



Universidad
Nacional
de Loja

Universidad Nacional de Loja

Facultad de la Salud Humana

Carrera de Laboratorio Clínico

Anticuerpos IgG e IgM de citomegalovirus en pacientes embarazadas que acuden a Centro Médico LOJASALUD

Trabajo de Integración Curricular previa
a la obtención del título de Licenciada en
Laboratorio Clínico.

AUTOR:

Jomaira Marisol Gaona Avila

DIRECTOR:

Bq. Mgs. Luisa Ivonne Celi

Loja – Ecuador

2023

Loja, 23 de marzo de 2023

Sra. Dra.

Sandra Freire Cuesta, Esp.

GESTORA ACADÉMICA DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Ciudad. –

Por medio de la presente, certifico que tras la adecuada asesoría y riguroso monitoreo científico, se ha verificado que el trabajo de integración curricular titulado "**Anticuerpos IgG e IgM de citomegalovirus en pacientes embarazadas que acuden al Centro Médico LOJASALUD**", elaborado por la Estudiante Jomaira Marisol Gaona Ávila, cumple con las disposiciones institucionales, metodológicas y técnicas establecidas para esta actividad académica. En consecuencia, se confirma que dicho trabajo ha sido culminado y aprobado, y se autoriza a continuar con el proceso de titulación.

Atentamente,



LUISA IVONNE CELI
CARRION

MSc. Luisa Ivonne Celi Carrión

DOCENTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Autoría

Yo, **Jomaira Marisol Gaona Avila**, declaro ser autora del presente Trabajo de Integración Curricular y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos, de posibles reclamos y acciones legales, por el contenido del mismo. Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja la publicación de mi Trabajo de Integración Curricular, en el Repositorio Digital Institucional – Biblioteca Virtual.

Firma:



Cédula de identidad: 1150436705

Fecha: 31/05/2023

Correo electrónico: jomaira.gaona@unl.edu.ec

Celular: 0981682112

Carta de autorización

Yo, **Jomaira Marisol Gaona Avila**, declaro ser autora del Trabajo de Integración Curricular denominado: **Anticuerpos IgG e IgM de citomegalovirus en pacientes embarazadas que acuden a Centro Médico LOJASALUD**, como requisito para optar por el título de **Licenciada en Laboratorio Clínico**, autorizo al sistema Bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que, con fines académicos, muestre la producción intelectual de la Universidad, a través de la visibilidad de su contenido en el Repositorio Institucional.

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el Repositorio Institucional, en las redes de información del país y del exterior con las cuales tenga convenio la Universidad. La Universidad Nacional de Loja, no se responsabiliza por el plagio o copia del Trabajo de Integración Curricular que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los treinta y un días del mes de mayo de dos mil veintitrés.

Firma: 

Autora: Jomaira Marisol Gaona Avila

Cédula: 1150436705

Correo electrónico: jomaira.gaona@unl.edu.ec

Dirección: Barrio Ciudad Victoria, Calle Mercedes Sosa 401-41

Celular: 0981682112

Directora del trabajo de Integración Curricular: Bq. Luisa Ivonne Celi. Mg. Sc

Dedicatoria

A mi esposo Darío Erreyes por su apoyo, paciencia y creer en mi capacidad, aunque hemos pasado momentos difíciles siempre ha estado brindándome su comprensión, cariño y amor.

A mis amados hijos Jeremy, Jared (+) y Jariel por ser mi mayor motivación e inspiración para poder superarme cada día, por ser un refugio en mis días más tristes.

A mi madre Ximena, abuelos Oswaldo (+) y Delia, que con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más. Gracias por brindarme un ejemplo de esfuerzo, valentía, perseverancia y responsabilidad.

A mis hermanos Soraida, Karina, Naomi, Stefany y Daniel, por su cariño y apoyo incondicional cuando más lo necesite.

A Grecia, Luis y la familia Erreyes Vaca que han sido parte fundamental en la formación de mis estudios.

Jomaira Marisol Gaona Avila.

Agradecimiento

A todo el personal administrativo y docente de la Universidad Nacional de Loja, Facultad de la Salud Humana y en especial a los que conforman la Carrera de Laboratorio Clínico, quienes con su experiencia y conocimiento brindados han sabido formar los mejores profesionales.

Al Centro Médico LOJASALUD por abrirme las puertas de esta prestigiosa institución y al personal que labora en el mismo, gracias a su paciencia, dedicación, apoyo y amistad, que me han permitido culminar con éxito la toma de muestras.

De manera especial extendiendo mi gratitud a la bioquímica Luisa Ivonne Celi Carrión, Mg Sc., quien ha sabido guiarme y apoyarme durante el transcurso de la elaboración del presente trabajo de integración curricular.

A toda la planta docente que me ayudaron en la formación académica durante el transcurso de la carrera.

A mis amigos, quienes sin esperar nada a cambio compartieron su conocimiento, alegrías, tristezas, cansancio y triunfo. Gracias a ustedes, quienes hicieron que esta etapa universitaria sea una de las mejores de mi vida.

Jomaira Marisol Gaona Avila.

Índice de Contenidos

Portada	i
Certificación.....	ii
Autoría	iii
Carta de autorización	iv
Dedicatoria	iv
Agradecimiento.....	vi
Índice de Contenidos.....	vii
Índice de tablas	ix
Índice de Anexos.....	x
1. Título	1
2. Resumen	2
2.1. Abstract.....	3
3. Introducción.....	4
4. Marco Teórico	6
4.1. Citomegalovirus.....	6
4.2. Estructura del virus	6
4.3. Mecanismo de acción.....	6
4.4. Infección por CMV	7
4.5. Infección por CMV en el embarazo.....	7
4.6. Factores de Riesgo	7
4.7. Factor de riesgo en Recién Nacidos.....	8
4.8. Epidemiología.....	8
4.9. Manifestaciones Clínicas	8
4.10. Prevalencia.....	9
4.11. Vías de transmisión.....	9
4.11.1. Infección congénita.....	9
4.11.2. Infección perinatal.....	9
4.11.3. Infección posnatal	9
4.11.4. Transfusiones sanguíneas.....	9
4.12. Prevención y Manejo del CMV en el embarazo	10
4.13. Métodos de diagnóstico	10
4.13.1. Diagnóstico inmunológico	10
4.13.2. Diagnóstico inmunohistoquímico	11
4.13.3. Métodos de Biología Molecular.....	11
5. Metodología.....	13

5.1.	Área de estudio	13
5.2.	Procedimiento	13
5.2.1.	Enfoque Metodológico.....	13
5.2.2.	Técnica para recolección de datos.....	13
5.2.2.1.	Fase pre analítica.....	13
5.2.2.2.	Fase analítica.....	13
5.2.3.	Unidad de estudio.....	13
5.2.4.	Muestra	14
5.2.5.	Tipo de Muestreo	14
5.2.6.	Criterios de inclusión	14
5.2.7.	Criterios de exclusión.....	14
5.3.	Procesamiento y análisis de datos	14
6.	Resultados.....	16
7.	Discusión	21
8.	Conclusiones.....	24
9.	Recomendaciones	25
10.	Bibliografía	26
11.	Anexos	30

Índice de tablas

Tabla 1 Interpretación de Resultados.....	15
Tabla 2 Determinación de la frecuencia de anticuerpos IgG e IgM de CMV en pacientes embarazadas que acuden al Centro Médico LOJASALUD durante el periodo octubre 2022-febrero 2023.....	16
Tabla 3 Análisis de los subgrupos para comparar la prevalencia de IgG e IgM en función a la edad gestacional en pacientes que acuden al Centro Médico LOJASALUD durante el periodo octubre 2022-febrero 2023.....	17
Tabla 4 Análisis de los subgrupos para comparar la prevalencia de IgG e IgM en función al número de embarazos en pacientes que acuden al Centro Médico LOJASALUD durante el periodo octubre 2022-febrero 2023.	17
Tabla 5 Análisis de los subgrupos para comparar la prevalencia de IgG e IgM en función a la edad de inicio de vida sexual en pacientes embarazadas que acuden al Centro Médico LOJASALUD durante el periodo octubre 2022-febrero 2023.	18
Tabla 6 Análisis de los grupos para comparar la prevalencia de IgG e IgM en función a su vida sexual en pacientes embarazadas que acuden al Centro Médico LOJASALUD durante el periodo octubre 2022-febrero 2023.	18
Tabla 7 Análisis de los grupos para comparar la prevalencia de IgG e IgM en función a el uso de preservativo de pacientes embarazadas que acuden al Centro Médico LOJASALUD durante el periodo octubre 2022-febrero 2023.....	19
Tabla 8 Análisis de los grupos para comparar la prevalencia de IgG e IgM en función a un diagnóstico previo de pacientes embarazadas que acuden al Centro Médico LOJASALUD durante el periodo octubre 2022-febrero 2023.....	19

Índice de Anexos

Anexo 1 Oficio de coherencia y pertinencia.....	31
Anexo 2.- Oficio aprobación de cambio de objetivos.....	31
Anexo 3 Certificación de traducción.	33
Anexo 4.- Oficio de permiso para el procesamiento de muestras en el Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana.....	34
Anexo 5.- Consentimiento informado.....	35
Anexo 6.- Encuesta.	37
Anexo 7.- Hoja de Recolección de Datos.	38
Anexo 8.- Protocolo para la toma de muestras sanguíneas.....	39
Anexo 9.- Protocolo para la conservación de muestras sanguíneas.....	42
Anexo 10.- Protocolo para el transporte de muestras sanguíneas.....	44
Anexo 11.- Registro de temperatura.	46
Anexo 12.- Protocolo para la determinación de CMV IgG.	47
Anexo 13.- Protocolo para la determinación de CMV IgM.....	52
Anexo 14.- Formato del informe para la entrega de resultados	57
Anexo 16.- Evidencias Fotográficas	58

1. Título

Anticuerpos IgG e IgM de citomegalovirus en pacientes embarazadas que acuden a Centro Médico LOJASALUD.

2. Resumen

El citomegalovirus (CMV) es un virus común que puede causar infección en personas de todas las edades. En la mayoría de los casos, se presenta de forma asintomática o produce sintomatología leve. Sin embargo, en personas inmunodeprimidas, puede causar problemas de salud graves. Esta infección en el embarazo puede transmitirse al feto por vía transplacentaria y causar complicaciones a lo largo de la gestación y en el desarrollo del neonato. Por lo tanto, este estudio tuvo como objetivo el análisis de anticuerpos IgG e IgM para citomegalovirus en pacientes embarazadas que acudieron al Centro Médico LOJASALUD durante el periodo octubre 2022-febrero 2023. Para el desarrollo de la presente investigación se empleó un diseño cuantitativo de tipo no experimental, descriptivo de corte transversal. Se analizaron un total de 80 muestras sanguíneas en gestantes que acudieron al laboratorio clínico de esta unidad de salud. Los resultados obtenidos muestran una frecuencia de 70 (87,5 %) para la presencia de IgG, mientras que para la IgM se presentaron 10 casos (12,5 %). Además, se relacionó factores de riesgo como: la edad ($p=0.201$), inicio de vida sexual ($p=1.000$), mantener relaciones sexuales ($p=0.449$), uso de preservativo ($p=0.353$) y diagnóstico previo de CMV ($p=0.704$); de los cuales se establece que estadísticamente existe una relación con la presencia de IgG. En cuanto a la IgM, los factores de riesgo que tuvieron una relación estadísticamente significativa se encuentran: la edad ($p=0.798$), número de embarazos ($p=0.104$), inicio de vida sexual ($p=1.000$), mantener relaciones sexuales ($p=0.449$) y el uso de preservativo ($p=0.121$). Finalmente se ha demostrado que los factores de riesgo que inciden son: la edad, inicio de vida sexual, mantener relaciones sexuales, uso de preservativo, diagnóstico previo de CMV y el número de embarazos con la presencia de anticuerpos IgG e IgM para CMV.

Palabras Clave: Citomegalovirus, ELISA, gestación, inmunoglobulinas.

2.1. Abstract

Cytomegalovirus (CMV) is a common virus that can cause infection in people of all ages. In most cases, it presents asymptotically or produces mild symptoms. However, in immunosuppressed people, it can cause serious health problems. This infection during pregnancy can be transmitted to the fetus through the placenta and cause complications throughout gestation and in the development of a newborn. Therefore, this study aimed to analyze IgG and IgM antibodies to cytomegalovirus in pregnant patients who attended the LOJASALUD Medical Center from October 2022 to February 2023. For the development of this research, a non-experimental, descriptive cross-sectional quantitative design was used. A total of 80 blood samples were analyzed in pregnant women who attended the clinical laboratory of this health unit. The results show a frequency of 70 (87.5%) for the presence of IgG, while for IgM there were 10 cases (12.5%). In addition, risk factors such as: age ($p=0.201$), beginning of sexual life ($p=1,000$), having sexual relations ($p=0.449$), condom use ($p=0.353$) and previous diagnosis of CMV ($p=0.704$); of which it is established that there is a statistical relationship with the presence of IgG. Regarding IgM, the risk factors that had a statistically significant relationship are age ($p=0.798$), number of pregnancies ($p=0.104$), beginning of sexual life ($p=1,000$), having sexual relations ($p=0.449$) and condom use ($p=0.121$). Finally, it has been shown that the risk factors that affect are age, beginning of sexual life, having sexual relations, condom use, previous diagnosis of CMV and the number of pregnancies with the presence of IgG and IgM antibodies to CMV.

