



**UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABI
FACULTAD DE ESPECIALIDADES EN AREAS DE LA
SALUD**

CARRERA: LABORATORIO CLINICO

PROYECTO: ESTUDIO DE CASO

**“CUANTIFICACION DE ANTÍGENO P24 EN PACIENTE CON
HIV MEDIANTE LA TECNICA DE E.L.I.S.A”**

**PARA OBTAR POR EL TITULO PROFESIONAL DE
LICENCIADO EN LABORATORIO CLINICO**

AUTORA:

MARIA ROMINA CONSTANTE LUCAS

TUTORA:

DR. RAUL CHAVEZ ALCIVAR

MANTA-MANABI- ECUADOR

2016 - 2017

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

TITULO:

“Cuantificación de antígeno P24 en paciente con HIV mediante la técnica de E.L.I.S.A”

AUTORA: María Romina Constante Lucas

TUTOR: Dr. Raúl Chávez Alcívar

Dra. Isabel Vaca Flores. f.-.....

Dra. Liliam Escariz f.-.....

Dr. Yuri Medrano Plana. f.-.....

RECONOCIMIENTO DE AUTENCIDAD Y COMPROMISO

Yo, CONSTANTE LUCAS MARIA ROMINA con C.I: 131049251-5, por medio del presente asumo toda responsabilidad académica y legal que a mí se me pudiere imponer. Reconozco que todo el trabajo e investigación realizada es inédita, bajo la tutela del Dr. Raúl Chávez.

De tal manera dejo esclarecido que todo el contenido de este documento es única y exclusiva de mi autoría, pudiendo hacer uso del mismo toda aquella persona que a bien lo requiera.

MARIA ROMINA CONSTANTE LUCAS

C.I: 131049251-5

CERTIFICACIÓN

Yo Dr. Raúl Chávez, Docente de la facultad de especialidades en áreas de salud carrera Medicina, certifico que el trabajo realizado por la egresada CONSTANTE LUCAS MARIA ROMINA, estudiante de la carrera de laboratorio clínico con el tema *“CUANTIFICACION DE ANTÍGENO P24 EN PACIENTE CON HIV MEDIANTE LA TECNICA DE ELISA”* se rige a los lineamientos señalados por la facultad, puedo certificar también que esta investigación contiene originalidad con valor científico, cuenta con mi aprobación pudiendo ser sujeto a su valoración por los honorables miembros del tribunal.

Dr. Raúl Chávez Alcívar

Tutor

DEDICATORIA

El presente trabajo está dedicado en primer lugar a Dios, ya que gracias a él he podido concluir esta etapa de mi carrera.

A mis Padres Jacinto e Imelda, personas importantes en mi vida, que lo han dado todo por mí, para ser una mejor persona día a día, y sin ellos nada sería posible.

A mis hermanos:

Edwin por su compañía y palabras de apoyo

Javier, que aunque no esté físicamente siempre será mi ángel guía desde donde este.

A mis sobrinos, que son quienes me inspiran a ser una persona de bien.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a aquellas personas que hicieron posible la elaboración de este estudio de caso: Dra. Tatiana Parraga, Lcdo. Marcos Ormaza, que con sus conocimientos apoyaron y encaminaron el desarrollo del mismo. Principalmente agradezco a esa persona que permitió ser el caso investigado al aportar su valioso tiempo.

A mi tutor por su apreciable colaboración y dedicación.

Y a mis padres por ser en todo momento mi apoyo incondicional.

RESUMEN

La técnica de laboratorio denominada Ensayo por Inmunoadsorción Ligado a Enzimas (E.L.I.S.A) es una prueba de confirmación utilizada en pacientes infectados con HIV, fundamental para monitorizar su sistema inmunológico.

Esta prueba permitirá identificar por medio de la cuantificación de proteínas virales, la concentración de anticuerpos que actúan al unirse contra el virus del HIV-1, el denominado antígeno p24; que se encuentra en la sangre del individuo afectado, posteriormente usar este resultado como posible determinante de tratamiento con antirretrovirales. El estudio de esta técnica pretende dar a conocer la importancia de la misma. Para llevar a cabo la investigación se efectuó una entrevista al médico, al paciente; y la ejecución de la técnica de la prueba en laboratorio clínico del Hospital Rafael Rodríguez Zambrano. Mediante el proceso se pudo probar la fiabilidad del análisis.

ABSTRACT

The laboratory technique called Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (E.L.I.S.A) is a confirmatory test used in patients infected with HIV, essential for monitoring their immune system.

This test will identify by means of the quantification of viral proteins, the concentration of antibodies that act when binding against HIV-1 virus, the so-called p24 antigen; which is found in the blood of the affected individual, later use this result as a possible determinant of treatment with antiretrovirals. The study of this technique aims to make known the importance of the same. To carry out the investigation an interview was made to the doctor, the patient; and the execution of the technique of the test in clinical laboratory of the Hospital Rafael Rodríguez Zambrano. Through the process it was possible to test the reliability of the analysis.

