020). enfermedad por el coronavirus sars-cov-2 (covid-19) y comorbilidad.

Correa Díaz, E. P., Ortiz-yépez, M. A., Barrera-madera, R. A., Santos-gamarro, M. J., Paredes-gonzález, V. E., Gabriela, M., Jácome-sánchez, E. C. (2020). Ecuadorian Recommendations For Patients With Multiple Sclerosis In Relation To A Coronavirus Pandemic (COVID-19). *Revista Ecuatoriana de Neurología*, 29(1), 12–15. <http://revecuatneurol.com/wp-content/uploads/2020/05/2631-2581-rneuro-29-01-00012.pdf>

Daga, M. K. (2020). From SARS-CoV to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) - A Brief Review. *Journal of Advanced Research in Medicine*, 06(04), 1–9. <https://doi.org/10.24321/2349.7181.201917>

European Society of Cardiology. (2020). ESC Guidance for the Diagnosis and Management of CV Disease during the COVID-19 Pandemic. *European Heart Journal*, 1–115. <https://www.escardio.org/Education/COVID-19-and-Cardiology/ESC-COVID-19-Guidance>

Freyre, D. D. A., Queiroz, C. F. D., Silva, A. J. M., & Rodrigues, R. B. (2020).

Repositório institucional da Fiocruz - Arca: a importância da uniformização de procedimentos

operacionais. *Páginas a&b: Arquivos & Bibliotecas, esp.*, 99–105.

<https://doi.org/10.21747/21836671/pagnesppk7>

Garzón Villalba, X. P. (2020). Revista científica digital INSPILIP Código ISSN 2588-0551 Carta al Editor Dimensiones actualizadas del SARS-CoV-2 (COVID-19) Updated dimensions of SARS-Cov-2 (COVID-19) *Revista científica digital INSPILIP* Código ISSN 2588-0551. 1–4.

Habeeb, S., & Chugani, M. (2020). Impact of Novel Coronavirus (COVID-19) on Pregnant Women: A Review. *Coronaviruses, 01*.

<https://doi.org/10.2174/2666796701999201116123457>

Harapan, H., Itoh, N., Yufika, A., Winardi, W., Keam, S., Te, H., Megawati, D., Hayati, Z., Wagner, A. L., & Mudatsir, M. (2020). Coronavirus disease 2019 (COVID-19): A literature review. *Journal of Infection and Public Health, 13*(5), 667–673.

<https://doi.org/10.1016/j.jiph.2020.03.019>

Hayate, E., Naila, B., Nissrine, T., Youssef, E., & Mohammed, K. (2021). Facteurs predictifs de mortalite chez les patients atteints de pneumonie a COVID-19. *International Journal of Advanced Research, 9*(07), 237–244. <https://doi.org/10.21474/ijar01/13122>

Jiang, F., Deng, L., Zhang, L., Cai, Y., Cheung, C. W., & Xia, Z. (2020). Review of the Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). 2019, 1545–1549.

<https://doi.org/10.1007/s11606-020-05762-w>

Kohl, S. (2020b). EAHP launches COVID-19 resource centre for hospital pharmacists. *European Journal of Hospital Pharmacy, 27*(3), 182–183. <https://doi.org/10.1136/ejhpharm-2020-002306>

Li, H., Liu, S. M., Yu, X. H., Tang, S. L., & Tang, C. K. (2020). Coronavirus disease 2019 (COVID-19): current status and future perspectives. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 55(5), 105951. <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105951>

Liu, Y., Gayle, A. A., Wilder-smith, A., & Rocklöv, J. (2020). *The reproductive number of COVID-19 is higher compared to SARS coronavirus.* (Figure 1), 1–4. <https://doi.org/10.1093/jtm/taaa021>

Maggi, E., Canonica, G. W., & Moretta, L. (2020). COVID-19: Unanswered questions on immune response and pathogenesis. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 146(1), 18–22. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2020.05.001>

Mahase, E. (2020). Covid-19 : WHO declares pandemic because of “ alarming levels ” of spread , severity , and inaction. 1036(March), 2020. <https://doi.org/10.1136/bmj.m1036>

OPS. (Marzo de 2020). *Organización Panamericana de la Salud.* Obtenido de <https://www.paho.org/es/temas/coronavirus>

Organización Mundial de la Salud. OMS (2019). *Nuevo coronavirus 2019.* <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019>

Planchez, C. (2020). Características clínicas de pacientes con sospecha de COVID-19 ingresados en el hospital “ Frank País García ”, La Habana Clinical characteristics of suspected cases of COVID-19 admitted to the “ Frank País García ” Hospital , Havana. 45(4).

Pneumothorax Developed during the Course of COVID-19 Pneumonia. 21(5), 541–544.