Keywords: Cytomegalovirus, ELISA, pregnancy, immunoglobulins.

3. Introducción

El citomegalovirus es un virus perteneciente a la familia Herpesviridae y es uno de los virus más comunes en la población humana (Stanton & Reynolds, 2016). La infección por CMV se transmite a través del contacto con fluidos corporales infectados, como la saliva, la orina y la leche materna (Ebrahimi et al., 2017).

Con el transcurso del tiempo el CMV ha desarrollado una elevada morbilidad en personas con sistema inmunológico debilitado, como aquellas con VIH/SIDA, embarazadas o sometidas a trasplante de órganos debido a que es un patógeno que ocasiona morbilidad en pacientes inmunocomprometidos, además de presentar infecciones congénitas con un gran impacto socioeconómico por la pérdida de audición en la niñez y el retraso del neurodesarrollo (Salmerón & Barrenechea, 2021).

Este tipo de infección en mujeres embarazadas presenta un grave riesgo debido a diversas consecuencias que puede ocurrir en el embrión o en el feto. El cuadro clínico puede presentarse grave cuando la paciente cursa una primoinfección, a lo contrario de si presenta una reactivación o reinfección de CMV (Calderón, 2018).

Según Martínez (2020), la prevalencia de CMV en gestantes varía, en Asia en los periodos de estudios comprendido entre los años 2008-2017 se estima, un valor de 64.35% de prevalencia; en Europa se establece una prevalencia de 65% en periodos de 1999-2010; África es una de las poblaciones que mantiene una mayor prevalencia con un valor del 100% en el periodo de 2014-2015 y finalmente se poseen datos de América con una prevalencia de 93.40% entre los periodos de 2009-2016.

En los Estados Unidos, 1 de cada 3 niños han sido infectados por CMV cuando llegan a la edad de 5 años. Se estima que para cuando una persona llegue a los 40 años de edad más de la mitad de los adultos ya se han infectado por el CMV (CDC, 2020).

En la ciudad de Loja, a través de estudios de prevalencia de CMV en gestantes en el año 2011, entre los meses de febrero y marzo, en el centro de salud No. 3, se obtuvieron los siguientes resultados: Se encontró un 95% de la presencia del anticuerpo IgG anti-CMV y el 2% presentó IgG e IgM anti-CMV (Jaramillo, 2011).

Debido a la prevalencia del CMV y los daños que puede ocasionar a las mujeres embarazadas se ha planteado: “Anticuerpos IgG e IgM de citomegalovirus en pacientes embarazadas que acuden al Centro Médico LOJASALUD”, con el afán de brindar seguridad a los pacientes en el transcurso de su embarazo.

El presente trabajo se la realiza debido al impacto que representa para la salud pública, en correlación con el Objetivo de Desarrollo N°3: Salud y Bienestar, meta 3.2 “*Para 2030,*

poner fin a las muertes evitables de recién nacidos y de niños menores de 5 años, logrando que todos los países intenten reducir la mortalidad neonatal al menos hasta 12 por cada 1.000 nacidos vivos, y la mortalidad de niños menores de 5 años al menos hasta 25 por cada 1.000 nacidos vivos” con el afán de disminuir su incidencia mediante la determinación de anticuerpos IgG e IgM de CMV aplicando el método de ELISA. Se tiene como principal propósito brindar facilidades para la determinación de CMV a las mujeres embarazadas que acuden a dicho establecimiento.

4. Marco Teórico

4.1. Citomegalovirus

El citomegalovirus (CMV) es un herpesvirus que se encuentra presente en distintas partes al mismo tiempo. Forma parte de la familia herpesviridae y la subfamilia betaherpesvirus. Este virus se caracteriza por ocasionar infecciones latentes y por la reinfección debido al estado inmunodeprimido del huésped (Festary y Kourí, 2016).

El CMV forma parte del complejo TORCH, el cual se investiga la presencia de anticuerpos virales como el *toxoplasma gondii*, rubeola, citomegalovirus y herpes virus. La oportuna determinación de estos agentes infecciosos previene problemas futuros en mujeres embarazadas, además de ser usadas estas pruebas como controles prenatales (Crespo Proaño, 2012).

Se presenta con manifestaciones en forma de un cuadro de citomegalovirus el cual hace referencia al agrandamiento masivo de células infectadas por CMV, con la presencia de cuerpos de inclusión intranucleares (Carroll et al., 2016).

El CMV invade glándulas salivales, se excreta a través de líquidos corporales, tales como la saliva, sangre, orina, semen y leche materna, es por ello su fácil diseminación, su contagio se produce directamente al contacto con la persona infectada (Mejias et al., 2015).

4.2. Estructura del virus

Se caracteriza por ser un virus de ADN que posee un tamaño de 200 a 300 nm, el CMV es considerado el herpes virus más grande y patógeno en humanos. Las partículas víricas están constituidas por una nucleocápside de 64 nm contenido en el genoma de ADN lineal de doble filamento de 235 kb con 165 genes aproximadamente, se encuentra dividido en dos segmentos separados por regiones repetidas cortas que se los conoce como UL (único largo) y US (único corto) secuenciadas (Boza, 2012).

4.3. Mecanismo de acción

El CMV entra a la célula huésped e inicia el reconocimiento de glicoproteínas gM y gB de la envoltura viral y los proteoglicanos heparán-sulfato de la membrana plasmática, mediante las integrinas se estabiliza el complejo de glicoproteínas virales-receptor, para ocasionar la fusión de membranas viral y celular en la cual participan glicoproteínas virales gH/gL y gB, que producen la liberación en el citoplasma celular de la partícula viral no envuelta compuesta por el tegumento y la nucleocápside, finalmente es trasladada al núcleo para realizar la replicación viral (Molina, 2014).

4.4. Infección por CMV

La infección ocasionada por CMV se caracteriza por ser asintomática en la mayoría de casos. Se puede presentar por primoinfección (primer contacto con el virus) o recurrencia como reactivación del virus ocasionando un periodo latente de la infección. El modo de transmisión puede ser a través de la saliva, lágrimas, orina, sangre y leche materna. Se disemina por contacto directo y es de fácil eliminación aplicando el calor, jabón, detergentes y desinfectantes (Collados & Casado, 2011).

En las mujeres gestantes la infección por CMV se caracteriza por viremia asociada a una infección placentaria o transplacentaria debido al paso de IgG, siendo capaz de atravesar el sincitiotrofoblasto conforme existe una progresiva del embarazo el paso de IgG aumenta al igual que la infección. El paso de IgG es mayor en el tercer trimestre de embarazo, pero se presentan mayores complicaciones de la infección en el primer trimestre del embarazo. La respuesta inmune humoral tiene un 93% de protección en mujeres seropositivas, debido a esta respuesta las infecciones que pueden ocurrirle al feto son infrecuentes (Chaverri, 2016).

4.5. Infección por CMV en el embarazo

Durante la primo infección en embarazadas la infección se caracteriza por presentar viremia debido a la infección placentaria causada por el paso en la IgG que posee un elevado peso molecular traspasa el sincitiotrofoblasto conforme el embarazo progresa la IgG aumenta y por ende también se elevan los niveles de la infección. Durante el primer trimestre de embarazo se van a presentar mayores consecuencias, independientemente que al final del embarazo existirá un mayor paso de IgG (Chaverri, 2016).

4.6. Factores de Riesgo

La elevada prevalencia por CMV se asocia a distintos factores de riesgo, tal es el caso de la edad temprana o ser una gestante soltera, además de presentar un nivel socioeconómico bajo. En los casos de afecciones congénitas los riesgos asociados por CMV es principalmente por presentar infección primaria de la madre durante la gestación, el grado de riesgo va a depender del periodo que se contrajo la infección, el riesgo incrementa cuando la infección se presenta durante el embarazo y se reduce si la infección se presentó en etapas pasadas. Tener una vida sexual activa en adolescentes facilita una infección congénita por CMV. Se asocia como una ventaja la infección primaria siempre que transcurra un tiempo prolongado considerable para que posteriormente se presente un embarazo, ya que de esta manera se

desarrollaran anticuerpos disminuyendo el riesgo de transmisión transplacentaria (Romero et al., 2013).

4.7. Factor de riesgo en Recién Nacidos

En recién nacidos (RN) los riesgos asociados se presentan debido a que nacen con bajo peso corporal tienen un sistema inmunitario inmaduro, nacen antes de la transferencia de inmunoglobulinas materna, estas por lo general se transfieren a las 28 semanas de gestación. Estos RN van a ser más propensos a contraer la infección posnatal por CMV (Alarcón y Baquero, 2011).

4.8. Epidemiología

El reservorio del CMV es el hombre, las infecciones ocurren con mayor frecuencia en países o áreas que tienen un bajo nivel socioeconómico y escasa higiene. Estudios han demostrado que una seroprevalencia del 40 al 90% de adultos presentan anticuerpos en países desarrollados, mientras que en países que la población que se encuentra en áreas en vías de desarrollo es 100% seropositiva (Carballal & Oubiña, 2014).

Se ha comprobado que el CMV puede estar presente en saliva, orina, contacto directo con secreciones infectadas e inclusive utensilios debido a su capacidad de transportar organismos infecciosos. Dicha infección puede ser adquirida durante el periodo intrauterino entre el 6-60% se adquieren en el intraparto, por exposición ambiental, lactancia entre otras causas (Chaverri, 2016).

4.9. Manifestaciones Clínicas

En infecciones congénitas por CMV puede causar la muerte fetal dentro del útero. Las manifestaciones clínicas consisten en el retraso del crecimiento intrauterino, ictericia, hepatoesplenomegalia, trombocitopenia, microcefalia y retinitis (Carroll et al., 2016). En recién nacidos se presenta mediante manifestaciones neurológicas que pueden llegar a comprometer diferentes órganos, el sistema nervioso central y el retículo endotelial, se pueden presentar lesiones irreversibles (Romero et al., 2013).

La infección adquirida por CMV es muy frecuente suele pasar asintomática, se considera una causa principal de neumonía aislada en lactantes menores de seis meses de edad (Carroll et al., 2016).

En infecciones congénitas se presentan síntomas leves en RN esto se debe a la reactivación de la infección en la madre, sin embargo, en RN que no nacen a término se estima

una baja cantidad de anticuerpos transferidos, por lo que están propensos a desarrollar la infección con una mayor agresividad (Romero et al., 2013).

4.10. Prevalencia

La infección por CMV tiene un gran impacto mundial, debido a que se la ha catalogado por su prevalencia como distribución universal y es adquirida durante los primeros años de vida. En la edad adulta se estima una prevalencia de 60% al 80%, en los RN la infección se adquiere dentro del útero de la madre, representando una prevalencia universal del 0,20% al 2,50% de CMV (Sánchez, 2015).

4.11. Vías de transmisión

La transmisión y contagio del CMV es de persona a persona y puede llegar afectar a cualquier edad, aunque se presenta un mayor contagio en la niñez, adolescencia y juventud. Para su transmisión este tipo de infección requiere contacto cercano y directo con distintos líquidos corporales de personas infectadas, también se puede transmitir mediante transfusiones sanguíneas o por el trasplante de órganos (Crespo Proaño, 2012).

4.11.1. Infección congénita

Este tipo de infección es a través de transmisión intrauterina o transplacentaria. La transmisión intrauterina ocurre como primoinfección. Las gestantes seropositivas son propensas a presentar infecciones y reactivaciones; en cualquiera de los casos antes mencionados la infección por CMV puede transmitirse al feto. El nivel socioeconómico es un factor elevado para la seroprevalencia en gestantes, existe una mayor probabilidad que el feto se infecte por su madre con infección recurrente que con infección primaria (Sanbonmatsu et al., 2014).

4.11.2. Infección perinatal

Puede ser transmitida mediante la ingesta de leche materna o por aspiración de secreciones genitales al momento del parto (Baquero, 2009).

4.11.3. Infección posnatal

Se ha encontrado CMV de la saliva en distintos juguetes de centros de cuidado infantil, por lo que se considera que la saliva es una vía de transmisión en niños (Sanbonmatsu et al., 2014). Los RN elimina el virus en orina aproximadamente a partir de los 18 meses (Romero et al., 2013).