INDICE GENERAL

CAPITULO I	1
1.-JUSTIFICACIÓN.....	1
CAPITULO II	3
2 INFORME DEL CASO.....	3
2.1 DEFINICIÓN DEL CASO.....	3
2.1.1 PRESENTACIÓN DEL CASO	3
2.1.2 AMBITOS DE ESTUDIO	4
2.1.3 ACTORES IMPLICADOS.....	4
2.1.4 IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.....	4
2.2 METODOLOGÍA	5
2.2.1 LISTA DE PREGUNTAS	5
2.2.2 FUENTES DE INFORMACIÓN	5
2.2.3 TECNICAS PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	5
2.3 DIAGNOSTICO	6
CAPITULO III	10
PROPUESTA DE INTERVENCIÓN	10
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	14

INDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: Consentimiento informado (Adolescente de 18 años)	
• PARTE I.....	15
• PARTE II.....	16
• PARTE II.....	17
ANEXO 2: Reporte de los análisis realizados.	18
ANEXO 3: Fotografías tomadas en el proceso de la técnica.....	19
ANEXO 4: Resultados obtenidos mediante el equipo (absorbancia).....	20
ANEXO 5: Hoja para recolección de datos	21

CAPÍTULO I

JUSTIFICACIÓN

El ensayo de antígenos p24, también conocido como la prueba de antígenos de VIH-1, este análisis de sangre que se agregó como una medida provisional por la Administración de Alimentos y Medicamentos Food and Drug Administration (FDA por sus siglas en inglés) en 1996 para proteger el suministro de sangre aún más hasta que otras pruebas estén disponibles para detectar infección por VIH temprano antes de que los anticuerpos estén plenamente desarrollados. Dado que alguna actividad del antígeno p24 es impredecible en pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia adquirida (VIH), esta prueba no es útil para ayudar a las personas a que determinen si tienen el VIH.

La única indicación de la prueba del antígeno que 24 es para el cribado de unidades de sangre y en algunos casos de infección aguda sintomática. La prueba de la Proteína C Reactiva (PCR) es más sensible pero tampoco es muy útil para el diagnóstico de infección por VIH

El antígeno p24 es una proteína vírica y sus niveles en sangre están característicamente elevados al inicio de la infección por el VIH, antes de que el organismo haya tenido tiempo de desarrollar anticuerpos. Esta prueba detecta el antígeno p24 y sirve como cribado de una infección reciente por el VIH. Típicamente se realiza en combinación a otras pruebas (VIH anticuerpos) y mucho menos frecuentemente se realiza de manera aislada como prueba única.

Cuando el VIH penetra en el organismo, ya sea por el contacto con sangre, secreciones o fluidos de una persona infectada ya sea por exposición a una jeringuilla contaminada, el virus empieza a replicarse de manera que se produce un elevado

número de copias del virus idénticas. Durante las primeras semanas tras la infección, la cantidad de virus (VIH carga viral) y los niveles de antígeno p24 en sangre pueden ser muy elevados. La persona afectada suele presentar síntomas y signos similares a los de una gripe, que por lo general se resuelven a medida que el sistema inmune del organismo produce anticuerpos dirigidos contra el VIH. Cuando la infección inicial se resuelve, los niveles de antígeno p24 y el número de partículas víricas disminuyen al mismo tiempo que los anticuerpos frente al VIH van aumentando. En caso de no tratarse, la infección va siguiendo su curso durante años (diez o más), causando pocos síntomas pero afectando progresivamente al sistema inmunitario del individuo.

A medida que disminuye la capacidad de respuesta del sistema inmune, los síntomas y signos de la infección por el VIH pueden ir aflorando y empeorando. Los niveles de proteínas virales y de la carga viral aumentan. La debilitación del sistema inmune hace que el individuo sea especialmente vulnerable a infecciones. Los tratamientos empleados en el SIDA tienen por finalidad disminuir la cantidad de virus en sangre, limitando su capacidad de replicación y por lo tanto disminuyendo la agresión contra el sistema inmune. Los aumentos y disminuciones del VIH se traducen en aumentos y disminuciones de los niveles de antígeno p24.

A pesar de que el uso aislado de la prueba del antígeno p24 ha disminuido, se han desarrollado pruebas en las que se combina la detección del antígeno p24 y la detección de anticuerpos frente al VIH; con estas pruebas se consigue aumentar la probabilidad de detectar una infección por VIH de manera precoz después de una exposición al VIH. En áreas con falta de recursos y en las que no puede disponerse de pruebas moleculares, la prueba del antígeno p24 se sigue utilizando.

Hay que señalar que la prueba del antígeno p24 es confiable en las primeras semanas luego de una infección por VIH y antes que los anticuerpos se fabriquen y detecten; luego de pasadas estas 8 semanas hay que considerar en hacerse el Elisa.

CAPÍTULO II

2. INFORME DEL CASO

2.1 DEFINICIÓN DEL CASO

2.1.1 PRESENTACIÓN DEL CASO

Adolescente de 18 años, menor de tres hermanos, escolaridad tercer año de bachillerato en unidad educativa particular de la ciudad de Portoviejo, lugar donde reside actualmente

Describió toda su historia, desde cómo sucedió la infección hasta como vive en la actualidad.