Sirotych, E. (2020). Putting patients at the centre of COVID-19 research. *Nature.* Published. <https://doi.org/10.1038/d41586-020-02226-3>

Soto, L. (2020). Manual COVID 19 para equipos de salud. <https://www.medfinis.cl/img/manuales/Manual%20covid.pdf>

Stoecklin, S. B., Rolland, P., Silue, Y., Mailles, A., Campese, C., Simondon, A., Ismael, S. (2020). First cases of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in France: surveillance , investigations and control measures, January 2020. *Euro Surveill*, 25(6). <https://doi.org/10.2807/1560-7917.es.2020.25.6.2000094>

Sun, R., Liu, H., & Wang, X. (2020). Mediastinal emphysema, giant bulla, and pneumothorax developed during the course of COVID-19 pneumonia. *Korean Journal of Radiology*, 21(5), 541. <https://dx.doi.org/10.3348%2Fkjr.2020.0180>

Tahamtan, A., & Ardebili, A. (2020). Real-time RT-PCR in COVID-19 detection: issues affecting the results. *Expert Review of Molecular Diagnostics*, 20(5), 453–454. <https://doi.org/10.1080/14737159.2020.1757437>

Touma, M. (2020). COVID-19 : molecular diagnostics overview. *J Mol Med* 98, 947 -954. <https://doi.org/10.1007/s00109-020-01931-w>

Vald, S., Habana, L., Cabrera, E., Habana, L., Docen, H. G., Cabrera, E., & Habana, L. (2020). Revista Habanera de Ciencias Médicas. 19(1), 1–5.

Velavan, T. P., & Meyer, C. G. (2020). The COVID-19 epidemic. *Trop Med int Health* 25(3), 278–280. <https://doi.org/10.1111/tmi.13383>

Wang, Y., Wang, Y., Chen, Y., & Qin, Q. (2020). Unique epidemiological and clinical features of the emerging 2019 novel coronavirus pneumonia (COVID - 19) implicate special control measures. *Journal of Medical Virology*, 92(6), 1–9. <https://doi.org/10.1002/jmv.25748>

Yadav, T., & Saxena, S. K. (2020). Transmission Cycle of SARS-CoV and SARS-CoV-2. *Medical Virology*, 33–42. https://doi.org/10.1007/978-981-15-4814-7_4

Zhang, J. F., Yan, K., Ye, H. H., Lin, J., Zheng, J. J., & Cai, T. (2020b). SARS-CoV-2 turned positive in a discharged patient with COVID-19 arouses concern regarding the present

standards for discharge. *International Journal of Infectious Diseases*, 97, 212–214.

<https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.03.007>

Anexos

Anexo 1. Certificado Centro de Diagnóstico Médico

**UNL**Universidad
Nacional
de LojaFacultad
de la Salud
Humana

En mi calidad como técnico docente y responsable de Laboratorio de Centro de Diagnóstico Médico permito certificar que la estudiante egresada de la carrera de Laboratorio Clínico, Edita Mariela Hernández Montesdeoca con CI. 1150051447 con tema de tesis **"SCREENING EN PERSONAL DOCENTE, ADMINISTRATIVO Y ESTUDIANTIL PARA COVID-19 DE LA CARRERA DE MEDICINA DE LA UNL"** procesó inmunoglobulinas (IgM e IgG) de sus 11 muestras en el periodo comprendido del 17 de marzo hasta 6 de abril del presente año.

Faculto a la interesada hacer uso de la presente certificación como a bien tuviere. Lo certifico en honor a la verdad.

Loja, 31 de agosto de 2021

Firmado digitalmente por:
DIANA CAROLINA
RAMON MONTANO

Lic. Diana Ramón M.

TÉCNICO DOCENTE Y RESPONSABLE DE LABORATORIO DE CENTRO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO

Anexo 2. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Número de cédula.....

Fecha:.....

Hora:.....

APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES	EDAD
ESTADO CIVIL	NACIONALIDAD	DOMICILIO	

En el marco de los proyectos de tesis de estudiantes de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja los cuales buscan como fin último el "MONITOREO DE ANTICUERPOS SARS COV-2 EN EL PERSONAL ADMINISTRATIVO DE LA UNIVERSIDAD NACIOINAL DE LOJA, DOCENTES, Y ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA" bajo la coordinación de la Gestión de Carrera de Laboratorio Clínico y Red de microbiología de la Facultad de la Salud Humana, se realizarán investigaciones con diversos enfoques, que permitirán la graduación de los estudiantes de la Facultad, la contribución científica a nivel nacional e internacional con la publicación de artículos de los temas investigativos y finalmente aportar al perfil epidemiológico local.

Para la ejecución del mismo, se necesita la recolección de muestras de sangre de personal administrativo de la Universidad Nacional de Loja, docentes y estudiantes de la Facultad de la Salud Humana que se van reintegrando de forma progresiva a las actividades presenciales a la Institución y hospitales, centros de salud, laboratorios docentes, e instalaciones de la FSH, y que en adelante se denominarán: 'pacientes'.

Los participantes del proyecto pertenecientes a la carrera de medicina recolectarán la información requerida por la ficha EPI-1 de vigilancia epidemiológica del Ministerio de Salud Pública, para la obtención de datos personales y de contacto; y para el seguimiento de datos, la toma de muestra será realizada por Técnicos Docentes de la Facultad de la Salud Humana y estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico que posteriormente la procesarán y la analizan. El análisis de las muestras se llevará a cabo en el laboratorio del Hospital General Isidro Ayora y el Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana.