4.11.4. Transfusiones sanguíneas

Las transfusiones sanguíneas infectadas presentan complicaciones en prematuros. Entre mayores son las unidades de sangre transfundidas la infección es más elevada (Romero et al., 2013).

4.12. Prevención y Manejo del CMV en el embarazo

Según la OPS (2013), para prevenir el contagio con la infección por CMV es importante modificar comportamientos maternos con el fin de reducir la tasa de riesgo en gestantes de CMV-seronegativas. Entre las medidas que se deben adoptar esta el lavado de manos con agua y jabón entre 15 a 20 segundos después de haber estado en contacto con líquidos físicos y cambios de pañal en el infante, manejo de ropa sucia, al contacto con juguetes del niño sobre todo los que se lleva a la boca, durante el baño del niño ya que el agua se puede contaminar con orina; de ser posible es recomendable el uso de guantes protectores con el fin de precautelar la salud; evitar contacto íntimo (besos en la boca, dormir juntos, compartir toallas), el uso de los utensilios debe ser único para el niño. Luego del diagnóstico de laboratorio se empieza a manejar el caso, realizando primeramente la valoración de la infección materna, para establecer el pronóstico a través de pruebas complementarias como técnicas de imagen (Carrillo et al., 2019).

4.13. Métodos de diagnóstico

En el caso de las mujeres que se encuentran en periodo de gestación el diagnóstico se basa en detectar la presencia de anticuerpos en sangre. La presencia de IgG en aumento supone una posible infección por CMV, confirmándose con la presencia de anticuerpos IgM en aumento, estos anticuerpos van a ser positivos en primoinfección, reinfecciones y hasta 12 meses post infección (Chaverri, 2016). La detección de IgM en suero es predictiva de infección, la posibilidad que el CMV presente reactivaciones y reinfecciones dificultan la interpretación de los resultados ocasionando falsos positivos (Alarcón y Baquero, 2011).

4.13.1. Diagnóstico inmunológico

Esta técnica se basa en la detección de anticuerpos séricos que pudieron haber estado presentes hace algún tiempo atrás antes del desarrollo de la infección por lo que facilitará la detección de IgG (Alarcón et al., 2014). Para realizar el diagnóstico inmunológico de CMV se pueden utilizar diferentes técnicas como lo son ELISA, inmunofluorescencia, aglutinación en látex, hemaglutinación indirecta (López, 2017).

4.13.1.1. Determinación de CMV por ELISA

En el presente trabajo de investigación se ha optado por realizar la determinación serológica de CMV por la técnica de ELISA. Este método se basa en la reacción de los anticuerpos de las muestras que se unen a antígenos que se unen a la superficie de poliestireno. Mediante el proceso de lavado se van a eliminar las inmunoglobulinas que no se unieron. La globulina anti-humana va a reaccionar con el complejo antígeno-anticuerpo, y las restantes que no logran su unión serán desechadas en el segundo lavado, la unida reacciona mediante la adición del sustrato (TMB), proporcionando una reacción colorimétrica azul, finalmente se adiciona la solución de parada produciendo un cambio de color amarillo. La interpretación de los resultados es de tipo cualitativo. Se debe calcular la media de las densidades ópticas (D.O) del suero cut off, aplicando la siguiente fórmula índice de anticuerpos = (D.O. de la muestra/media de D.O. del suero cut off) x10. Las muestras con índice <9 son interpretadas como negativas, de 9-11 dudosa y >11 positivas. Las muestras con resultados dudosos deben volverse analizar para confirmar los resultados (Vircell, 2018).

4.13.2. Diagnóstico inmunohistoquímico

Para realizar la identificación inmunohistoquímica del CMV o los antígenos relacionados es necesario de un previo diagnóstico con presunción de la infección (Fuertes et al., 2013). Este método se basa en la unión específica de anticuerpos a los antígenos, produciendo una reacción visible cuando se presentan anticuerpos marcados con una sustancia que absorbe o emite luz, esta técnica también puede producir coloración (Fuertes, 2011). El anticuerpo anti-CMV proporciona un patrón de tinción nuclear en infecciones tempranas y en infecciones tardías a más de mostrar el patrón de tinción nuclear mostrará otro patrón de tinción compatible con el citoplasmático (Fuertes et al., 2013).

4.13.3. Métodos de Biología Molecular

Este método se basa en la epidemiológica molecular, su propósito es el análisis de diferentes enfermedades infecciosas mediante el empleo de técnicas moleculares que permitan el análisis del genoma de bacterias, virus, viroides, hongos y parásitos. Entre las alternativas para la aplicación de métodos de biología molecular, se conocen técnicas como la reacción en cadena de la polimerasa, hibridación de sonda de ADN, secuenciación paralela, pirosecuenciación, polimorfismo amplificado aleatorio ADN entre otras (Angarita et al., 2017).

4.13.4. Reacción en cadena de la polimerasa

Es una reacción enzimática in vitro, tiene como objetivo aplicar una secuencia específica de ADN millones de veces a través de ciclos repetidos en la que la secuencia es una

copia idéntica (Hammer et al., 2013). Es considerada una de las principales pruebas que sirven de diagnóstico para enfermedades infecciosas. Esta técnica permite la amplificación selectiva de segmentos de ADN, conocer las secuencias que lo flanquean, precisa la obtención de secuencias de ADN específicas (Angarita et al., 2017)

5. Metodología

5.1. Área de estudio

La presente investigación se basa en la determinación de CMV en mujeres embarazadas que acuden al Centro Médico LOJASALUD, el cual se encuentra ubicado en la calle Quito 152-25 entre 18 de noviembre y Av. Universitaria, en la ciudad de Loja-Ecuador. La recolección de muestras se realizó durante el periodo comprendido de octubre-febrero 2023.

El procesamiento de las muestras se realizó en el Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, localizado en la Avenida Manuel Ignacio Montero y Alfredo Mora Reyes de la Ciudad de Loja.

5.2. Procedimiento

5.2.1. Enfoque Metodológico

El desarrollo del presente proyecto se aplicó un diseño cuantitativo de tipo no experimental, descriptivo de corte transversal.

5.2.2. Técnica para recolección de datos

Para la recolección de datos se aplicó una encuesta con el fin de relacionar la presencia de anticuerpos de CMV con los factores de riesgo que pueden presentar las mujeres embarazadas. La determinación de los anticuerpos se realizó mediante la técnica de ELISA indirecto que incluye las siguientes fases:

5.2.2.1. Fase pre analítica

- Oficio aprobación de cambio de tema y objetivos (Anexo 1).
- Oficio de permiso para el procesamiento de muestras en el Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana (Anexo 2).
- Consentimiento informado (Anexo 3).
- Encuesta (Anexo 4).
- Hoja de Recolección de datos (Anexo 5).
- Protocolo para la toma de muestras sanguíneas (Anexo 6).
- Protocolo para la conservación de muestras sanguíneas (Anexo 7).
- Protocolo para el transporte de muestras sanguíneas (Anexo 8).
- Registro de temperatura (Anexo 9).

5.2.2.2. Fase analítica

- Protocolo para la determinación de CMV IgG mediante ELISA (Anexo 10).
- Protocolo para la determinación de CMV IgM mediante ELISA (Anexo 11).

5.2.3. Unidad de estudio

Las muestras estudiadas se recolectaron de pacientes embarazadas que asistieron al laboratorio Clínico del Centro Médico LOJASALUD en el periodo de octubre – febrero de 2023.

5.2.4. Muestra

Se tomó en cuenta pacientes embarazadas que cumplan con los criterios de inclusión y que asistan al laboratorio Clínico del Centro Médico LOJASALUD. La muestra se calculó mediante los siguientes parámetros con un tamaño de población igual a 100 pacientes embarazadas que acuden durante tres meses. Se utilizó un error máximo aceptable del 0.05 o 5% y un nivel de confianza del 95%, obteniendo una muestra final de 80 pacientes embarazadas. Este muestreo se obtuvo mediante la utilización del programa de estadística descriptiva STATS 2000 mismo que se encuentra en la web.

5.2.5. Tipo de Muestreo

Para el presente trabajo de integración curricular se utilizó un muestreo probabilístico, el cual todos los pacientes que acuden al centro Médico LOJASALUD tienen la misma posibilidad de ser escogidos siempre y cuando cumplan con los criterios de inclusión.

5.2.6. Criterios de inclusión

- Paciente que se encuentra en estado de gestación.
- Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado.

5.2.7. Criterios de exclusión

- Pacientes que tengan un diagnóstico de embarazo ectópico.
- Pacientes menores de edad sin consentimiento del representante legal.
- Pacientes que tengan realizada la determinación de citomegalovirus.

5.3. Procesamiento y análisis de datos

El kit a utilizar proporcionará resultados cualitativos en el cual se debe calcular la densidad óptica (D.O) del suero cut off para cada muestra, en el cual se pretende determinar el índice de anticuerpos IgG e IgM a través de la ecuación (1)

$$\text{Índice de anticuerpos} = \frac{\text{D.O de la muestra}}{\text{media de D.O del suero cut off}} * 10 \quad (1)$$

Los resultados de cada muestra analizada presentarán valores interpretados de acuerdo a la Tabla 1.

Tabla 1
Interpretación de Resultados

índice	Interpretación
<9	Negativo
9-11	Dudoso
>11	Positivo

Fuente: Vircell, 2018

Los resultados obtenidos en el procesamiento de muestras se calcularon mediante el uso de Office Excel y se presentan en tablas estadísticas realizadas en el software Jamovi programa informático que permite el análisis de datos y la realización de pruebas estadísticas.

Luego de procesadas la muestra se realizó el informe de resultados (Anexo 12), para la entrega del mismo a los pacientes que participaron en el presente proyecto.

6. Resultados

Para la presente investigación se trabajó con muestras sanguíneas de 80 pacientes en estado de gestación que acudieron al laboratorio del Centro Médico LOJASALUD, con el fin de analizar los anticuerpos IgG e IgM de CMV (Anexo 14), además de relacionar los factores de riesgo en las pacientes estudiadas.

Dando cumplimiento al primer objetivo se realizó la determinación de anticuerpos IgG e IgM mediante el método de ELISA indirecto, observando que la mayoría de pacientes presentaron un elevado índice de anticuerpos IgG a diferencia de los anticuerpos IgM que se presentó un índice menor, estos resultados se reflejan en las frecuencias (Tabla 2) obtenidas mediante el programa estadístico utilizado.

Tabla 2

Determinación de la frecuencia de anticuerpos IgG e IgM de CMV en pacientes embarazadas que acuden al Centro Médico LOJASALUD durante el periodo octubre 2022-febrero 2023.

CMV	Frecuencia	%
Total	80	100
IgG		
Positivo	70	87,5
Negativo	10	12,5
IgM		
Positivo	10	12,5
Negativo	70	87,5

Finalmente se logró dar cumplimiento al segundo objetivo planteado en la investigación, mediante la ayuda de una encuesta para obtener información de las pacientes estudiadas y así establecer si existe o no relación significativa entre los factores de riesgo y la presencia de anticuerpos IgG e IgM, aplicando el estadístico no paramétrico chi-cuadrado (X^2).

En la primera variable de la edad gestacional y la presencia de anticuerpos IgG e IgM, se establece que no existe relación estadística significativa ($p > 0.05$), teniendo una mayor frecuencia en el intervalo de 23 a 31 años con un 94,3% (N=33) y en cuanto a los resultados positivos para IgM se encontró un 14,3% (N=5) entre las edades de 23 a 31 años (Tabla 3).

Tabla 3

Análisis de los subgrupos para comparar la prevalencia de IgG e IgM en función a la edad gestacional en pacientes que acuden al Centro Médico LOJASALUD durante el periodo octubre 2022-febrero 2023.

CMV	Total (%)	Edad Gestacional			p value
		14-22 años (%)	23-31 años (%)	32-40 años (%)	
Total	(100)	(28,7)	(43,8)	(27,5)	
IgG					
Positivo	(87,5)	(95,7)	(94,3)	(68,2)	1.000
Negativo	(12,5)	(4,3)	(5,7)	(31,8)	
IgM					
Positivo	(12,5)	(13,0)	(14,3)	(9,1)	0.843
Negativo	(87,5)	(87,0)	(85,7)	(90,9)	

Analizando la presencia de anticuerpos IgG con el número de embarazos de las pacientes se establece estadísticamente una relación significativa ($p < 0.05$). Teniendo una mayor frecuencia de 92,3% (N=60), en pacientes que han tenido de 1 a 3 embarazos. Mientras que los resultados de pacientes con índices elevados de IgM que han tenido entre 1 a 3 hijos se tiene una frecuencia de 15,4% (N=10) (Tabla 4) y no existe relación significativa entre las dos variables ($p > 0.05$).

Tabla 4

Análisis de los subgrupos para comparar la prevalencia de IgG e IgM en función al número de embarazos en pacientes que acuden al Centro Médico LOJASALUD durante el periodo octubre 2022-febrero 2023.