A través de un conversatorio manifiesta que adquirió el virus en la ciudad de Quito al ir de visita donde una tía materna por el laxo de tres meses, y llevó una vida sexual muy activa sin protección. Al regreso a su ciudad natal Portoviejo, presentó signos y síntomas propios de la infección, por lo que acude al hospital Verdi Cevallos, donde se le realizan todas las pruebas necesarias debido a los síntomas que presentaba. Después de todo lo realizado y de no hallar resultado de mejoría, es derivado al departamento de infectología de dicha institución. Es allí donde él comenta que la prueba del HIV sale positiva. Todos estos efectos fueron realizados hace 1 año 6 meses 18 días hasta la presente. Este paciente es una persona muy alegre, gentil, tiene grandes aspiraciones de seguir estudiando hasta convertirse en psicólogo; siendo la familia el pilar de gran ayuda para poder superarse.

2.1.2 AMBITOS DE ESTUDIO

Primero se realizó una entrevista directa con el paciente y posteriormente con ayuda de los licenciados del servicio de laboratorio clínico de Hospital Rafael Rodríguez Zambrano se procedió a la aplicación de la prueba y observación de la técnica de ELISA para la identificación de los anticuerpos contra HIV y su antígeno p24.

2.1.3 ACTORES IMPLICADOS

Las personas implicadas en la investigación para el desarrollo de este estudio de caso fueron:

Paciente con alta sospecha de infección por HIV que colabora para ser el principal actor. Dra. encargada del departamento de infectología del Hospital Verdi Cevallos Balda quien brindo la información del caso clínico siendo una guía para el estudio, Licenciados del Hospital Rafael Rodríguez Zambrano de Manta quienes ayudaron con el conocimiento de la técnica.

2.1.4 IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

El participante del caso, asiste a atención médica tras presentar síntomas y signos como: fiebres altas por las noches, malestar general, infecciones estomacales recurrentes, ganglio cervical derecho inflamado. Al no observar mejoría se le envía a hacer análisis clínicos, tales como pruebas rápidas las cuales indican que se encuentra infectado con el virus del HIV. De allí parte el problema a resolver, el cual es confirmar mediante la técnica de E.L.I.S.A que el paciente este realmente infectado con el antígeno p24 para certificar no sea un falso positivo, posteriormente con su médico tratante analizar los resultados obtenidos de la técnica y pueda enviar el respectivo tratamiento.

2.2 METODOLOGIA

2.2.1 LISTA DE PREGUNTAS

Para desarrollar la investigación y dar inicio a la misma se indagaron las siguientes interrogantes:

¿Qué es la proteína p24?

¿Qué es este examen antígeno p24 del VIH?

¿En qué consiste el periodo que es conocido como Ventana Inmunológica?

¿Es suficiente examen de antígeno p24 para detectar una infección con VIH?

¿Qué es Elisa de cuarta generación?

¿Cuáles son las proteínas que cuantifica?

¿Cuál es la diferencia entre un recuento de CD4, Carga Viral y Elisa?

¿Según la técnica empleada que tan sensible y específica es la prueba?

2.2.2 FUENTES DE INFORMACIÓN

Las fuentes de información que han sido apoyo y guía para esta investigación son:

El paciente como persona participante de la investigación que colaboró manifestando información de su caso con historia tanto personal como clínica, la Dra. encargada del departamento de infectología del hospital Verdi Cevallos y Lcdos. Encargados del área de laboratorio clínico del Hospital Rafael Rodríguez Zambrano, elementos que fueron guías mediante entrevistas para poder recolectar la información requerida. También se utilizaron portales y páginas web de internet.

2.2.3 TECNICAS PARA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Las técnicas de recolección que se llevaron a cabo son:

La de entrevista no estructurada o libre, en la que se trabaja con preguntas abiertas adquiriendo forma de conversación. (Allen, 2011) en lo que tiene que ver con el estado de ánimo del paciente, su actitud ante la vida futura y también la posición de la familia ante la enfermedad del joven

Y la de observación científica de tipo descriptiva con modalidad directa. (Balestrini, 2001)

2.3 DIAGNOSTICO

Una vez puesta en marcha la investigación pueden definirse las siguientes variables para su estudio:

- La variable independiente: es cuantificación de proteínas virales antígeno P24
- La variable dependiente: Paciente con VIH mediante la técnica de Elisa

La proteína p24 (también conocida como CA, core antigen), es la proteína de la cápside del virus de la inmunodeficiencia humana. Es la proteína viral más abundante ya que cada virus contiene aproximadamente entre 1.500 y 3.000 moléculas p24. Este antígeno es utilizado para el diagnóstico temprano de la infección por VIH. Los niveles del antígeno p24 se incrementan significativamente aproximadamente de 1-3 semanas tras la infección inicial. Es durante este tiempo, antes de que los anticuerpos frente a VIH sean producidos, cuando p24 es útil en el diagnóstico de esta infección.