Considerando que la muestra de sangre será recolectada mediante una venopunción, el paciente podrá sentir un ligero dolor cuando se introduce la aguja y puede experimentar una sensación pulsátil en el sitio, después de que se extrae la sangre, siendo este procedimiento de muy bajo riesgo para el paciente.

Los resultados de las pruebas, serán informados en medida del procesamiento y análisis de las muestras a las instancias correspondientes de la Universidad Nacional de Loja Departamento de Riesgos Laborales y Bienestar Universitario y posteriormente a los "pacientes" y serán registrados para su monitoreo posterior.

Toda la información recolectada se recopilará y procesará con estricta confidencialidad para asegurar la privacidad del personal docente, administrativo y estudiantes de la Facultad de la Salud Humana.

DECLARACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA OBTENCIÓN DE MUESTRA

Siendo mayor de edad, en uso pleno de mis facultades mentales y sin presión, coacción ni violencia alguna; en completo conocimiento de la naturaleza, forma, duración, propósito, inconvenientes y riesgos relacionados con el estudio indicado, declaro mediante la presente que, he facilitado la información completa hasta mi conocimiento sobre mi estado de salud; que he sido informado de manera clara y sencilla por parte del grupo de investigadores, de todos los aspectos relacionados con el proyecto y estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; que está claro, que mi participación en dicho proyecto consiste en entregar una muestra de sangre para que sea procesada y que dicha muestra no será empleada para otros fines sin mi consentimiento.

Declaro que he sido informado de las ventajas e inconvenientes de mi participación en el proyecto. Que he escuchado, leído y comprendido toda la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar lo que he necesitado sobre el proyecto.

Que el grupo de investigadores coordinados por la Dra. Sandra Freire, me ha garantizado la total confidencialidad relacionada a mi identidad como a cualquier información relacionada a mi persona, a la que tengan acceso para el desarrollo de este proyecto.

Que bajo ningún aspecto podré restringir el uso académico de los resultados obtenidos en el presente estudio.

Que bajo ningún aspecto se me ha ofrecido ni pretendo recibir ningún beneficio de tipo económico producto de los hallazgos que puedan producirse en el referido proyecto de investigación.

Que puedo retirarme del proyecto en caso de considerar que el mismo ya no es de mi interés o conveniencia.

Nombre, firma y número de cédula del paciente

Nombre, firma y número de cédula del testigo

NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha:

Siendo mayor de edad, en uso pleno de mis facultades mentales y sin presión, coacción ni violencia alguna, NO autorizo y me niego a que se me realice el procedimiento propuesto, responsabilidades futuras de cualquier índole al servicio de salud y a la intervención sugerida.

Nombre y cédula del paciente

Firma del paciente

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Siendo mayor de edad, en uso pleno de mis facultades mentales y sin presión, coacción ni violencia alguna, REVOCO el consentimiento realizado en fecha.....y no deseo que se prosiga con el procesamiento de la muestra entregada o el uso de mis datos. Doy por finalizado en esta fecha.....mi consentimiento.

Nombre y cédula del paciente

Firma del paciente

Anexo 3. Ficha Epidemiológica

EPI_1																
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica Coordinación Zonal 7 - SALUD Dirección Distrital 11D01 LOJA - SALUD Notificación y Cierre de Caso																
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> SIVE-ALERTA EPI 1 - Individual </div>																
N° de Semana epidemiológica: <input style="width: 50px;" type="text" value="49"/>																
I. Datos Notificación	1. Institución <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">MS</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">RESS</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">FAPOLI</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">JBG</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">MEC</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">PRIV</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">ONG</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	MS	RESS	FAPOLI	JBG	MEC	PRIV	ONG	<input checked="" type="checkbox"/>							
MS	RESS	FAPOLI	JBG	MEC	PRIV	ONG										
<input checked="" type="checkbox"/>																
	2.- Ubicación Unidad <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">LOJA</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">EL VALLE</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Provincia</td> <td style="text-align: center;">Parroquia</td> </tr> </table>	LOJA	EL VALLE	Provincia	Parroquia											
LOJA	EL VALLE															
Provincia	Parroquia															
	3.- Fecha de Atención: <input style="width: 20px;" type="text" value="16"/> / <input style="width: 20px;" type="text" value="8"/> / <input style="width: 40px;" type="text" value="2018"/> <small>Día Mes Año</small>															
	5.- Nombre de quien Not															
	6.- Nombre: <input style="width: 150px;" type="text"/> <input style="width: 150px;" type="text"/> <input style="width: 150px;" type="text"/> <input style="width: 150px;" type="text"/> <small>Primer Apellido Segundo Apellido Primer Nombre Segundo Nombre</small>															
	7.- No. Documento de Identificación: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">0</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">4</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">3</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">50</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">27</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">5</td> </tr> </table>	1	1	1	0	4	3	50	27	5						
1	1	1	0	4	3	50	27	5								
	8.- No. de Expediente/Historia Clínica: <input style="width: 50px;" type="text" value="275"/>															
	9.- Nacionalidad: <input style="width: 100px;" type="text" value="ECUATORIANA"/>															
	10.- Sexo: <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <small>Nombre Mujer</small>															
	11.- Fecha Nacimiento: <input style="width: 20px;" type="text" value="23"/> / <input style="width: 20px;" type="text" value="11"/> / <input style="width: 40px;" type="text" value="1984"/> <small>Día Mes Año</small>															
	12.- Edad en: <input style="width: 20px;" type="text" value="3"/> <input style="width: 20px;" type="text" value="3"/> <small>Años Meses Días</small>															
	13.- Lugar de Residencia: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">LOJA</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">EL VALLE</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Provincia</td> <td style="text-align: center;">Parroquia</td> </tr> </table>	LOJA	EL VALLE	Provincia	Parroquia											
LOJA	EL VALLE															
Provincia	Parroquia															
	14.- Dirección Exacta: <small>Barrio, Localidad</small>															
	Tel:															
	15.- Lugar probable de Infección:															
	16.- Fecha de Inicio de Síntomas: <input style="width: 20px;" type="text"/> / <input style="width: 20px;" type="text"/> / <input style="width: 40px;" type="text"/> <small>Día Mes Año</small>															
	17.- Diagnóstico:															
	18.- Embarazada: SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>															
	19.- Semanas de															
	20.- Muestra de Laboratorio SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>															
	21.- Tipo de Muestra <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">Fecha Toma</th> </tr> <tr> <th>Día</th> <th>Mes</th> <th>Año</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Fecha Toma			Día	Mes	Año								
	Fecha Toma															
	Día	Mes	Año													
	22.- Nombre y Ubicación del Laboratorio:															
II. Datos del Paciente																
III. Datos de Laboratorio																