CMV	Total (%)	Embarazos		p value
		1-3 (%)	4-6 (%)	
Total	(100)	(81,25)	(18,75)	
IgG				
Positivo	(87,5)	(92,3)	(66,7)	0.007
Negativo	(12,5)	(7,7)	(33,3)	
IgM				
Positivo	(12,5)	(15,4)	(0,0)	0.104
Negativo	(87,5)	(84,6)	(100)	

Asimismo, al establecer la relación entre la edad del inicio de vida sexual y la presencia de anticuerpos IgG e IgM de las pacientes estudiadas no existe relación estadísticamente significativa ($p > 0.05$), obteniendo una frecuencia de 87,5% (N=63) en el intervalo de 14 a 19

años para IgG y para los anticuerpos IgM se encontró un 12,5% (N=9) en el grupo de edad antes mencionado (Tabla 5).

Tabla 5

Análisis de los subgrupos para comparar la prevalencia de IgG e IgM en función a la edad de inicio de vida sexual en pacientes embarazadas que acuden al Centro Médico LOJASALUD durante el periodo octubre 2022-febrero 2023.

CMV	Total (%)	Edad inicio vida sexual		p value
		14-19 años (%)	20-25 años n (%)	
Total	(100)	(90,0)	(10,0)	
IgG				
Positivo	(87,5)	(87,5)	(87,5)	1.000
Negativo	(12,5)	(12,5)	(12,5)	
IgM				
Positivo	(12,5)	(12,5)	(12,5)	1.000
Negativo	(87,5)	(87,5)	(87,5)	

En cuanto a la cuarta variable no existe relación estadística significativa entre la presencia de anticuerpo IgG e IgM con mantener vida sexual durante el embarazo ($p > 0.05$), presentando una mayor frecuencia de 86,2% (N=56) de participantes que si mantiene relaciones sexuales durante su periodo de gestación. Por lo contrario, la IgM presenta una frecuencia de 13,8% (N=9) (Tabla 6) de gestantes que mantienen relaciones sexuales durante el embarazo.

Tabla 6

Análisis de los grupos para comparar la prevalencia de IgG e IgM en función a su vida sexual en pacientes embarazadas que acuden al Centro Médico LOJASALUD durante el periodo octubre 2022-febrero 2023.

CMV	Total (%)	Vida sexual Activa		p value
		SI (%)	NO (%)	
Total	(100)	(81,25)	(18,75)	
IgG				
Positivo	(87,5)	(86,2)	(93,3)	0.449
Negativo	(12,5)	(13,8)	(6,7)	
IgM				
Positivo	(12,5)	(13,8)	(6,7)	0.449
Negativo	(87,5)	(86,2)	(93,3)	

Del mismo modo no existe relación significativa entre el uso de preservativo como

método de protección durante el embarazo y la presencia de anticuerpos IgG e IgM ($p > 0.05$), se determinó una mayor frecuencia para IgG de 78,75% (N=63), mientras que para IgM se obtuvo un 9,5 % (N=6) de resultados positivos respectivamente (Tabla 7).

Tabla 7

Análisis de los grupos para comparar la prevalencia de IgG e IgM en función al uso de preservativo de pacientes embarazadas que acuden al Centro Médico LOJASALUD durante el periodo octubre 2022-febrero 2023.

CMV	Total (%)	Uso de Preservativo		p value
		SI (%)	NO (%)	
Total	(100)	(21,25)	(78,75)	
IgG				
Positivo	(87,5)	(94,1)	(85,7)	0.353
Negativo	(12,5)	(5,9)	(14,3)	
IgM				
Positivo	(12,5)	(23,5)	(9,5)	0.121
Negativo	(87,5)	(76,5)	(90,5)	

El diagnóstico previo de CMV y la presencia de anticuerpos IgG se establece que no existe relación estadística significativa ($p > 0.05$), con una frecuencia de 1,25% (N=1) de respuestas afirmativas. En cuanto a la IgM se presentó el mismo porcentaje de frecuencias ya que se determina la IgM en la misma población, entonces se establece que si existe una relación estadística significativa ($p < 0.05$) con la variable diagnóstico previo de CMV (Tabla 8).

Tabla 8

Análisis de los grupos para comparar la prevalencia de IgG e IgM en función a un diagnóstico previo de pacientes embarazadas que acuden al Centro Médico LOJASALUD durante el periodo octubre 2022-febrero 2023.

CMV	Total (%)	Diagnóstico Previo		p value
		SI (%)	NO (%)	
Total	(100)	(1,25)	(98,75)	
IgG				
Positivo	(87,5)	(100,0)	(87,3)	0,704
Negativo	(12,5)	(0,0)	(12,7)	
IgM				
Positivo	(12,5)	(100,0)	(11,4)	0,008
Negativo	(87,5)	(0,0)	(88,6)	

Finalmente, el último factor de riesgo que son las transfusiones sanguíneas no se pudo establecer relación alguna, debido a que el 100% (N=80) de la población investigada no han recibido transfusiones sanguíneas a lo largo de su vida.

7. Discusión

El CMV es una de las causas más comunes de infección congénita. Dicha infección puede adquirirse durante el período embrionario a través de la placenta como resultado de una infección primaria o recurrente. Las tasas de prevalencia son idénticas en países desarrollados y en vías de desarrollo, considerándose un problema complicado para ginecólogos y pediatras. Este virus durante el embarazo es de importancia porque no sólo amenazan la salud de las madres gestantes, sino que también provocan la muerte fetal y anomalías congénitas. Este tipo de infección puede ocasionar discapacidades neurológicas, auditivas y visuales, lo que genera problemas de salud pública (Sharghi et al., 2019).

En el presente trabajo de investigación se llevó a cabo el análisis de 80 muestras recolectadas en el periodo comprendido entre octubre 2022 - febrero 2023 de mujeres embarazadas que acudían al Centro Médico LOJASALUD, en el cual se obtuvieron los siguientes resultados: al determinar la frecuencia de CMV se obtuvo la presencia de anticuerpos IgG anti-CMV en un 87,5%, lo que indica que la población estudiada en alguna de las etapas de su vida ha sido infectada por el CMV. Los resultados presentados de la determinación de anticuerpos IgM anti-CMV se obtuvo una presencia del 12,5%, lo que demuestra que las pacientes embarazadas se encuentran cursando la infección por CMV.

Del mismo modo se obtuvo en la investigación realizada en gestantes que acudieron al centro de salud No. 3 de la ciudad de Loja, cuyas frecuencias para IgG anti-CMV fue del 95% y el 2% presentó IgM anti-CMV (Jaramillo, 2011). Resultados similares mostró el estudio retrospectivo realizado en el Hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca, determinando una frecuencia de 97% para IgG y ningún caso para anticuerpos IgM (Huiracocha, 2019); Así mismo los resultados descritos por Porobic (2019), que mostraron un 93% para la determinación de IgG e IgM del 3% y en una investigación realizada en Italia por Trombetta et al. (2021), se detectaron anticuerpos IgG anti-CMV en un 89,6%, por lo contrario, no se detectaron anticuerpos IgM anti-CMV.

En contraste, se encontraron porcentajes menores en la investigación de López y Macuyama (2020) para IgG un 57,07% y para IgM fueron de 6,28%, sin embargo, en los resultados obtenidos en esta investigación y en estudios anteriores en diferente población y ubicaciones geográficas se puede decir que existe diferencia en datos estadísticos, pero se mantienen una relación entre la información investigada y aportada.

Tomando en cuenta los resultados obtenidos del análisis de los factores de riesgo y la presencia de anticuerpos anti-CMV IgG e IgM tenemos que en relación a la primera variable que es la edad materna se obtuvo un 94,3% de IgG y para la IgM se obtuvo un resultado de 14,4% de positividad en los intervalos de edad entre 23-31 años. Al igual que lo encontrado en el estudio realizado en el centro de salud No. 3 de la ciudad de Loja en embarazadas que pertenecía a un intervalo de 19 a 39 años donde la prevalencia para IgG es mayor (37%) y solamente un 2,6% para IgM (Jaramillo, 2011). De igual manera analizando estudios de Collados y Casado (2017), con el estudio de López y Macuyama (2020), realizados en España y Perú respectivamente estiman una prevalencia de la IgG del 95% en mayores de 36 años y el 29.32% de IgM positivos se evidenció que el rango de edad con mayor frecuencia fue de 31 a 40 años. En un estudio de revisión sistemática y metaanálisis realizado por Ssentongo et al. (2021), se encontró un 85% de positividad en la edad materna adulta (28 años). Por lo tanto, el factor de riesgo asociado a la edad materna se ha encontrado una amplia similitud tanto en los porcentajes como en los intervalos de edad presentado en los estudios mencionados anteriormente.

La segunda variable que hace referencia al número de embarazos que han tenido las pacientes de este estudio tomando en cuenta el actual, se presentó una positividad de 92,3% para IgG y de 15,4% para IgM, estos datos pertenecen a las mujeres que han tenido de 1 a 3 hijos, de la misma manera existe una gran similitud en estudios realizados en el centro de salud No. 3 de la ciudad de Loja por Jaramillo (2011), en el cual la prevalencia de anticuerpos IgG (53%) es muy alto en pacientes que han tenido al menos 1 hijo, a diferencia de las frecuencia de IgM (4%), en otra investigación realizada en Palestina reveló que el 96,6% de las mujeres estudiadas tuvieron IgG positiva y el 11,5% de las mujeres embarazadas fueron positivas para IgM, estas pacientes tenían el precedente de tener de 1 a 4 hijos (Neirukh et al., 2013), finalmente el estudio realizado en Portugal las probabilidades de una infección materna IgM notificada en embarazos anteriores eran del 6,2% y 91% de IgG (Paixão et al., 2019).

En la tercera variable se establece la frecuencia de IgG en relación a la edad de inicio de vida sexual se estima un 87,5% de 10-19 años y de IgM un 12,5%, en el estudio realizado en Arabia Saudita al relacionar de manera general al CMV y el inicio de vida sexual se presentó un 78% de frecuencia con dicho factor, además de relacionar el desconocimiento de la transmisión de dicha infección (Almishaal, 2022), a diferencia de un estudio descriptivo, transversal realizado por Dinorah (2017), en el Hospital Civil de Culiacán de México, no se

encontró diferencia significativa entre los parámetros antes mencionados y la presencia de IgG e IgM.

La cuarta variable se presenta la frecuencia de IgG e IgM en relación a la actividad sexual que mantienen las gestantes. El 81,25% del total de mujeres embarazadas afirmaron la encuesta que mantienen vida sexual, de este porcentaje las frecuencias elevadas de 86,2% y 13,8% de IgG e IgM respectivamente, pertenecen a las gestantes que mantienen vida sexual activa, a diferencia de un análisis univariado ajustado por la edad realizado en EE.UU, las mujeres que mantenían relaciones sexuales durante el embarazo tenían una seroprevalencia global de CMV de 66% de IgG y un 46% de IgM (Lanzieri et al., 2017).

En la quinta variable se presenta la frecuencia del uso de preservativo en la cual se observaron índices elevados de IgG e IgM, al contrario de la investigación realizada por Holali et al., (2021), en la región central de Togo en África determinó que el 74,2% de casos positivos no utilizó preservativo durante las relaciones sexual por lo tanto presentaron positividad frente a la infección por CMV, el uso del preservativo se presenta como factor protector de la transmisión de este tipo de virus.

En la sexta variable se realizó un análisis a la prevalencia en relación al diagnóstico previo de CMV, se presentó un caso positivo tanto para la IgG e IgM que representa una frecuencia del 1,24%, de igual manera en una investigación realizada en Japón se obtuvo una frecuencia del 1,4% en gestantes que han tenido con anterioridad CMV, existiendo así una similitud cercana con los resultados de esta investigación (Shibamura et al., 2022).

Finalmente se relaciona las transfusiones sanguíneas como factor de riesgo de las cuales el 100% de la población estudiada no presenta dicha variable, por lo que no se encuentra relación alguna con la infección por CMV en las gestantes que acudieron durante este periodo de estudio, asimismo, en un estudio prospectivo se analizó el impacto de los factores de riesgo predisponentes en gestantes englobando parámetros como la transfusión de sangre en la cual no se encontró significancia estadística en relación a este factor de riesgo (Porobic et al., 2019), además, el estudio realizado en mujeres polacas embarazadas respecto a las transfusiones sanguíneas no se relacionaron con la presencia de anticuerpos IgG ni de anticuerpos IgM (Wujcicka et al., 2017). Determinando así que existe una igualdad de resultados entre la bibliografía mencionada y los resultados obtenidos en este trabajo de investigación.