En las etapas más tempranas de la sero-conversión, los anticuerpos frente a p24 son los primeros en aparecer. (Carballal G.pág 34)

La prueba de antígeno analiza su sangre en busca de un antígeno del VIH llamado p24. Cuando usted es infectado originalmente con el VIH, y antes de que su cuerpo tenga la oportunidad de producir anticuerpos para el virus, su sangre tiene un nivel alto de p24. El examen de antígeno p24 es preciso de 11 días a 1 mes después de ser infectado. Este examen por lo regular no se utiliza por sí solo para detectar una infección con VIH. (Collier 2000, pág 67)

Este análisis clínico de Prueba del VIH del antígenop24 mide el nivel del antígeno p24 en la sangre. El antígeno p24 es una proteína encontrada en el virus de inmunodeficiencia humano (VIH). Este examen es usado para evaluar y manejar la infección de VIH o su etapa más avanzada, síndrome inmune adquirido de la deficiencia (SIDA). Esto también es usado para probar la sangre donada para la infección de VIH.(Fields B. pág 34)

Una prueba sanguínea de antígeno-anticuerpo busca niveles tanto de anticuerpos para el VIH como del antígeno p24. Este examen puede detectar el virus tan solo 3 semanas después de ser infectado.

El antígeno p24 (también conocido como CA, Core Antigen), es la proteína de la capsida del virus de la inmunodeficiencia humana, es la proteína viral más abundante ya que cada virus contiene aproximadamente entre 1.500 y 3.000 moléculas de p24 este antígeno es utilizado para el diagnóstico temprano de la infección por HIV. Los niveles del antígeno p24 se incrementan significativamente aproximadamente 1 – 3 semanas tras la infección inicial. Es durante este tiempo, antes de que los anticuerpos frente a HIV sean producidos, cuando p24 es útil en el diagnóstico de esta infección. En las etapas más tempranas de la sero- conversión, los anticuerpos a p24 son los primeros en aparecer. (Rekom_ Biotech , 2017)

La prueba para la determinación del antígeno p24 fue una de las primeras pruebas desarrolladas para detectar la infección por VIH. Debido a que los niveles del antígeno p24 disminuyen a medida que el organismo va produciendo anticuerpos y ya no vuelven a aumentar hasta que la enfermedad se encuentra en una fase muy avanzada, es posible que solo se detecte antígeno p24 durante un período de tiempo muy limitado, justo después de la exposición al virus. Esta es la principal limitación de la prueba cuando se emplea de manera aislada. El desarrollo de métodos mejores como la amplificación de ácidos nucleicos (NAAT) justifica la disminución del uso de la prueba del antígeno p24. No obstante, la medida del antígeno p24 sigue siendo útil si se utiliza en combinación a pruebas de detección de anticuerpos frente al VIH.

El VIH es un lentivirus que pertenece a la familia de los retrovirus. Las infecciones por lentivirus se caracterizan por presentar un curso crónico de la enfermedad, un período largo de incubación, una replicación persistente del virus y compromiso del sistema nervioso central. (Najera 2001. Pág 45)

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), aislado por primera vez en 1983, es el agente causal del Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (sida), que representa la expresión clínica final de la infección. La característica más importante es la destrucción del sistema inmune, pero el VIH también origina una serie de manifestaciones neurológicas y tumorales. Esto es debido al doble tropismo del VIH; por un lado, como todos los lentivirus infecta las células de la estirpe macrofágica y por otro, presenta un tropismo especial por los linfocitos CD4. Se conocen 2 tipos de virus: VIH-1 y VIH-2. (C. CODINA M. T. MARTÍN O. IBARRA. 2005. Pág 234).

Cuando el VIH entra en el cuerpo, el sistema inmunológico responde produciendo anticuerpos dirigidos contra el virus. Estos anticuerpos pueden ser detectados con las pruebas alrededor de 3 a 12 semanas después de la exposición al virus. Durante este tiempo los niveles de anticuerpos pueden ser demasiado bajos para ser detectados y se

requiere repetir la prueba en unas semanas. Este periodo es conocido como Ventana Inmunológica y el resultado puede ser negativo a pesar de que la persona está infectada (falso negativo), pudiendo transmitir la enfermedad a otros. Esta es una prueba presuntiva, por lo que un resultado Reactivo siempre requiere ser verificado mediante la toma de una segunda muestra de suero para repetir la prueba y se requiere de la realización de una prueba confirmatoria (Western blot) para establecer el diagnóstico de infección por VIH.

El diagnóstico de la infección por el VIH en los recién nacidos y los lactantes se debe hacer mediante pruebas virológicas, como la detección de ARN del VIH o ADN proviral del VIH

Al observar ya el procedimiento de la técnica de ELISA que tiene una duración de 1 hora 45 minutos se obtuvo una absorbancia de 3,147, lo que indica al interpretar el resultado que el paciente si está infectado. Resultado confirmado que le permite al médico dar el tratamiento con antirretrovirales. Se envía además de la prueba de ELISA un recuento de CD4 y una carga viral.