Ficha Investigación

Evolución:
 Unidades de Salud del MSP
 Otras Unidades de sector Público
 Unidades de Salud Privadas

15 Hospitalizado: Fecha Hospitalización: / / N°

Nombre del hospital 17 Ingreso a UCI Si

18 Condición egreso: 19 Fecha fallecimiento / /

20 Antecedente vacunal: Si No

BCG HB OPV Influenza Neumococo Conjugado

PA DT dT Varicela Neumococo Polisacárido

21 Fecha de última dosis: / / 22 Nº de dosis recibidas

23 Fuente de información: Tarjeta vacunación Registro servicio salud Verbal

24 Antecedente de contacto con: Persona sintom. Alimentos Agua/suelos Basurales

Metales pesados Solventes Plaguicidas Otros

25 Lugar geográfico Forma de contacto Origen/tipo/nombre del objeto de contacto

26 Fecha de contacto / /

27 En caso contacto con agua/alimentos, verifique su procedencia: Casa Calle Dt

28 Tipo de exposición: Reacción adversa Otras:

Desconocida

29 Antecedentes de transfusión sanguínea 30 Embarazada si Semanas de gestación

31 Antecedentes de viaje, visitas Si No Fecha de estadía / /

Hasta / /

32 Caracterizar los factores de riesgo identificados:

ESPECIFICA, SE LE INDICA QUE CONTROLES DE SEGUIMIENTO PUEDE REALIZAR EN CENTRO DE SALUD DEL PANGUI Y NO DESEA QUE NIÑO RECIBA

Ficha_Investigacion

VI Activde

Describe otras actividades de control realizadas: _____

42 Responsable: _____


Nombre: DR SERGIO TACURY

Firma: _____

43 Fecha: _____

1	5	0	8
dia	mes	año	

Anexo 4. Protocolo para la obtención de sangre venosa

	<p align="center">Universidad Nacional de Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio clínico Extracción de sangre venosa</p>	<p align="center">Protocolo para la obtención de sangre venosa</p>
<p>Fecha de elaboración: 12 Septiembre del 2020</p>	<p>Lista de distribución del documento Estudiantes: Edita Hernández Tutor de proyecto de tesis: BQ. Luisa Celi Carrión M. Sc.</p>	<p>Código: 0001 Versión: 001</p>

<p>Área</p>	<p>Laboratorio del Centro Médico de la Facultad de la Salud Humana</p>		
<p>Responsable del laboratorio</p>	<p>Lic. Diana Ramón</p>		
<p>Frecuencia</p>	<p>Cada vez que se vayan a reintegrar personal docente y administrativo a sus labores académicas y estudiantes a prácticas preprofesionales.</p>		
<p>Acciones preliminares</p>	<p>Verificar que todos los materiales necesarios estén a la mano</p>	<p align="center">Materiales</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Jeringuillas de 5ml • Tubos tapa roja • Torniquete • Alcohol y algodón • Curitas • Lápiz graso y libreta • Kit de bioseguridad personal (mascarilla, gorro y traje protector interno) • Guantes de nitrilo
<p>Procedimiento para la obtención de muestra sanguínea</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Primero el analista procede a lavarse correctamente las manos con agua y jabón. 2. El analista debe colocarse todos los implementos de bioseguridad, el cual consta del traje protector interno, la bata quirúrgica, gorro, mascarilla, guantes y visor, para realizar la toma de muestra venosa. 3. Preparar todo el material que va a ser utilizado sobre la mesa de trabajo 4. Desinfectar correctamente el espacio en donde se va a realizar la toma de muestra. 5. Se procederá a hacer pasar al paciente, se le rociara alcohol en las manos para su desinfección y luego se le pedirá que se siente en una posición cómoda explicándole el procedimiento de la toma de muestra, no sin antes pedirle el consentimiento informado y la ficha 		