8. Conclusiones

- Se determinó la frecuencia de anticuerpos IgG positivos en un 87,5% demostrando así que la población estudiada ha sido infectada de citomegalovirus en alguna etapa de su vida. Al determinar la IgM-CMV se obtuvieron resultados positivos de 12,5% haciendo referencia a que las pacientes estudiadas se encuentran cursando la infección.
- Los factores de riesgo en el embarazo como la edad, inicio de vida sexual, mantener relaciones sexuales, uso de preservativo y diagnóstico previo de CMV; se establece estadísticamente que si existe relación con la presencia de anticuerpos IgG de CMV. Al evaluar los mismos factores de riesgo en relación a la IgM en la misma población estudiada se estableció que estadísticamente existe relación con la edad, número de embarazos, inicio de vida sexual, mantener relaciones sexuales y el uso de preservativo.

9. Recomendaciones

- Es importante una investigación exhaustiva en aquellas pacientes con resultado positivo para anticuerpos IgM de CMV mediante la utilización de pruebas con mayor sensibilidad y especificidad, entre las cuales se destacan técnicas de biología molecular como la PCR, la cual es considerada una técnica directa para la detección del virus, puesto que se encuentra un segmento de su material genético indistintamente del estado del sistema inmune de la persona. En la actualidad esta prueba es considerada una herramienta importante para la detección temprana de diversas patologías, y permite un diagnóstico oportuno en pacientes asintomáticos, con la finalidad de brindar un diagnóstico médico fiable para que se tomen medidas preventivas adecuadas para resguardar la salud de la madre y el bebé.
- Se sugiere realizar estudios similares a nivel nacional y local, ampliando la población y lugares de estudio, debido a que en la actualidad no se encuentran estudios recientes que proporcionen información del estado epidemiológico actual de infección por CMV durante el embarazo. Esta información será de gran ayuda para poder establecer factores de riesgo similares o adicionales, a fin de evitar el contagio a pacientes embarazadas y prevenir posibles consecuencias en los recién nacidos.

10. Bibliografía

- Alarcon, A., & Baquero, F. (2011). Revisión y recomendaciones sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección posnatal por citomegalovirus. *Anales de Pediatría*, 74(1). <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2010.05.024>
- Alarcón, I., Almeida, D., Alsina, M., Álvarez, R., Amangual, M., Aparicio, B., Asensio, J., Barrios, Y., Carrasco, Á., Delgado, J., Fernández, A., Figueredo, M., Gelpí, C., & González, C. (2014). *Protocolos de diagnóstico inmunológico en enfermedades autoinmunes* (Elsevier (ed.); 1a ed.).
- Almishaal, A. (2022). Knowledge of cytomegalovirus infection among women in Saudi Arabia: A cross-sectional study. *PLoS ONE*, 17(9 September), 1–15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0274863>
- Angarita, M., Torres, M., & Díaz, A. (2017). Técnicas de biología molecular en el desarrollo de la investigación. Revisión de la literatura. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 16(5), 796–807. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2017000500012
- Baquero, F. (2009). Documento de consenso de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica sobre el diagnóstico y el tratamiento de la infección congénita por citomegalovirus. *Anales de Pediatría*, 71(6), 535–547. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2009.07.029>
- Boza, R. (2012). Mecanismos de enfermedad y manifestaciones clínicas. *Revista Clínica de la Escuela de Medicina UCR – HSJD*, 2(Vii), 5–23. www.revistaclinicaahsjd.ucr.ac.cr
- Calderon, J. (2018). *TORCH y su relación en infecciones connatales en gestantes del hospital básico del canton Jipijapa* (Vol. 7, Número 2). Universidad Estatal del sur de Manabí.
- Carballal, G., & Oubiña, J. (2014). *Virología Médica* (Corpus (ed.); 4 a).
- Carrillo, M., Valverde, M., Malde, F., & Nuñez, M. (2019). Diagnóstico y manejo de la infección por citomegalovirus durante la gestación. *Revista Latinoamericana de Perinatología*, 22(4), 263–268. http://www.revperinatologia.com/images/8_Rev_lat_perinat_Vol_22_4_2019.pdf
- Carroll, K., Hobden, J., Miller, S., Morse, S., Mierzner, T., Detrick, B., Mitchell, T., McKerrow, J., & Sakanari, J. (2016). Microbiología Médica. En McGraw Hill (Ed.), *Suparyanto dan Rosad (2015 (27 a, Vol. 5, Número 3)*.
- Castro, D., Flores, P., Sanchez, K., Sepulveda, M., & Gutiérrez, M. (2019). *Protocolo Procedimientos Relacionados con el Proceso de Toma de Muestra y su Traslado*.
- Chaverri, G. (2016). Citomegalovirus en el Embarazo. *Revista Médica Sinergia*, 73(3), 1–2. <https://www.clinicadam.com/salud/5/000911.html>
- Collados, R., & Casado, J. (2017). Infección congénita por citomegalovirus: La gran desconocida. *Semergen*, 37(10), 549–553. <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2011.08.005>
- Collados, R., & Casado, J. (2011). Infección congénita por citomegalovirus: La gran desconocida. *Semergen*, 37(10), 549–553. <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2011.08.005>

- Crespo, C. (2012). *Detección de la presencia del virus “Citomegalovirus” en donantes de sangre asintomáticos con resultados positivos en Elisa , mediante la técnica molecular de PCR Tiempo Real* [Universidad Pontificia Católica del Ecuador]. file:///C:/Users/HP/Desktop/TESIS CITOMEGALOVIRUS/TESIS FINAL CAROLINA CRESPO.pdf
- Dinorah, B. (2017). *Frecuencia de Infección por Citomegalovirus asociado a Abortos* [Universidad Autónoma de Sinaloa]. [https://hospital.uas.edu.mx/patologia/tesis/Tesis 2015 Dinorah Batiz Salazar.pdf](https://hospital.uas.edu.mx/patologia/tesis/Tesis%202015%20Dinorah%20Batiz%20Salazar.pdf)
- Ebrahimi, M., Shakeri, T., Shirvani, F., Shahrokhi, K., & Shahrokhi, N. (2017). Prevalence of congenital cytomegalovirus infection in symptomatic newborns under 3 weeks in Tehran, Iran. *BMC Infectious Diseases*, 17(1), 1–7. <https://doi.org/10.1186/s12879-017-2799-5>
- Festary, A., & Kourí, V. (2016). Manejo de las infecciones por citomegalovirus y virus herpes simple en gestantes y recién nacidos. *Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología*, 42(1).
- Fuertes, L, Santonja, C., Kutzner, H., & Requena, L. (2013). Inmunohistoquímica en dermatopatología: revisión de los anticuerpos utilizados con mayor frecuencia (parte ii). *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 104(3), 181–203. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2012.02.018>
- Fuertes, Laura. (2011). *Inmunohistoquímica en Dermatopatología: Revisión de los anticuerpos utilizados con mayor frecuencia* (Vol. 59). Universidad Autónoma de Madrid.
- Hammer, R., Ronen, M., & Kohen-Vacs, D. (2013). Fundamentos de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y de la PCR en tiempo real. *Learning in the Disciplines: ICLS 2010 Conference Proceedings - 9th International Conference of the Learning Sciences*, 2(2), 65–72. www.medigraphic.org.mx
- Holali, A., Katawa, G., Ritter, M., Tchopba, C. N., Tchadié, P. E., Arndts, K., Kamassa, H. E., Mazou, B., Amessoudji, O. M., N’djao, A., Agoro, S., Vogelbusch, C., Omondi, M. A., Kolou, M., Karou, S. D., Horsnell, W., Hoerauf, A., Ameyapoh, Y., & Layland, L. E. (2021). Hookworm Infections and Sociodemographic Factors Associated With Female Reproductive Tract Infections in Rural Areas of the Central Region of Togo. *Frontiers in Microbiology*, 12(November). <https://doi.org/10.3389/fmicb.2021.738894>
- Huiracocha, K. (2019). *Frecuencia de Citomegalovirus en Paciente de las Áreas Ginecológica y obstetricia del Hospital Vicente Corral Moscoso* (Vol. 8, Número 5) [Universidad de Cuenca]. [https://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/38730/1/Trabajo de titulación.pdf](https://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/38730/1/Trabajo%20de%20titulaci%C3%B3n.pdf)
- Jaramillo, R. (2011). *Prevalencia de citomegalovirus en mujere gestantes que acuden al laboratorio clínico del área de salud No. 3 de Loja* (Vol. 59). Universidad Nacional de Loja.
- Lanzieri, T., Kruszon, Deanna7Gambhir, M., & Bialek, S. (2017). Influence of Parity and Sexual History on Cytomegalovirus Seroprevalence among Women 20-49 Years-old in the United States. *Physiology & behavior*, 176(12), 139–148. <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2016.03.032>.Influence

- Lopez, C., & Macuyama, D. (2020). Prevalencia del citomegalovirus en pacientes que acuden al laboratorio del hospital III Iquitos Essalus de Enero a Diciembre del 2019 [Universidad Científica del Perú]. En *Universidad Científica del Perú*. http://repositorio.ucp.edu.pe/bitstream/handle/UCP/1566/ELY_LAVI_PRADA_TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- López, P. (2017). *Detección de Citomegalovirus (CMV) mediante PCR en tiempo real en mujeres embarazadas en muestras obtenidas en el Hospital Enrique C. Sotomayor de la Ciudad de Guayaquil durante el año 2016*. Universidad de Guayaquil.
- Martínez, E. (2020). *Efectos de la infección por Citomegalovirus durante la etapa fetal y los primeros 2 años de vida sobre el neurodesarrollo infantil. León, Nicaragua 2017-2018*. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua.
- Mejias, M., Huertas, J., & Salem, H. (2015). Citomegalovirus y embarazo: Reporte de dos casos clínicos. *Peptides*, 17(5), 763–768. [https://doi.org/10.1016/0196-9781\(96\)00105-2](https://doi.org/10.1016/0196-9781(96)00105-2)
- Molina, A. (2014). *Inmunidad celular y humoral pretrasplante específica de citomegalovirus en receptores de trasplante de órgano sólido de riesgo intermedio por citomegalovirus*. Universidad de Sevilla.
- MSP. (2017). Manual del Modelo de Atención Integral de Salud. *Ministerio de Salud Pública del Ecuador*, 87–91. https://www.kimirina.org/images/kimirina/documentos/publicaciones/Manual_Modelo_Atencion_Integral_Salud_Ecuador_2012-Logrado-ver-amarillo.pdf
- Neirukh, T., Qaisi, A., Saleh, N., Rmaileh, A. A., Zahriyeh, E. A., Qurei, L., Dajani, F., Nusseibeh, T., Khamash, H., Baraghithi, S., & Azzeh, M. (2013). Seroprevalence of Cytomegalovirus among pregnant women and hospitalized children in Palestine. *BMC Infectious Diseases*, 13(1), 1. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-13-528>
- OPS. (2013). Infecciones perinatales transmitidas de madre a hijo. En J. Iglesias (Ed.), *Revista de Información Científica* (1 era, Vol. 79, Número 3).
- Paixão, P., Brito, M. J., Virella, D., & Neto, M. T. (2019). Recurrent maternal CMV infection associated with symptomatic congenital infection: Results from a questionnaire study in Portugal. *BMJ Paediatrics Open*, 3(1), 1–5. <https://doi.org/10.1136/bmjpo-2019-000455>
- Porobic, H., Skokic, F., Ahmetagic, S., Piljic, D., Jahic, R., & Petrovic, J. (2019). Cytomegalovirus Infection in Pregnancy - Our Experiences. *Medical archives (Sarajevo, Bosnia and Herzegovina)*, 73(3), 149–153. <https://doi.org/10.5455/medarh.2019.73.149-153>
- Romero, H., Ruiz, G., & Contreras, M. (2013). Infección congénita por citomegalovirus. *Revista Repertorio de Medicina y Cirugía*, 22(4), 237–247. <https://doi.org/10.31260/repertmedcir.v22.n4.2013.751>
- Salmerón, M., & Barrenechea, G. (2021). *Estimación de prevalencia de infecciones congénita por citomegalovirus y seroprevalencia materna en Tucumán*.
- Sanbonmatsu, S., Pérez, M., & Navarro, J. (2014). Infección por citomegalovirus humano. *Enferm Infecc Microbiol Clin*, 32(1), 1522.
- Sánchez, V. (2015). *Determinación de anticuerpos de citomegalovirus (IgG e IgM) por el*

método de electroquimioluminiscencia y los riesgos que implica su contagio en mujeres embarazadas que acuden al centro de salud del cantón Patate en el período agosto-septiembre del 2014. Universidad Técnica de Ambato.