La técnica de ELISA es una de las más usadas en la actualidad para la confirmación del HIV, teniendo una especificidad de 99,6% y una sensibilidad de 100% basándome para decir esto en la técnica usada en el hospital, que tiene buenas referencias y probada con 3.383 muestras de donantes positivos y 5.640 donantes negativos. A esta técnica se le conoce como ELISA Sándwich por la única razón que determina doble antígeno y doble anticuerpo en el paciente.

CAPÍTULO III

3 PROPUESTA DE INTERVENCIÓN

3.1 DENOMINACIÓN DE LA PROPUESTA

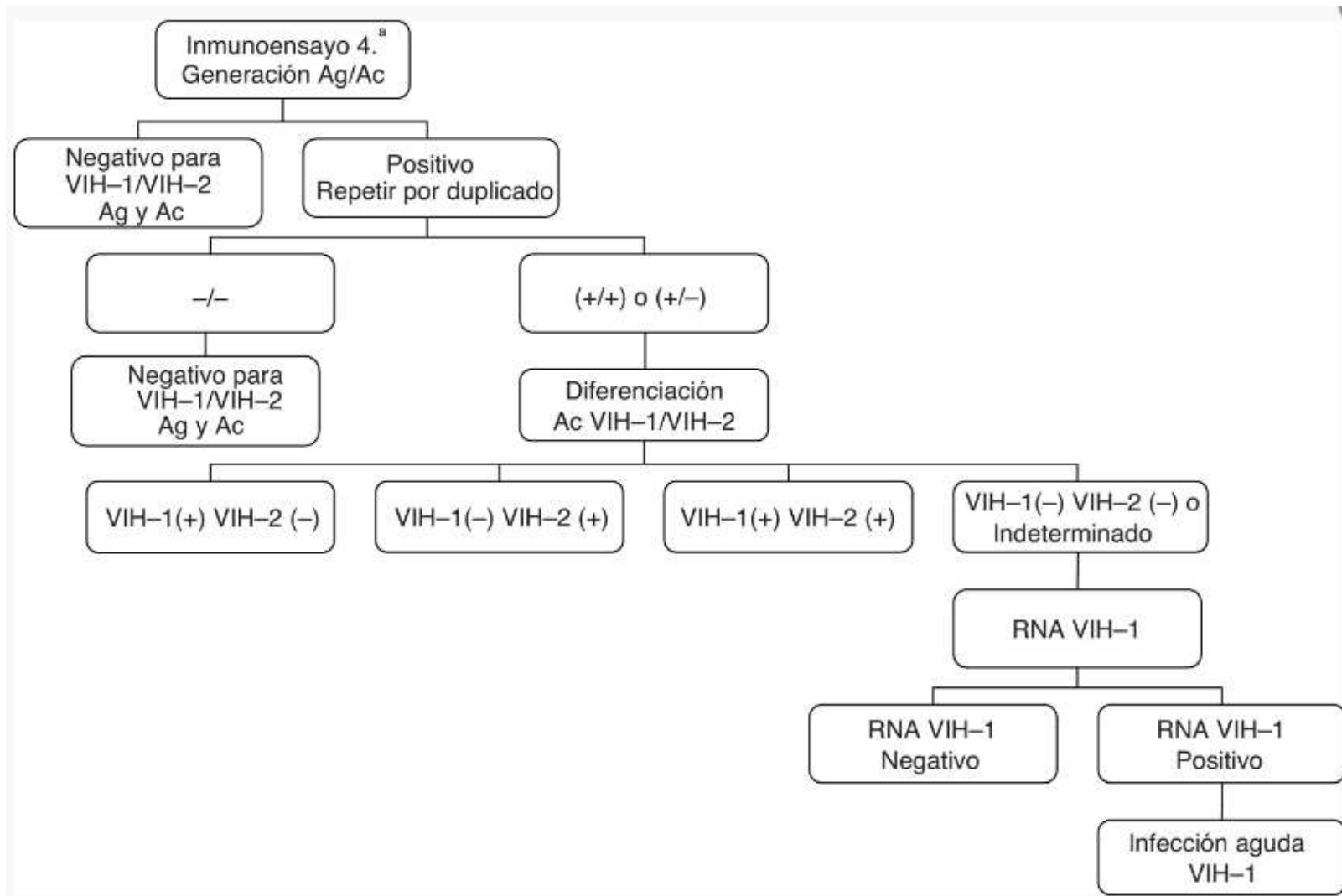
Necesidad de un nuevo algoritmo diagnóstico

3.2 OBJETIVO DE LA PROPUESTA

- Ampliar el acceso al diagnóstico.
- Acelerar la derivación de aquellas personas con diagnóstico positivo o presuntamente positivo a servicios de salud para el seguimiento y tratamiento de la infección.
- Mejorar, en términos de tiempo y recursos, el diagnóstico de VIH.