	<p>epidemiología, para revisar que este todo completo y con su respectiva firma.</p> <ol style="list-style-type: none">6. Se procede a rotular el tubo con el código que se le designe al paciente y su nombre; y se procede a preparar la aguja vacutainer y la campana, para la extracción de la muestra.7. Luego se le pide al paciente extienda el brazo y se le coloca el torniquete no más de 5 minutos y empezamos a palpar para localizar la vena que facilite la venopunción.8. Una vez localizado, se procede a desinfectar el área con un algodón con alcohol al 70%, recordando que no se debe volver a tocar el área desinfectada.9. Colocar la punta de la aguja en un ángulo de 15 a 30 grados sobre la superficie de la vena escogida y procedemos a realizar la punción con un movimiento firme y seguro, hasta el lumen de la vena10. Se ingresa el tubo tapa roja, recolectando la cantidad de sangre necesaria y aflojamos el torniquete.11. Retiramos el tubo una vez recogida la muestra, procedemos a sacar la aguja con un movimiento suave y colocamos una torunda de algodón hasta que se detenga el sangrado.12. Realizamos una desinfección en el área de toma de muestra, una vez que el paciente se haya retirado13. Finalmente se desecha los guantes y se procede a colocarse unos nuevos, esto debe ser realizado después de la toma de muestra de cada paciente
--	--

Anexo 5. Certificado Hospital General “Isidro Ayora”



HOSPITAL ISIDRO AYORA LOJA

LABORATORIO CLINICO

Loja, 13 de enero del 2021

CERTIFICADO


La presente tiene como finalidad de otorgar a la Srta. **Edita Mariela Hernández Montesdeoca** portadora de la cédula de identidad **1150051447**, la certificación de haber **ASISTIDO Y REALIZADO** el análisis de anticuerpos totales para Covid-19 en el equipo Cobas e411 por medio de la técnica electroquimioluminiscencia llevado a cabo en el Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora de la ciudad de Loja durante los meses de octubre, noviembre y diciembre del año 2020.



Lcdo. Ángel Luzón Ramírez

RESPONSABLE DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO


Anexo 6. Protocolo de transporte de muestras

	<p align="center">Universidad Nacional de Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio clínico Extracción de sangre venosa</p>	<p align="center">Protocolo para el transporte de muestras</p>
Fecha de elaboración: 12 Septiembre del 2020	Lista de distribución del documento Estudiante: Edita Hernández Tutor de proyecto de tesis: BQ. Luisa Celi Carrión M. Sc.	Código: 0002 Versión: 002

Área	Laboratorio del Centro Médico de la Facultad de la Salud Humana		
Responsable del laboratorio	Lic. Diana Ramón		
Frecuencia	Cada vez que se vayan a reintegrar personal docente y administrativo a sus labores académicas y estudiantes a prácticas preprofesionales.		
Acciones preliminares	Verificar que todos los materiales necesarios estén a la mano	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Contenedores • Embalajes • Tubos eppendorf. • Rotuladores • Cinta Adhesiva • Gradillas
Procedimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Una vez obtenida la muestra de sangre, se procede a centrifugarla a 3500 rpm por 5 minutos 2. Colocamos el suero en tubos eppendorf. 3. Rotulamos cada uno de los tubos con los códigos correspondientes. 4. Dentro de una gradilla colocamos los tubos y los fijamos a ella con ayuda de cinta adhesiva. 5. Colocamos los tubos en un cooler con hielo en gel manteniendo la temperatura de 2 a 8 °C. 6. Transportamos el cooler al lugar donde vamos a realizar el procesamiento de las muestras. 7. Finalmente; Si ocurriera cualquier incidencia durante el transporte de muestras, se establece la obligación de notificar sobre los incidentes ocurridos a las autoridades competentes. 		

Anexo 7. Equipo cobas e411


Anexo 8. Protocolo para el análisis de anticuerpos totales

	<p align="center">Universidad Nacional de Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio clínico Extracción de sangre venosa</p>	Protocolo para el análisis de anticuerpos totales en el equipo cobas e 411
Fecha de elaboración: 12 Octubre del 2020	Lista de distribución del documento Estudiantes: Edita Hernández Tutor de proyecto de tesis: BQ. Luisa Celi Carrión M. Sc.	Código: 0003 Versión: 003