- Sharghi, M., Musavi, H., Malekpour Mansurkhani, S., Kooti, W., Behzadifar, M., Ashrafi-Zadeh, H., Azami, M., Shahooei, R., Kashefi, H., & Jouybari, L. (2019). Seroprevalence of cytomegalovirus among women of reproductive age in Iran: A systematic review and meta-analysis. *Iranian Journal of Public Health*, 48(2), 206–216. <https://doi.org/10.18502/ijph.v48i2.815>
- Shibamura, M., Yamada, S., Yoshikawa, T., Inagaki, T., Anh, P., Fujii, H., Harada, S., Fukushi, S., Oka, A., Mizuguchi, M., & Saijo, M. (2022). Longitudinal trends of neutralizing antibody prevalence against human cytomegalovirus (HCMV) over the past 30 years in Japanese women. *Japanese Journal of Infectious Diseases*, 75(15), 496–503. <https://doi.org/https://doi.org/10.7883/yoken.JJID.2021.726>
- Ssentongo, P., Hehnly, C., Birungi, P., Roach, M. A., Spady, J., Fronterre, C., Wang, M., Murray-Kolb, L. E., Al-Shaar, L., Chinchilli, V. M., Broach, J. R., Ericson, J. E., & Schiff, S. J. (2021). Congenital Cytomegalovirus Infection Burden and Epidemiologic Risk Factors in Countries with Universal Screening: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Network Open*, 4(8), 1–17. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.20736>
- Stanton, S., & Reynolds, D. (2016). *Cytomegalovirus*. In: *Nelson Textbook of Pediatrics* (Elsevier (ed.); 20a ed.).
- Trombetta, C. M., Viviani, S., Montomoli, E., & Marchi, S. (2021). Seroprevalence of antibodies to cytomegalovirus in pregnant women in the Apulia region (Italy). *Journal of Preventive Medicine and Hygiene*, 62(2), E372–E376. <https://doi.org/10.15167/2421-4248/jpmh2021.62.2.1800>
- Vircell. (2018a). *CYTOMEGALOVIRUS ELISA IgG*. 1–4. <http://www.annardx.com/productos/images/productos/diagnostica/infecciosas/cytomegalovirus-igm-m1004.pdf>
- Vircell. (2018b). *CYTOMEGALOVIRUS ELISA IgM*. 1–4. <http://www.annardx.com/productos/images/productos/diagnostica/infecciosas/cytomegalovirus-igm-m1004.pdf>
- Wujcicka, W., Gaj, Z., Wilczyński, J., Sobala, W., Śpiwak, E., & Nowakowska, D. (2017). Impact of socioeconomic risk factors on the seroprevalence of cytomegalovirus infections in a cohort of pregnant Polish women. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 33(11), 1951–1958. <https://doi.org/10.1007/s10096-014-2170-3>
- Zhou, Q., Wang, Q., Shen, H., Zhang, Y., Zhang, S., Li, X., & Acharya, G. (2021). Seroprevalence of Cytomegalovirus and Associated Factors Among Preconception Women: A Cross-Sectional Nationwide Study in China. *Frontiers in Public Health*, 9(August), 1–9. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.631411>

11. Anexos

Anexo 1 Oficio de coherencia y pertinencia



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Carrera de Laboratorio Clínico

Facultad
de la Salud
Humana

Loja, 16 de Agosto de 2022

Dra.

Sandra Freire Cuesta

Directora de la Carrera de Laboratorio Clínico

De mi consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Usted para saludarle cordialmente y a la vez informar que luego del análisis y estudio del Proyecto de tesis titulado: **"Determinación de anticuerpos IgG e IgM de citomegalovirus en pacientes embarazadas que acuden al Centro de Salud Universitario de Motupe"** de autoría de la Estudiante Jomaira Marisol Gaona Ávila, cumple con la estructura y coherencia, por lo tanto, considero que es pertinente de ser investigado.

Es todo cuanto puedo informar.

Atentamente,



LUISA IVONNE
CELLI CARRION

BQ. Luisa Celi Carrión Mg. Sc.

Docente de la Carrera de Laboratorio Clínico

Cc: Portafolio docente

Anexo 2.- Oficio aprobación de cambio de objetivos.



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

Memorando n°. UNL-FSH-DCLC-2023-0121-M
Loja, 13 de marzo de 2023

PARA: Señorita
Jomaira Marisol Gaona Avila,
**DECANO DE LA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA DE LA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA**

ASUNTO: Solicitar autorización uso de la Laboratorio

Por medio del presente me permito informarle que en Sesión permanente de Consejo Consultivo de Carrera, llevado a cabo el día 28 de febrero de 2023, se conoció la petición presentada por usted en la que solicita cambio de tema y objetivos del Trabajo de Integración Curricular, al respecto me permito indicarle que este Consejo sugiere aprobar lo propuesto, de conformidad al detalle que se indica:

TEMA. “ANTICUERPOS IgG E IgM DE CITOMEGALOVIRUS EN PACIENTES EMBARAZADAS QUE ACUDEN A CENTRO MÉDICO LOJASALUD”.

Objetivo General: Analizar los anticuerpos IgG e IgM para citomegalovirus en pacientes embarazadas que acuden al Centro Médico LOJASALUD durante el periodo octubre 2022- febrero 2023.

Objetivos Específicos: Determinar la frecuencia de anticuerpos IgG e IgM de citomegalovirus en pacientes embarazadas que acuden al Centro Médico LOJASALUD mediante el método de ELISA.

Relacionar la presencia de anticuerpos IgG e IgM para citomegalovirus con los factores de riesgo en las pacientes estudiadas.

Particular que me permito comunicar para fines pertinentes.

Atentamente,



SANDRA ELIZABETH
FREIRE CUESTA

Dra. Esp. Sandra Freire Cuesta
**DIRECTORA DE LA CARRERA DE LABORATORIO
CLÍNICO DE LA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA- UNL**

Referencia: Correo electrónico
Anexo Archivo Secretaría de la Carrera
Elaborado por: María del C. Salazar L. ANALISTA DE APOYO A LA GESTIÓN ACADÉMICA

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext. 102

Anexo 3 Certificación de traducción.

Licenciada.

Yanina Elizabeth Guamán Camacho.

LICENCIADA EN CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN MENCIÓN INGLÉS

CERTIFICA:

Haber realizado la traducción del idioma español al idioma inglés el resumen del trabajo de integración curricular denominado: "Anticuerpos IgG e IgM de citomegalovirus en pacientes embarazadas que acuden al Centro Médico LOJASALUD" de la autoría de Jomaira Marisol Gaona Ávila, con cédula de ciudadanía: 1150436705.

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

Loja, 21 de marzo de 2023.



**LICENCIADA EN CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN
MENCIÓN INGLÉS**

CI: 1900489434

Correo: yaninasguaman@gmail.com

Cel.: 0991613933

Registro Senescyt: 1031-2018-1948697

Anexo 4.- Oficio de permiso para el procesamiento de muestras en el Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana.



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

Of. No. 2022-0909-DFSH-UNL
Loja, 30 de noviembre de 2022

Señorita
Jomaira Marisol Gaona Ávila
ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO
Presente.-

De mi especial consideración:

En atención a comunicación de 29 de noviembre de 2022, en mi calidad de Autoridad Académica de esta Facultad, en el marco del trabajo de integración curricular denominado: "DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IgG e IgM DE CITOMEGALOVIRUS EN PACIENTES EMBARAZADAS QUE ACUDEN A LA CLÍNICA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA LOJASALUD"; autorizo el uso del Laboratorio del Centro de Diagnóstico Médico para el procesamiento de muestras y análisis conforme corresponda.

De la misma manera, autorizo a la Lcda. Diana Ramón Montaña, Responsable del Centro de Diagnóstico Médico, brinde el apoyo requerido por la Srta. Gaona Ávila.

Aprovecho la oportunidad para reiterar mi sentimiento de consideración y estima.

Atentamente,
EN LOS TESOROS DE LA SABIDURIA,
ESTA LA GLORIFICACION DE LA VIDA.



Firmado digitalmente por
SANTOS AMABLE
BERMEO FLORES

Dr. Amable Bermeo Flores, Mg. Sc.
DECANO FACULTAD DE LA SALUD HUMANA UNL.

Cc: Carrera Laboratorio Clínico, Archivo.
ABF/ Yedira Córdova.
ANALISTA DE DESPACHO DE AUTORIDAD ACADÉMICA

Anexo 5.- Consentimiento informado.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA <i>Carrera de Laboratorio Clínico</i> Av. Manuel Ignacio Montero y Alfredo Mora Reyes de la Ciudad de Loja. Telf: 07 2571379 ext. 110 LOJA - ECUADOR</p>	CONSENTIMIENTO INFORMADO	CÓDIGO: Fase preanalítica 1
		Versión: 1
ÁREA: TOMA DE MUESTRAS		Nº páginas: 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: Anticuerpos IgG e IgM de citomegalovirus en pacientes embarazadas que acuden al Centro Médico LOJASALUD.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Jomaira Marisol Gaona Avila.

INSTITUCIÓN DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO: Centro Médico LOJASALUD.

Apreciada paciente.

Ud. Ha sido seleccionado para participar en el Proyecto de Investigación que tiene como título “Anticuerpos IgG e IgM de citomegalovirus en pacientes embarazadas que acuden al Centro Médico LOJASALUD”, por lo que para la ejecución de este se necesita de su contribución a través de la recolección de una muestra de sangre de mujeres que actualmente se encuentren en periodo de gestación y asistan a la casa de salud ya mencionada. Tomando en consideración que el examen que se realizará a su muestra de sangre será totalmente gratuito.

Esperamos su amable comprensión y tenga en cuenta que la finalidad del presente proyecto es la mejoría de su salud y la de su hijo(a) evitando posibles complicaciones a futuro.

AUTORIZACIÓN: He leído y me han explicado personalmente las condiciones de este estudio y aceptó participar en el mismo.

Nombre: _____ **C. I:** _____

Edad: _____ **Dirección:** _____

Firma: _____

NO AUTORIZO:

Nombre: _____ **C. I.:** _____

Edad: _____ **Dirección:** _____

Firma: _____

Anexo 6.- Encuesta.



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
Carrera de Laboratorio Clínico
Av. Manuel Ignacio Montero y Alfredo Mora Reyes
de la Ciudad de Loja.
Telf: 07 2571379 ext. 110
LOJA - ECUADOR

ENCUESTA

Estimado paciente con el afán de realizar una propuesta en beneficio de su salud se ha realizado el siguiente cuestionario por favor sírvase contestar, de antemano agradeciendo su valiosa colaboración en este proyecto gracias.

Edad... 35

1) ¿Cuántos embarazos ha tenido hasta la actualidad?

1

2) Cuál fue su edad del inicio de su vida sexual?

19 años

3) Mantiene vida sexual activa?

SI NO

4) ¿Usa preservativo como método anticonceptivo?

SI NO

5) ¿Ha sido diagnosticada por Citomegalovirus?

SI NO

6) ¿Ha tenido transfusiones sanguíneas?

SI NO

GRACIAS.

Anexo 8.- Protocolo para la toma de muestras sanguíneas.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA <i>Carrera de Laboratorio Clínico</i> Av. Manuel Ignacio Montero y Alfredo Mora Reyes de la Ciudad de Loja. Telf: 07 2571379 ext. 110 LOJA - ECUADOR</p>	TOMA DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	CÓDIGO: Fase preanalítica 4
		Versión: 1
		Nº páginas: 4
ÁREA: TOMA DE MUESTRAS		

TOMA DE MUESTRAS SANGUÍNEAS.

Objetivo: Describir el procedimiento para la obtención y toma de muestras sanguíneas adecuadas.

Alcance: El presente procedimiento provee información práctica y aplicable para instruir al laboratorista sobre una correcta colección de muestras sanguíneas.

Definiciones: La sangre es un líquido viscoso de color rojo compuesto de células (eritrocitos, leucocitos, trombocitos) y solución coloidal (plasma sanguíneo). El procedimiento clínico consiste en extraer sangre de una vena. Habitualmente de la parte interior del brazo (antecubital) o del dorso de la mano.

Responsable:

Encargada: Jomaira Marisol Gaona Avila.

Descripción del procedimiento:

Recursos materiales:

- Aguja BD vacutainer.
 - Vacutainer
 - Torniquete
 - Tubo al vacío con gel activador de coagulación (tapa roja/amarilla)
 - Torundas de algodón.
 - Alcohol 70%
 - Rotulador
 - Curitas circulares
- EPP:
- Guantes de Nitrilo.
 - Mangas
 - Mascarillas

- Gorro quirúrgico
- Mandil

Indicaciones para el paciente previo a la toma de la muestra de sangre:

- No requiere preparación especial.

Información al paciente: Explicar al paciente en términos que pueda comprender cómo se realizará el procedimiento de toma de muestra.