3.3 FUNDAMENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Distintos organismos internacionales abogan por la búsqueda de nuevos algoritmos para agilizar el diagnóstico de la infección por VIH y así reducir la transmisión, intentar que no se pierdan oportunidades de diagnóstico y resolver resultados de inmunoanálisis positivo con western blot (WB) negativo o indeterminado. La propuesta de un nuevo algoritmo para los laboratorios asistenciales es la siguiente (fig. 1):



3.4 PLANTEAMIENTO DE LA PROPUESTA

En primer lugar, realizar un inmunoensayo combo de cuarta generación, si resulta no reactivo, se interpreta como negativo. Si el inmunoensayo es reactivo se repite por duplicado inmediatamente, y las muestras repetidamente positivas se analizan mediante un ensayo de confirmación del VIH-1 y VIH-2, asegurando tiempos de respuesta lo más cortos posibles. Si este es concluyente se informa como positivo para el VIH-1 y/o positivo para el VIH-2, y la recomendación de enviar una segunda muestra solo para verificar que no han existido errores en la fase preanalítica, pero no hay que esperar al resultado de esta para emitir el diagnóstico.

Si el inmunoensayo combo y el de confirmación son discordantes se realiza una determinación del ARN VIH-1, y si este resulta positivo, siempre que se obtengan valores altos, se puede informar como una infección aguda por el VIH-1; si el ARN VIH-1 es negativo estaremos ante la ausencia de infección por el VIH-1 (falso positivo) o una posible infección aguda por el VIH-2, situación muy poco probable dada su baja prevalencia en España. El algoritmo también se puede comenzar con un inmunoensayo de tercera generación, pero se puede perder alguna infección aguda al no tener la capacidad de detectar el antígeno p24 del VIH-1.

Interpretación de resultados

Los inmunoensayos actuales tienen una sensibilidad mayor del 99%. Sin embargo no hay que olvidar la importancia de los valores predictivos positivo (VPP) y negativo (VPN), que están condicionados por la prevalencia de la infección por el VIH entre la población estudiada. A menor prevalencia el VPP disminuye y mayor es la probabilidad de que se produzcan falsos positivos. Las causas de los resultados falsos positivos son muy variadas: errores en la identificación de la muestra, hemólisis, contaminación microbiana del suero o inactivación de la muestra por calor. También se han notificado en pacientes con enfermedades autoinmunes, en múltiparas, multitransfundidos, hemodializados, en personas con infección por otros virus (VPH, VHB), en individuos recién vacunados frente al VHB y gripe o en pacientes con anticuerpos frente a distintos antígenos HLA.

Finalmente, es necesario resaltar que los resultados de las pruebas de cribado deben expresarse de forma clara y precisa para evitar situaciones diagnósticas confusas y de ansiedad innecesaria en el paciente. En el caso que no se llegue a un diagnóstico definitivo se darán las pautas específicas a llevar a cabo para poder llegar a un diagnóstico concluyente.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Allen, J. G. (2011). Tipos de entrevista y sus características . *Psicología y Mente* , 8.

Balestrini, M. (2001). La Observacion Cientifica definición. *EcuRed.*, 5.

Dra. Maria de los Angeles Rivas Antines, D. E. (1999). Evaluacion de un Elisa para la deteccion de anticuerpos contra la protina P24. *SCIELO*, 4.

Federico García, M. Á. (2006). Diagnostico de laboratorio de la infeccion del HIV, Tropismo Viral y de la resistencia a los retrovirales. *Revista de Enfermedades Infecciosas y Microbiologia Clinica "SEVIER"*, 10.

Giraldo, R. (1999). Pruebas para dignosticar la infecci3n de HIV. *El pequeño periodico edisi3n N° 52*, 6.

PEREZ, J. (20169). Relacion de los derechos humanos con el VIH . *Coalici3necuatoriana.org.*, 12.

Rekom_ Biotech . (2017). Obtenido de Rekom_ Biotech:
<http://www.rekombiotech.com/es/productos/antigenos-recombinantes/virus>

Tobon, A. C. (2012). Serologia de 4ta Generaci3n, biologia molecular diagnostica para infecci3n por HIV . *Dialnet* , 45- 52.

Web, P. (s.f.). Examenes de Laboratorio . *Geo Salud* .

ANEXOS

ANEXO #1 _ parte 1: Consentimiento informado de la persona investigada



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TEMA:

- CUANTIFICACIÓN DE PROTEINAS PLASMATICAS EN PACIENTE CON HIV MEDIANTE LA TECNICA DE ELISA.

AUTORA:

- ROMINA CONSTANTE LUCAS

UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABI

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

Mediante este documento me permito darle a conocer mi proyecto y a la vez invitarle y sea quien pueda permitirme llevar a cabo parte del proceso el proceso investigativo. Antes de que pueda aceptar o desistir, debe conocer y entender cada uno de los detalles y objetivos que conlleva esta investigación; siéntase en la total libertad de despejar cualquier interrogante que surja y aclare sus dudas al respecto.

JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Debido a la gran importancia que tiene salud del ser humano para poder realizar la labor diaria es significativo conocer que el hiv es una de las grandes enfermedades que esta arrasando con la vida de muchas personas a nivel mundial; sobre todo cuando el que lo padece es asintomático, hecho por el cual la población debe estar en constante chequeos de rutina. En cuanto al hiv se trata cuando un paciente está infectado, y dado a conocer tras pruebas básicas se necesitan pruebas confirmatorias más avanzadas como Elisa para no caer en riesgos y tener la clara certeza de estar infectado. Según la constitución del Ecuador en su art. 4 de la ley de derechos y de amparo al paciente, tiene el derecho a la confidencialidad, motivo por el cual su identidad no podrá ser revelada en el informe final. Utilizaremos el código de referencia del programa nacional para la prevención y control del vih que maneja el ministerio de salud pública para nombrar a la persona participante del caso, (JUJOCETU) es el código que se manejará.

ANEXO # 1_ parte 2

OBJETIVO

Este estudio de caso tiene como gran objetivo demostrar que la técnica de Elisa para hiv tiene una gran especificidad.

BENEFICIO DEL ESTUDIO

Una vez obtenidos los resultados servirán para dar a conocer al paciente como se encuentra su sistema inmunológico.

PROCEDIMIENTO

Al reunir las condiciones y de aceptar participar en el proyecto se realizara el siguiente protocolo:

- Se le solicitara que una vez comprendido de lo que se trata la técnica en si proceda a firmar el consentimiento.
- Se le tomara una muestra de sangre obtenida de su vena por punción para proceder a realizar el monitoreo de confirmación y poder establecer una conclusión.
- Después de hacer el punto anterior tendrá que asistir a una cita con la Dra. Guía junto con la autora del proyecto para explicarle la observación de los resultados.

RIESGO ASOCIADO CON EL PROCEDIMIENTO

Durante el transcurso de la toma de muestra puede sentir alguna molestia, dolor, intranquilidad.

En raras ocasiones y por el actuar de las plaquetas ya sea de forma libre a o por alguna causa patológica se puede formar un hematoma que va a desaparecer con el pasar de los días.

ACLARACIONES

- La decisión de apoyar es indiscutiblemente voluntaria
- No tendrá ninguna consecuencia en caso de no aceptar participar
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el proceso
- No recibirá paga por su cooperación
- Su Identidad no será revelada en el informe final.

ANEXO #1 parte 3

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, JUJOLE TU he leído y comprendido la información anterior y mis dudas han sido despejadas de manera clara y satisfactoria. Convengo en participar en este estudio de caso. Recibiré una copia de todo el documento firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

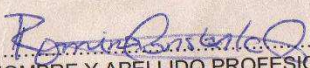


FIRMA DEL PARTICIPANTE

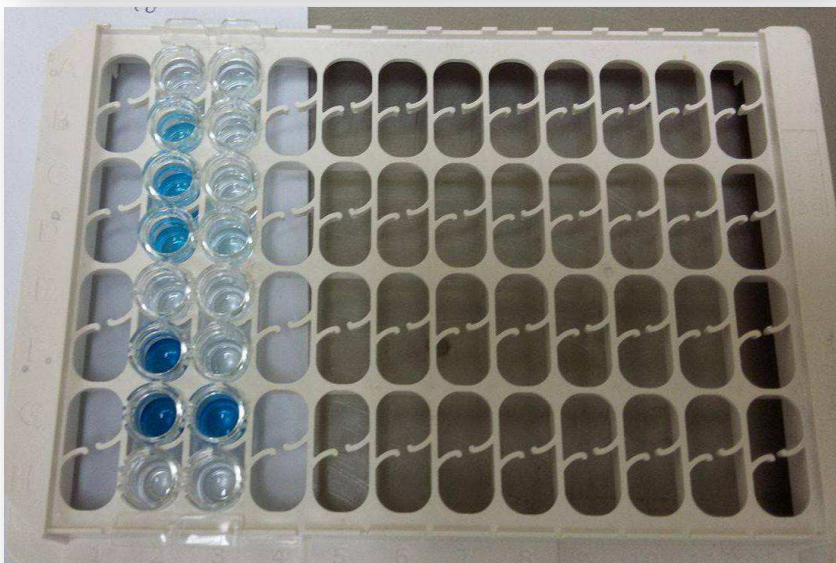
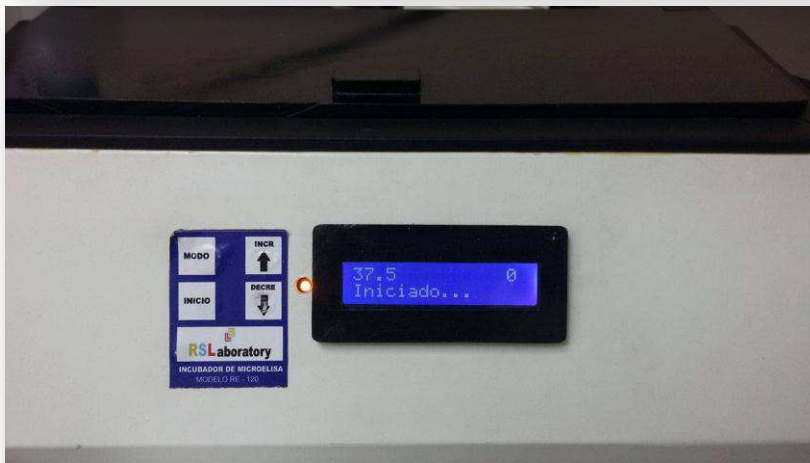
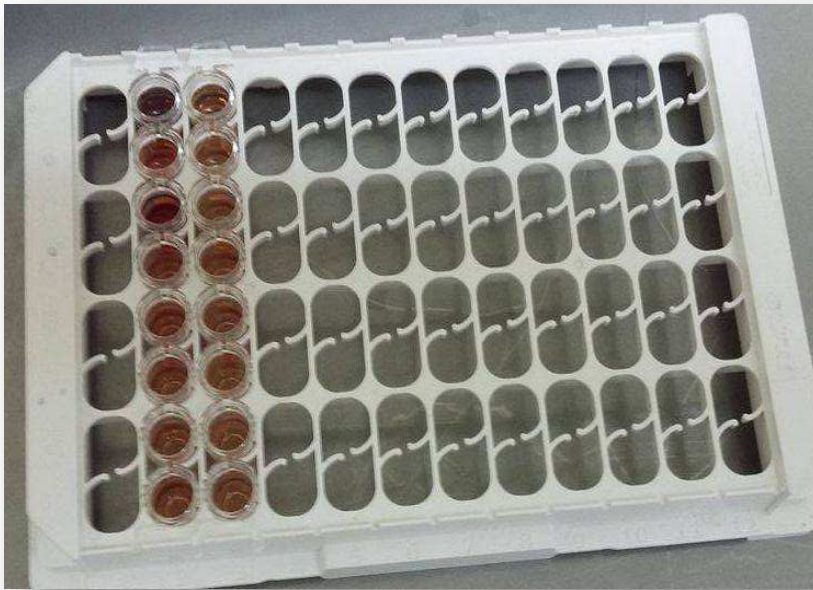
FECHA: 09-11-2016.