Área	Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora		
Responsable del laboratorio	Lic. Ángel Luzón		
Frecuencia	Una vez obtenidas las muestras de los pacientes		
Acciones preliminares	Verificar que se le han pasado al equipo controles y calibradores	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Kit de Anti SARS COV-2 • Micropuntas • Microcopillas • Tubos eppendorf • Cooler • Gradilla • Lápiz Graso • Copillas de plástico
Procedimiento para el análisis de anticuerpos totales	<ol style="list-style-type: none"> 1. Una vez transportadas las muestras al laboratorio de análisis esperamos que se estabilicen a temperatura ambiente, después el suero lo trasparamos a copillas con su respectiva identificación para su procesamiento. 2. Se escanea el código de barras del reactivo Anti SARS COV-2 en el equipo cobas e 411, para su respectiva identificación. 3. Después se pasan los calibradores del reactivo Anti SARS COV-2, ACOV2 Cal1 y ACOV2 Cal2, y luego los controles tanto positivo como negativo. 4. Finalmente se digita el código de cada paciente en el equipo, seleccionando la prueba a realizar y se procede a colocar la muestra en el lugar correspondiente, dando inicio al análisis. 		

Anexo 9. Equipo Elisa Rayto


Anexo 10. Protocolo IgM

	<p align="center">Universidad Nacional de Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio clínico Extracción de sangre venosa</p>	<p align="center">Protocolo para la identificación de inmunoglobulina IgM.</p>
<p>Fecha de elaboración: 12 Septiembre del 2020</p>	<p>Lista de distribución del documento Estudiante: Edita Hernández Tutor de proyecto de tesis: BQ. Luisa Ivonne Celi Carrión M. Sc.</p>	<p>Código: 0004 Versión: 004</p>

Área	Laboratorio del Centro Médico de la Facultad de la Salud Humana		
Responsable del laboratorio	Lic. Diana Ramón		
Frecuencia	Cada vez que se vayan a reintegrar personal docente y administrativo a sus labores académicas y estudiantes a prácticas preprofesionales.		
Acciones preliminares	Verificar que todos los materiales necesarios estén a la mano	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Folómetro de Placa de Microtitulación con filtros de 450/620 nm. • Incubadora 37°C. • Dispositivo de lavado manual o automático para placa de microtitulación. • Micropipetas para uso de (10-1000 ul). • Mezcladora vortex. • Tubos de plástico desechables.
Procedimiento para identificación de Inmunoglobulina a IgG	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparar todo el material que va a ser utilizado sobre la mesa de trabajo 2. Con el suero sanguíneo obtenido de las muestras se procede a realizar el siguiente procedimiento: 3. Pipeteamos 100 ul de estándares/controles y muestras en los pocillos respectivos. Dejamos el pocillo A1 para el blanco. 4. Recubrimos las tiras con los autoadhesivos suministrados. 5. Incubamos 1 más o menos 5 minutos a 37 más o menos 1°C. 6. Después de la Incubación, retiramos el autoadhesivo, aspiramos el líquido de la tira y lavamos tres con 300 ul de la solución de tampón 		

	<p>de lavado. Debemos evitar el rebosamiento de los pocillos. El intervalo entre lavado y aspiración debe ser menor a 5 segundos. Para sacar el líquido restante de las tiras, es conveniente sacudirlas sobre papel absorbente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Pipeteamos 100 ul de conjugado en cada pocillo con excepción del blanco sustrato A1. 8. Incubamos 30 minutos a temperatura ambiente. 9. Repetimos el lavado como en el paso número 4. 10. Pipeteamos 100 ul de solución de sustrato de TMB en todos los pocillos. 11. Incubamos exactamente 15 minutos en obscuridad a temperatura ambiente, en muestras positivas se produce un color azul. 12. Pipeteamos en todos los pocillos 100 ul de la solución de Parada en el mismo orden y mismo intervalo de tiempo como con la Solución de Sustrato de TMB. 13. Medimos la extinción con 450/620 nm en un periodo de 30 minutos después de añadir la Solución de Parada.
<p>Cálculos de resultados</p>	<p>Blanco: < 0,100 Control negativo: < 0,200 y < Cut-off Control Cut-off: 0,150-1,300 Control positivo: Cut-off</p>

Anexo 11. Protocolo IgG

	Universidad Nacional de Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio clínico Extracción de sangre venosa	Protocolo para la identificación de inmunoglobulina IgG
Fecha de elaboración: 12 Septiembre del 2020	Lista de distribución del documento Estudiante: Edita Hernández Tutor de proyecto de tesis: BQ. Luisa Ivonne Celi Carrión M.Sc.	Código: 0005 Versión: 005