Proceso:

Para realizar un procedimiento de toma de muestra de calidad, se debe tener en cuenta el procedimiento de obtención, conservación y transporte de muestras sanguíneas que se detalla a continuación:

Obtención

1. El personal debe poseer conocimientos previos de la extracción de muestras.
2. Ingrese al paciente al sitio de toma de muestras.
3. Salude al paciente y corrobore los datos del mismo.
4. Anote los datos del paciente en su registro personal.
5. Explique el procedimiento al paciente.
6. Prepare el material para realizar la toma de muestra.
7. Rotule todos los tubos con los datos del paciente.
8. Acomode el paciente según el sitio de punción.
9. Usando guantes de procedimiento seleccione la zona a puncionar, coloque el torniquete cuatro centímetros próximos al lugar a puncionar, la compresión debe ser suficiente para impedir el retorno venoso, pero sin interrumpir la perfusión arterial.
10. Realice la asepsia del lugar a puncionar con algodón y alcohol al 70% una sola vez de arriba hacia abajo.
11. Puncione en dirección contraria al flujo sanguíneo en un ángulo de 15 a 30° con respecto a la piel, y siempre con el bisel de la aguja mirando hacia arriba.
12. Al visualizar el flujo de la sangre, extraer la cantidad de muestra sanguínea necesaria.
13. Retire la aguja una vez obtenida la muestra en el mismo ángulo de inserción, comprimiendo en forma simultánea con una torunda sobre el sitio de punción, para favorecer la hemostasia.
14. Coloque un curita circular en la punción.
15. Indique al paciente que debe conservar la extremidad doblada durante aproximadamente 1 minuto.

16. Elimine material corto punzante, biológico y común en contenedores adecuados

BIBLIOGRAFÍA:

Castro, D., Flores, P., Sanchez, K., Sepulveda, M., y Gutiérrez, M. (2019). *Protocolo Procedimientos Relacionados con el Proceso de Toma de Muestra y su Traslado*.

LAC. (2017). *MANUAL DE PRUEBAS Y TOMA DE MUESTRAS*. 598.

Servicio de Microbiología Hospital Donostia. (2011). Toma y transporte de muestras para microbiología. *Hospital Donostia*, 70.

https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/hd_publicaciones/eu_hdon/adjuntos/Protocolo42MuestrasMicrobiologia.pdf%0Ahttp://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/hd_publicaciones/es_hdon/adjuntos/Protocolo42MuestrasMicrobiologia.

ELABORADO POR:	Jomaira Gaona	Fecha: --/--/2022
Aprobado por:	Bq. Mgs. Luisa Celi	Fecha: --/--/2022

Anexo 9.- Protocolo para la conservación de muestras sanguíneas.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA <i>Carrera de Laboratorio Clínico</i> Av. Manuel Ignacio Montero y Alfredo Mora Reyes de la Ciudad de Loja. Telf: 07 2571379 ext. 110 LOJA - ECUADOR</p>	CONSERVACIÓN DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	CÓDIGO: Fase preanalítica 4
		Versión: 1
		Nº páginas: 2
ÁREA: TOMA DE MUESTRAS		

CONSERVACIÓN DE MUESTRAS SANGUÍNEAS.

Objetivo: Describir el procedimiento de la conservación de muestras sanguíneas para la determinación de anticuerpos IgG e IgM de citomegalovirus.

Alcance: El presente procedimiento provee información práctica y aplicable para instruir al laboratorista sobre la conservación de muestras sanguíneas.

Definiciones: La conservación de las muestras biológicas es de vital importancia. Su manipulación no debe interferir en lo absoluto en el diagnóstico del paciente o en la investigación. Es por eso que se someten a una serie de protocolos que ayuden a validar su estado.

Responsable:

Encargada: Jomaira Marisol Gaona Avila.

Descripción del procedimiento:

Recursos materiales:

- Hielera para muestras sanguíneas.
- Refrigerantes.
- Tubos con gel separador o sin anticoagulante con silicón.

Proceso:

- Para realizar un procedimiento de conservación muestra de calidad, se debe tener en cuenta protocolos estandarizados estos contemplan la temperatura de la cadena completa de la muestra. Esta va desde su obtención hasta la entrega final. Es fundamental observar la muestra y anotar cada variación que sufra durante su conservación.

Conservación

1. De ser posible las muestras deben estar a temperatura ambiente.
2. Las muestras se pueden conservar a una temperatura entre 2 y 8°C.

3. La muestra se debe procesar antes de 3 horas desde su recogida, como máximo antes de 6-12 horas.
4. Registre las variaciones de temperatura durante su conservación.
5. Evite cambios de temperatura bruscos.

BIBLIOGRAFÍA

Moreno, M. (2015). Manual de Toma de muestra de Laboratorio Clínico. *Hospital San Juan de Dios*, 2, 1–35. [http://www.hsjd.cl/Intranet/Calidad/Servicios de Apoyo/APL-1/1.2/Manual de Toma de muestra de Laboratorio Clinico_3.pdf](http://www.hsjd.cl/Intranet/Calidad/Servicios%20de%20Apoyo/APL-1/1.2/Manual%20de%20Toma%20de%20muestra%20de%20Laboratorio%20Clinico_3.pdf)

Hipatzi, E. (2015). *Manual para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras*. 231. <https://hiselab.com/uploads/s/y/1/u/y1uh99njhi3b/file/LfSZrxpE.pdf>

ELABORADO POR:	Jomaira Gaona	Fecha: --/--/2022
Aprobado por:	Bq. Mgs. Luisa Celi	Fecha: --/--/2022

Anexo 10.- Protocolo para el transporte de muestras sanguíneas.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA <i>Carrera de Laboratorio Clínico</i> Av. Manuel Ignacio Montero y Alfredo Mora Reyes de la Ciudad de Loja. Telf: 07 2571379 ext. 110 LOJA - ECUADOR</p>	TRANSPORTE DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	CÓDIGO: Fase preanalítica 4
		Versión: 1
		Nº páginas: 2
ÁREA: TOMA DE MUESTRAS		

TRANSPORTE DE MUESTRAS SANGUÍNEAS.

Objetivo: Describir el procedimiento del transporte de muestras sanguíneas para la determinación de anticuerpos IgG e IgM de citomegalovirus.

Alcance: El presente procedimiento provee información práctica y aplicable para instruir al laboratorista sobre el transporte de muestras sanguíneas.

Definiciones: El transporte de muestras biológicas es un proceso delicado por lo que pueden peligrar tanto las muestras de laboratorio como a quienes se exponen a ellas. Para proteger la calidad de las muestras, es vital garantizar el transporte de forma segura y legal.

Responsable:

Encargada: Jomaira Marisol Gaona Avila.

Descripción del procedimiento:

Recursos materiales:

- Hielera para muestras sanguíneas.
- Refrigerantes.
- Tubos con gel separador o sin anticoagulante con silocón.
- Vehículo

Proceso:

- Para realizar un procedimiento de transporte de muestras de calidad, se debe tener como referencia la normativa respecto al transporte de muestras biológicas proporcionada por la Organización Mundial de la Salud y se aplica desde el año 2009.

Transporte

1. Enviar el material obtenido al laboratorio lo antes posible.
2. Elegir el contenedor y medio de transporte adecuados.
3. Mantener las condiciones óptimas de conservación durante el transporte.

4. Enviar todas las muestras en conjunto una vez finalizada la toma de muestras.

BIBLIOGRAFÍA

Zornoza, A., Ramón, F., y Mirón, M. (2008). Obtención, transporte y conservación de muestras biológicas. En Tratamiento antimicrobiano domiciliario endovenoso (TADE) (p. 15).
<http://www.fesemi.org/documentos/1354119963/publicaciones/protocolos/tade/capitulo-7.pdf>

Noguera, M. (2018). Manual Toma y Transporte de Muestras. *Universidad de Valparaíso*.
www.uvclin.uv.cl

ELABORADO POR:	Jomaira Gaona	Fecha: --/--/2022
Aprobado por:	Bq. Mgs. Luisa Celi	Fecha: --/--/2022

Anexo 11.- Registro de temperatura.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA <i>Carrera de Laboratorio Clínico</i> Av. Manuel Ignacio Montero y Alfredo Mora Reyes de la Ciudad de Loja. Telf: 07 2571379 ext. 110</p>		<p>REGISTRO DE TEMPERATURA DE MUESTRAS</p>		<p>CÓDIGO Fase preanalítica</p>	
<p><i>LOJA - ECUADOR</i></p>		<p>REGISTRO DE TEMPERATURA DE TRANSPORTE DE MUESTRAS</p>		<p><i>Version: 1</i></p>	

MES RANCO (4-8°)	DÍA																															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
MAÑANA 	HORA																															
TARDE 	HORA																															
RESPONSABLE:			BQ. MGS. LUISA CELI																	FIRMA												
ELABORADO POR:			JOMAIRA MARISOL GAONA AVILA																													

INSTRUCCIONES

- Se registra hora y temperatura del día correspondiente.
- Si se encuentra temperatura mayor a 8 C° registrar con color ROJO e informar inmediatamente a mantenimiento.
- Si se presenta temperatura 7-8 C°, se debe colocar paquetes fríos al interior del refrigerador y no abrir hasta que la temperatura descienda.
- Cuando no exista energía eléctrica no abrir el refrigerador.

Anexo 12.- Protocolo para la determinación de CMV IgG.

 UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA <i>Carrera de Laboratorio Clínico</i> Av. Manuel Ignacio Montero y Alfredo Mora Reyes de la Ciudad de Loja. Telf: 07 2571379 ext. 110 LOJA - ECUADOR	DETERMINACIÓN DE CMV IgG	CÓDIGO: Analítica 1
		Versión: 1
		Nº páginas: 6
ÁREA: PROCESAMIENTO DE MUESTRAS		

PROTOCOLO PARA LA DETERMINACIÓN DE CMV IgG

Objetivo: El presente procedimiento provee información práctica y aplicable para instruir al laboratorista acerca del procedimiento para la determinación de anticuerpos IgG de CMV.

Alcance: El presente procedimiento provee información práctica y aplicable para instruir al laboratorista acerca del procedimiento para la determinación de anticuerpos IgG de CMV.

Definiciones: Citomegalovirus (CMV) es un miembro de la familia de los herpesvirus y se caracteriza por la presencia de infección latente después de la primoinfección. Una primoinfección o reactivación de una infección latente durante el embarazo puede ser transmitida al feto o al niño durante el parto. Los niños infectados congénitamente pueden desarrollar graves secuelas neurológicas.

Responsable:

Encargado del área analítica del Laboratorio Clínico.

Fundamento del Método:

Método de ELISA basado en la reacción de los anticuerpos de la muestra con el antígeno unido a la superficie de poliestireno. Las inmunoglobulinas no unidas por reacción con el antígeno son eliminadas en el proceso de lavado. En un paso posterior la globulina anti-humana reacciona con el complejo antígeno-anticuerpo, y la que no se une es eliminada por los lavados, la unida reacciona con el sustrato (TMB), para dar una reacción coloreada azul, que cambia a amarillo tras la adición de la solución de parada.

Características:

Todos los reactivos a excepción de la solución de lavado vienen listos para su uso. Las soluciones de dilución de muestras y de conjugado están coloreadas como ayuda a la realización de la técnica. No se precisa dilución previa de la muestra. Los pocillos son individuales, por lo que solo se consumen tantos pocillos como pruebas se van a realizar.

Contenido del Kit:

VIRCELL CYTOMEGALOVIRUS PLATE: 1 placa con 96 pocillos recubiertos con antígenos

de citomegalovirus, cepa AD-169 (ATCC VR-538).

VIRCELL SERUM DILUENT: 25 ml de diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas, con Neolone y Bronidox y coloreado de azul. Listo para su uso.

VIRCELL IgG POSITIVE CONTROL: 500 µl de suero control positivo conteniendo 200 U./ml de IgG anti-cytomegalovirus con Neolone y Bronidox.

VIRCELL IgG CUT OFF CONTROL: 500 µl de suero cut off conteniendo 10 U./ml de IgG anti-cytomegalovirus con Neolone y Bronidox.

VIRCELL IgG NEGATIVE CONTROL: 500 µl de suero control negativo con Neolone y Bronidox.

VIRCELL IgG CONJUGATE: 15 ml de una dilución de globulina anti-IgG humana conjugada con peroxidasa, con Neolone y Bronidox y coloreada de naranja. Lista para su uso.

VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION: 15 ml de solución de sustrato: tetrametilbenzidina (TMB). Listo para su uso.

VIRCELL STOP REAGENT: 15 ml de solución de parada: ácido sulfúrico 0,5 M.

VIRCELL WASH BUFFER: 50 ml de solución de lavado (concentrado 20x): tampón fosfatos con TweenR -20 y con Proclin 300.

VIRCELL SEMIQUANTIFICATION SAMPLE CONTROL: 500 µl de control de semicuantificación, conteniendo entre 20 y 50 U./ml de IgG anti-Cytomegalovirus, con Neolone y Bronidox.