ANEXO #2: Resultado de las pruebas rápidas realizadas al paciente con seguimiento en el hospital Verdi Cevallos de Portoviejo.

REPORTE DE RESULTADO DE TAMIZAJE

1. Código	JUJOCETU	2. Edad	18	Sexo	<input checked="" type="radio"/> M <input type="radio"/> F	3. Tipo usuario:	ITS	EMB	TB	<input checked="" type="radio"/> DE
4. Pruebas de Tamizaje										
		MARCA DE LA PRUEBA			Reactiva	No reactiva				
1ra prueba / fecha	10-11-2016	Prueba rápida - "acon"			<input checked="" type="checkbox"/>					
2da prueba / fecha	11-11-2016	Prueba rápida de 4ta generación			<input checked="" type="checkbox"/>					
3ra prueba / fecha										
5. SE ENVIO MUESTRA INH PARA PRUEBA CONFIRMATORIA					SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>				
6. Fecha de envío: 14-11-2016										
7. Observaciones.- Realizar Elisa de 4ta generación confirmatoria.										
<p style="text-align: center;">  NOMBRE Y APELLIDO PROFESIONAL FIRMA </p>										

ANEXO # 3: Fotos tomadas en el proceso de la técnica



ANEXO # 4: Resultados obtenidos del equipo – absorbancia

Microplate Reader Report

Program: HIV
Date: 17-01-17
Time: 12:23:49
Well Sample Result Inf.

A2	NC ✓	0.102
B2	PC ✓	3.000
C2	1	0.342
D2	2	0.317
E2	3	0.134
F2	4	0.074
G2	5	0.135
H2	6	0.402

A3	7	0.018
B3	8	0.072
C3	9	0.227
D3	10	0.262
E3	11	0.286
F3	12	10.784

Well Sample OD Value

A2		
B2		
C2	1	0.100
D2	2	0.093
E2	3	0.039
F2	4	0.022
G2	5	0.039
H2	6	0.117

A3	7	0.005
B3	8	0.021
C3	9	0.066
D3	10	0.076
E3	11	0.084
F3	12	3.147

Print Date: 17-01-17
Approved by:

ANEXO # 5: Instrumento para recolección de datos

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Edad.....

Sexo.....

Procedencia.....

Estado civil.....

Nivel de instrucción.....

Ocupación.....

Condiciones del paciente.....

Estable () inestable ()

Diagnóstico:

Confirmatorio SI () NO ()

ELISA SI () NO ()

WB SI () NO ()

Tipo de antirretroviral(es) utilizado(s):.....

Método utilizado para detectar la resistencia:.....

Fármaco Antirretroviral detectado:.....

Factores de Riesgo:

Inicio de vida sexual activa:.....

Antecedentes Patológicos Personales:.....

Antecedentes Patológicos Familiares:.....

Contaje de CD4.....

Según la revisión de la HC. El profesional cumplió con el