Área	Laboratorio del Centro Médico de la Facultad de la Salud Humana		
Responsable del laboratorio	Lic. Diana Ramón		
Frecuencia	Cada vez que se vayan a reintegrar personal docente y administrativo a sus labores académicas y estudiantes a prácticas preprofesionales.		
Acciones preliminares	Verificar que todos los materiales necesarios estén a la mano	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Tubos tapa roja • Guantes • Kit de ELISA IgG • Lápiz graso • Tubos eppendorf • Pipetas multicanal • Gradillas • Puntas • Equipo de ELISA
Procedimiento para identificación de Inmunoglobulina a IgG	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparar todo el material que va a ser utilizado sobre la mesa de trabajo 2. Con el suero sanguíneo obtenido de las muestras se procede a realizar el siguiente procedimiento: 3. Preparar el antígeno o proteína recombinante colocando en un tubo eppendorf 12,5 ul de stock más 4987,5 ul de PBS 1X. 4. Fijar la placa de 96 pocillos con 50 ul del antígeno recombinante y dejar incubar toda la noche. 5. Preparar la solución de lavado con 50 ml de PBS 10X más 450 de agua destilada. 6. Desechar la solución de antígeno no fijada y lavar la placa con 270ul de PBS-Tween20 al 0.1%. 7. Preparar el buffer de bloqueo con 11 ml PBS-Tween20 al 0.1% y 0.44 gramos BSA al 4%. 8. Bloquear la placa durante 30 minutos a 37°C con 100ul de buffer de bloqueo. 		

	<ol style="list-style-type: none"> 9. Desechar la solución de bloqueo y lavar la placa 5 veces con 270 ul de PBS-T. 10. Prepara buffer de dilución con 50 ml de PBS-Tween20 más 2.5 gramos de leche descremada. 11. Diluir sueros y controles para lo cual tomamos 5ul de muestra o control más 495 ul de buffer de dilución. 12. Añadir a la placa 100ul de las muestras, controles negativos y positivos previamente diluidos. 13. Dejar incubar a 37°C por una hora. 14. Lavar las placas 5 veces con la solución de lavado. 15. Diluir el got anti IgG human-HRP en buffer de dilución para lo cual se toma 1,37 ul del conjugado y le agregamos 11 ml de buffer de dilución. 16. Incubar a 37° C por 30 minutos. 17. Lavar la placa con 270 ul por pocillo de la solución de lavado. 18. Preparar el sustrato o-Pdnylenediamine dihydrochloride (OPD) disolviendo una primeramente la pastilla dorada en 20 ml de agua pura y luego la pastilla plateada. 19. Añadir 100 ul de OPD en cada uno de los pocillos. 20. Incubar 10 minutos en la obscuridad. 21. Detener la reacción con 100 ul de ácido clorhídrico al 3N. 22. Leer las placas en el lector de ELISA a 490nm.
Cálculos de resultados	Control positivo: Superior a 1,000 Control negativo: Menor a 0,300 Nivel de corte temporal: Promedio de sueros INBIOMED18 + 2SD+3SD+4SD en donde el valor de cut off es de 1,0777.



GCS

Preparación de materiales de control de calidad para su uso en Elecsys Anti-SARS-CoV-2

Aviso:

Esta breve guía complementa la documentación de usuario de los analizadores y la hoja de instrucciones de uso de Elecsys Anti-SARS-CoV-2.

Se ha hecho todo lo posible para garantizar que toda la información contenida en este documento sea correcta en el momento de su publicación.

Es obligatorio que los operadores del sistema lean detenidamente el manual del operador y las instrucciones de uso antes de utilizar el analizador y el ensayo.

Usuario:

Sólo el personal capacitado es capaz de trabajar con seguridad con los sistemas respectivos. Por lo tanto, el manejo del sistema está restringido a operadores capacitados. Cuando trabaje con material biopeligroso, asegúrese de seguir estrictamente las normas BPL.

Seguridad:

Las declaraciones de seguridad se dan en la documentación del usuario del analizador, en las instrucciones de uso y en las hojas de métodos.

Por su propia seguridad, los operadores deben estar familiarizados con las declaraciones de seguridad y están obligados a observarlas.

Historia de la versión:

V 1.0 Inicial28-Abr-2020

GCS

1- Control de calidad

Para el control de calidad, utilice materiales de control preparados de la siguiente manera.

Una vez que se esté familiarizado con el procedimiento, se recomienda hacer grandes lotes de material de control para facilitar la ejecución de la rutina.

2- Control negativo:

1. Procese una cantidad adecuada¹ de muestras y registre el COI de cada una de ellas.
2. Coloque el material ACOV2 Cal1 en un rack de rutina y proceselo como muestra. Registre este resultado.
3. Seleccione ≥ 5 muestras no reactivas ejecutadas en el paso 1. Las muestras no reactivas tienen un COI de $<0,8$ (resultado cualitativo "no reactivo"). Elija muestras con un COI pequeño (consulte los ejemplos que figuran en el punto 5.). Junte y mezcle cuidadosamente para crear un pool de sueros, evitando la formación de espuma.
4. Analice la muestra de suero y registre el COI. Asegúrese de que el COI es $< 0,8$. Verifique que el COI del pool de suero es $\leq 150\%$ comparado con el resultado del COI del ACOV2 Cal1 en el paso 2:
- 5.

$$\frac{COI \text{ pool serum sample (step 4)}}{COI \text{ ACOV2 Cal1 (step2)}} \times 100 \leq 150$$

Por ejemplo:

$$\frac{0.082}{0.087} \times 100 = 94 \rightarrow \text{Passed}$$

$$\frac{0.201}{0.087} \times 100 = 231 \rightarrow \text{Failed}$$

Si el valor está por encima del 150%, repita desde el paso 3.