Material necesario no contenido en el kit:

- Pipeta de precisión para dispensar 5 y 100 µl.
- Pipeta multicanal de precisión para dispensar 100 µl.
- Lavador de placas de ELISA.
- Incubador/baño termostaticado.
- Espectrofotómetro de placas de ELISA con filtro de 450 nm y filtro de referencia de 620 nm.
- Agua destilada.
- Alternativamente, procesador automático de ELISA.

Procedimiento:

1. Ajustar una estufa/baño de agua a $37\pm 1^{\circ}\text{C}$.
2. Sacar todos los reactivos 1 hora antes de la realización del test para que alcancen la temperatura ambiente, evitando sacar la placa del envase.

3. Agitar todos los componentes.
4. Sacar el número de pocillos necesarios para el número de muestras que se van a procesar, más otros cuatro pocillos, uno para el control positivo, uno para el control negativo y dos para el suero cut off. Colocar el resto de los pocillos en el sobre y volver a cerrarlo.
5. Añadir 100 µl de diluyente de muestras a todos los pocillos que se vayan a emplear. Añadir 5 µl de las muestras, 5 µl del control positivo, 5 µl del suero cut off (en duplicado), y µl del control negativo 5 en los pocillos correspondientes. En el caso de la realización manual del método, se agitará la placa en un agitador (2 minutos) para garantizar una mezcla homogénea de los reactivos. Si no es posible asegurar esta agitación, debe hacerse una predilución de la muestra en tubo o placa añadiendo el doble del volumen de diluyente de muestras y de muestra. Homogeneizar con la pipeta y trasvasar seguidamente 105 µl de cada muestra ya diluida a los pocillos.
6. Tapar mediante lámina adhesiva e incubar en estufa/baño durante 45 minutos a $37\pm 1^{\circ}\text{C}$.
7. Retirar la lámina adhesiva, aspirar el contenido de todos los pocillos y lavar cada uno de ellos 5 veces con 0,3 ml de solución de lavado, asegurándose que no quedan restos de solución de lavado.
8. Añadir inmediatamente 100 µl de conjugado IgG a todos los pocillos.
9. Tapar mediante lámina adhesiva e incubar en estufa/baño durante 30 min. a $37\pm 1^{\circ}\text{C}$.
10. Retirar la lámina adhesiva, aspirar el contenido de todos los pocillos y lavar cada uno de ellos 5 veces con 0,3 ml de solución de lavado, asegurándose que no quedan restos de solución de lavado.
11. Añadir inmediatamente 100 µl de solución de sustrato a todos los pocillos.
12. Incubar a temperatura ambiente durante 20 minutos, en la oscuridad.
13. Añadir inmediatamente 50 µl de solución de parada a todos los pocillos.
14. Valorar espectrofotométricamente a 450/620 nm, antes de 1 hora de acabado el ensayo.

Control de Calidad Interno:

Cada lote se somete a control de calidad interno antes de su liberación asegurando el cumplimiento del protocolo de validación por el usuario mediante especificaciones más estrictas. Los resultados de control final de cada lote están disponibles. La correlación del material de control se asegura mediante ensayos paralelos frente a paneles de sueros de referencia internamente validados.

Protocolo de validación de resultados:

Cada ensayo debe utilizar control positivo, negativo y cut off. Su utilización permite la validación de la prueba y el equipo.

Las densidades ópticas (D.O.) de los controles deben estar en los rangos siguientes. En caso contrario se desechará la prueba.

Control	D.O
Control positivo	<9
Control negativo	9-11
Control cut off	>11

Interpretación de resultados:

Calcular la media de las D.O. del suero cut off. Índice de anticuerpos= (D.O. de la muestra / media de D.O. del suero cut off) x10.

Índice	Interpretación
<9	Negativo
9-11	Dudoso
>11	Positivo

- Las muestras con resultados dudosos deben ser vueltas a analizar y/o solicitar una nueva muestra para confirmación de los resultados.
- Las muestras con índices inferiores a 9 se considera que no tienen anticuerpos específicos frente a citomegalovirus de tipo IgG.

- Las muestras con índices superiores a 11 se considera que tienen anticuerpos específicos frente a citomegalovirus de tipo IgG.

ELABORADO POR:	Jomaira Gaona	Fecha: --/--/2022
Aprobado por:	Bq. Mgs. Luisa Celi	Fecha: --/--/2022

Bibliografía

Vircell. (2018). *CYTOMEGALOVIRUS ELISA IgG*. 1–4.

<http://www.annardx.com/productos/images/productos/diagnostica/infecciosas/cytomegalovirus-igm-m1004.pdf>

Anexo 13.- Protocolo para la determinación de CMV IgM.

 UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA <i>Carrera de Laboratorio Clínico</i> Av. Manuel Ignacio Montero y Alfredo Mora Reyes de la Ciudad de Loja. Telf: 07 2571379 ext. 110 LOJA - ECUADOR	DETERMINACIÓN DE CMV IgM	CÓDIGO: Analítica 2
		Versión: 1
		Nº páginas: 6
ÁREA: PROCESAMIENTO DE MUESTRAS		

PROTOCOLO PARA LA DETERMINACIÓN DE CMV IgM

Objetivo: Describir el procedimiento para la determinación de IgM en suero/plasma sanguíneo.

Alcance: El presente procedimiento provee información práctica y aplicable para instruir al laboratorista acerca del procedimiento para la determinación de anticuerpos IgM de CMV.

Definiciones: Citomegalovirus (CMV) es un miembro de la familia de los herpesvirus y se caracteriza por la presencia de infección latente después de la primoinfección. Una primoinfección o reactivación de una infección latente durante el embarazo puede ser transmitida al feto o al niño durante el parto. Los niños infectados congénitamente pueden desarrollar graves secuelas neurológicas.

Responsable:

Encargado del área analítica del Laboratorio Clínico.

Fundamento del Método:

Método de ELISA basado en la captura de IgM g y el conjugado vienen listos para su uso. Las soluciones de dilución de muestras están coloreadas como ayuda a la realización de la técnica. Los pocillos son individuales, por lo que solo se consumen tantos pocillos como pruebas se van a realizar.

Contenido del Kit:

VIRCELL CYTOMEGALOVIRUS PLATE: 1 placa con 96 pocillos recubiertos con anticuerpo anti-IgM (μ específico).

VIRCELL SERUM DILUENT: 25 ml de diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas, con Neolone y Bronidox y coloreado de azul. Listo para su uso.

VIRCELL IgM POSITIVE CONTROL: 1,5 ml de control positivo con Neolone y Bronidox. Listo para su uso.

VIRCELL IgM CUT OFF CONTROL: 1,5 ml de cut off con Neolone y Bronidox. Listo para

su uso.

VIRCELL IgM NEGATIVE CONTROL: 1,5 ml de control negativo con Neolone y Bronidox.

Listo para su uso.

VIRCELL CYTOMEGALOVIRUS CONJUGATE: 5 viales de antígeno de citomegalovirus marcado con peroxidasa, liofilizado.

VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION: 15 ml de solución de sustrato: tetrametilbenzidina (TMB). Listo para su uso.

VIRCELL STOP REAGENT: 15 ml de solución de parada: ácido sulfúrico 0,5 M.

VIRCELL WASH BUFFER: 50 ml de solución de lavado (concentrado 20x): tampón fosfatos con TweenR -20 y con Proclin 300.

VIRCELL CYTOMEGALOVIRUS RECONSTITUTION SOLUTION: 17 ml de solución tamponada para la reconstitución del conjugado liofilizado. Contiene Neolone y Bronidox.

Material necesario no contenido en el kit:

- Pipeta de precisión para dispensar 5 y 100 µl.
- Pipeta multicanal de precisión para dispensar 100 µl.
- Lavador de placas de ELISA.
- Incubador/baño termostático.
- Espectrofotómetro de placas de ELISA con filtro de 450 nm y filtro de referencia de 620 nm.
- Agua destilada.
- Alternativamente procesador automático de ELISA.

Procedimiento:

1. Ajustar una estufa/baño de agua a $37\pm 1^{\circ}\text{C}$.
2. Sacar todos los reactivos 1 hora antes de la realización del test para que alcancen la temperatura ambiente, evitando sacar la placa del envase.
3. Agitar todos los componentes.
4. Sacar el número de pocillos necesarios para el número de muestras que se van a procesar, más otros cuatro pocillos, uno para el control positivo, uno para el control negativo y dos para el suero cut off. Colocar el resto de los pocillos en el sobre y volver a cerrarlo.
5. Realizar en tubos aparte una dilución 1/20 de los sueros, para ello poner 5 µl de suero en 95 µl de diluyente de muestras, rotularla como dilución 1/20.

6. Añadir 80 µl de diluyente de muestras a todos los pocillos que se vayan a emplear, excepto a los de los controles. Añadir 20 µl de las diluciones 1/20 de las muestras, 100 µl del control positivo, 100 µl del suero cut off (en duplicado) y 100 µl del control negativo en los pocillos correspondientes.
7. Tapar mediante lámina adhesiva e incubar en estufa/baño durante 60 minutos a $37\pm 1^{\circ}\text{C}$.
8. Preparar la solución de conjugado según se indica en “Preparación de los reactivos”.
9. Retirar la lámina adhesiva, aspirar el contenido de todos los pocillos y lavar cada uno de ellos 5 veces con 0,3 ml de solución de lavado, asegurándose que no quedan restos de solución de lavado.
10. Añadir inmediatamente 100 µl de conjugado reconstituido a todos los pocillos.
11. Tapar mediante lámina adhesiva e incubar en estufa/baño durante 60 minutos a $37\pm 1^{\circ}\text{C}$.
12. Retirar la lámina adhesiva, aspirar el contenido de todos los pocillos y lavar cada uno de ellos 5 veces con 0,3 ml de solución de lavado, asegurándose que no quedan restos de solución de lavado.
13. Añadir inmediatamente 100 µl de solución de sustrato a todos los pocillos.
14. Incubar a temperatura ambiente durante 20 minutos, en la oscuridad.
15. Añadir inmediatamente 50 µl de solución de parada a todos los pocillos.
16. Valorar espectrofotométricamente a 450/620 nm, antes de 1 hora de acabado el ensayo.

Control de Calidad Interno:

Cada lote se somete a control de calidad interno antes de su liberación asegurando el cumplimiento del protocolo de validación por el usuario mediante especificaciones más estrictas. Los resultados de control final de cada lote están disponibles. La correlación del material de control se asegura mediante ensayos paralelos frente a paneles de sueros de referencia internamente validados.

Protocolo de validación de resultados:

Cada lote se somete a control de calidad interno antes de su liberación asegurando el cumplimiento del protocolo de validación por el usuario mediante especificaciones más estrictas. Los resultados de control final de cada lote están disponibles.

La correlación del material de control se asegura mediante ensayos paralelos frente a paneles de sueros de referencia internamente validados.

Protocolo de validación de resultados:

Control	D.O
Control positivo	>9
Control negativo	<0,5
Control cut off	>0,55
	<1,5

Interpretación de resultados:

Calcular la media de las D.O. del suero cut off.

Índice de anticuerpos=(D.O. de la muestra / media de D.O. del suero cut off) x 10

Índice	Interpretación
<9	Negativo
9-11	Dudoso
>11	Positivo

- Las muestras con resultados dudosos deben ser vueltas a analizar y/o solicitar una nueva muestra para confirmación de los resultados.
- Las muestras con índices inferiores a 9 se considera que no tienen anticuerpos específicos frente a citomegalovirus de tipo IgM.
- Las muestras con índices superiores a 11 se considera que tienen anticuerpos específicos frente a citomegalovirus de tipo IgM.

ELABORADO POR:	Jomaira Gaona	Fecha: --/--/2022
Aprobado por:	Bq. Mgs Luisa Celi	Fecha: --/--/2022

Bibliografía

Vircell. (2018). *CYTOMEGALOVIRUS ELISA IgM*. 1–4.

<http://www.annardx.com/productos/images/productos/diagnostica/infecciosas/cytomegalovirus-igm-m1004.pdf>

Anexo 14.- Formato del informe para la entrega de resultados



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

Facultad de la Salud Humana
Carrera de Laboratorio Clínico
Realizado por: Jomaira M. Gaona A.
Correo: jomaira_gaona@unl.edu.ec
Nro. Celular 0981692112

INFORME DE RESULTADOS

Código de Muestra: 010112

Nombres y Apellidos:

Examen	Resultados	Unidad	Valor Referencial
CITOMEGALOVIRUS IgG	28,231	UI/ml	< 9 Negativo
			9 - 11 Dudoso
			> 11 Positivo
CITOMEGALOVIRUS IgM	5,378	UI/ml	< 9 Negativo
			9 - 11 Dudoso
			> 11 Positivo

* Metodo: Inmunoensayo ELISA

Validado y Revisado

Anexo 15.- Evidencias Fotográficas