Si el valor es inferior o igual a 150%, entonces continúe con el paso 6.

6. Prepare alícuotas de aproximadamente $300 \mu\text{l}^2$ del material de control negativo (pool sueros). Para información sobre estabilidad y almacenamiento, por favor consulte las instrucciones de uso de Elecsys Anti-SARS-CoV-2.

¹ Depende de la cantidad de muestras disponibles y necesarias (véase el paso 3.) y de la cantidad de material de control que se prepare. También es posible ejecutar en esta ejecución las muestras necesarias para la preparación de los controles positivos (véase más adelante).

² El volumen de la muestra es de $12 \mu\text{l}$ en el e 801, $20 \mu\text{l}$ en el e 411, e 601 y e 602. El volumen muerto del e 601/602/801 en vasos estándar es de $100 \mu\text{l}$, para el e 411 $200 \mu\text{l}$.

GCS

7. Introduzca media y desviación para el control negativo. Para asegurar que el material de control negativo es $<0,8$ COI, introduzca $0,4$ COI y $1SD$ $0,133$.

3- Control positivo:

1. Procese una cantidad adecuada de muestra (compárese con el paso 3) y registre el COI de cada muestra o seleccione las muestras ejecutadas para detectar muestras negativas.
2. Coloca el material del ACOV2 Cal2 en un rack de rutina y proceselo como muestra. Registra el COI este resultado.
3. Identificar ≥ 3 muestras reactivas con COIs que son más altos que el COI del ACOV2 Cal2.
4. Junta y mezcla cuidadosamente la muestra identificada en el paso 3 para crear un pool de sueros, evitando la formación de espuma. Si el COI de las muestras es superior a 15, diluya las muestras con suero de control negativo³ o diluya con diluyente multiassay para obtener un COI entre 3 y 15.
5. Ejecute una alícuota del pool de sueros para asegurarse que tiene un resultado entre 3 y 15 COI.
6. Prepare alícuotas de aproximadamente $300 \mu\text{l}^4$ del material de control positivo acumulado. Para información sobre estabilidad y almacenamiento, por favor consulte la hoja de métodos de Elecsys Anti-SARS-CoV-2.
7. Para utilizar este material de control, determine el COI del control midiendo el control por triplicado y utilizando un pack de reactivos recién abierto (a bordo menos de 24 h).
8. Obtener la mediana (valor medio) de las mediciones por triplicado en el paso 7. Esto sirve como valor objetivo para este material de control positivo. Las mediciones subsiguientes de todas las alícuotas de este material de control deben coincidir con este valor objetivo $\pm 45\%$ ($3SD = 45\%$, $1SD = 15\%$).

por ejemplo:

Primera medición COI: 8,82

Segunda medición COI: 8.01

Tercera medida COI: 8.53 -> valor medio: 8.53 -> valor objetivo: 8.53

$$1SD = 8.53 \times 0.15 = 1.28$$

El valor objetivo del control positivo es específico para cada lote y la evaluación del valor objetivo, como se ha descrito anteriormente, debe realizarse para cada lote de ensayo.

Anexo 13. Certificado de inglés

BQ. Luisa Celi Carrión M.Sc.

**DOCENTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO DE LA FACULTAD DE
LA SALUD HUMANA DE LA UNL
DIRECTORA DE TESIS**

CERTIFICA:

Que ha realizado la traducción de español a inglés del resumen derivado de la tesis:
**“Screening en personal docente, administrativo y estudiantil para COVID-19 de la
Carrera de Medicina de la Universidad Nacional De Loja”.**

De la autoría de la Señorita: *Edita Mariela Hernández Montesdeoca*, portadora de la
cédula de identidad número 115005144, egresada de la carrera de Laboratorio Clínico de la
Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

Es todo en cuanto puedo certificar en honor a la verdad, facultando al interesado hacer
uso del presente en lo que estime conveniente.

Loja, 31 de agosto del 2021



Firmado digitalmente por:
**LUISA IVONNE
CELI CARRION**

BQ. Luisa Ivonne Celi Carrión M.Sc.

DOCENTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO





Anexo 14. Certificado de similitud



Document Information

Analyzed document	TESIS. EDITA HERNÁNDEZ - copia.docx (D111886212)
Submitted	8/31/2021 7:45:00 PM
Submitted by	
Submitter email	liceli@utpl.edu.ec
Similarity	1%
Analysis address	liceli.utpl@analysis.arkund.com

Sources included in the report

W	URL: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-guidance-management-patients.html#:~:text=Many%20people%20with%20COVID-,tract%20signs%20and%20symptoms. Fetched: 8/31/2021 7:46:00 PM		1
W	URL: https://myjurnal.poltekkes-kdi.ac.id/index.php/HIJP/article/view/191 Fetched: 8/31/2021 7:46:00 PM		2
SA	María Fernanda Pincay 2107.docx Document María Fernanda Pincay 2107.docx (D110795138)		1
SA	TFM_Bermúdez_Carré_Carla.pdf Document TFM_Bermúdez_Carré_Carla.pdf (D111882411)		1