



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA  
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y ESTUDIOS DE LA SALUD**



**ESCUELA DE SALUD PÚBLICA**

TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE MAESTRA EN SALUD PÚBLICA  
2008-2010.

APLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS  
EN LA DETERMINACIÓN DEL VIRUS DE INFLUENZA. CENTRO DE SALUD  
SOCRATES FLORES. MANAGUA. PERÍODO OCTUBRE A DICIEMBRE 2009.

AUTORA: LIC. PATRICIA CASTILLO PALMA.

TUTORA: ALICE PINEDA WHITAKER  
MASTER EN EPIDEMIOLOGÍA  
MASTER EN DESARROLLO RURAL

FECHA: 04 NOVIEMBRE 2010

## **INDICE**

## **PÁGINAS**

DEDICATORIA	i
AGRADECIMIENTOS	ii
RESUMEN	iii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	2
III. JUSTIFICACION	3
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	4
V. OBJETIVOS	5
VI. MARCO TEORICO	6
VII. DISEÑO METODOLOGICO	20
VIII. DESCRIPCION DE RESULTADOS	23
IX. CONCLUSIONES	26
X. RECOMENDACIONES	27
XI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	28
ANEXOS	

## DEDICATORIA

Se la dedico:

Al Padre

Al Hijo

Y al Espíritu Santo.

## **AGRADECIMIENTOS**

Deseo de corazón agradecerle a Dios por ser mi pronto auxilio y por permanecer siempre a mi lado.

Agradezco a la Lic. Aubree Gordon y a la Lic. Katherine Standish por el apoyo que me brindaron cuando lo solicité.

Le doy gracias a la Lic. Elsa Videa y al Lic. Roger López quienes siempre estuvieron anuente a brindarme su asistencia.

A mi amado esposo por estar a mi lado en todo momento.

Al cuerpo docente de la Escuela de Salud Pública del CIES, quienes siempre estuvieron dispuestos a brindarme su ayuda cuando lo necesité.

Mis más sinceros agradecimientos a mi Tutora MSc Alice Pineda por ayudarme a encarrilar mis ideas y que producto de esto el trabajo este finalizado.

A todos ellos mil gracias.

## RESUMEN

El nivel de conocimiento y aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de los recursos humanos ayudan a mantener la calidad en la toma, almacenamiento y transporte de las muestras nasofaríngeas tomadas a una población infantil de 2 a 12 años de edad atendidos en el Centro de Salud Sócrates Flores. En el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia, se procesan dichas muestras para la determinación del virus de influenza en el período de Octubre a Diciembre 2009.

El presente estudio es de tipo descriptivo sobre el conocimiento y apoderamiento del mismo para mantener la calidad de los resultados de las muestras tomadas para diagnosticar Influenza. Se analizó un total de 188 muestras tomadas en el período de estudio y se empleó una guía de observación a todos los recursos tanto de Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia como los de CS Sócrates Flores Velásquez.

Se realizó una guía de revisión de bases de datos, libros de registros, hoja de envío de transporte diario y libros de entregas de turno.

Las variables continuas fueron analizadas a través del siguiente procedimiento:

Se introducen datos en programa Epi Info, luego se analizaron, posteriormente se tabulan y grafican.

Se encontró que todos los recursos humanos poseen experiencia laboral y que conocen la importancia de llevar a cabo los procedimientos establecidos mediante el POE.

También se logra constatar que la mayoría de las muestras tomadas, almacenadas, transportadas y analizadas, cumplen con los requerimientos necesarios y se llega a la conclusión que existe un buen sistema de calidad y que los resultados emitidos son veraces.

## **I.-INTRODUCCION**

Este estudio se realizó, por las características de la cohorte es dos lugares diferentes, en el Centro de Salud Sócrates Flores en donde se tomaron las muestras de hisopado nasal, una para la prueba rápida y la otra que es enviada a Centro Nacional de Diagnostico y Referencia para realizárseles reacción en cadena de polimerasa y aislamiento viral.

El Centro de Salud Sócrates Flores está ubicado en el Barrio Santana Sur, en el distrito II de Managua tiene a su cargo la atención de 17 barrios que cuentan con una población aproximada de 60,350 habitantes.

A este Centro acuden diariamente entre 1000 a 1200 personas que demandan atención en las diferentes áreas de servicio como pediatría, ginecología, medicina general, nutrición, fisioterapia, odontología entre otros.

Entre las principales enfermedades que presenta la población están las diarreas, enfermedades crónicas, enfermedades respiratorias, parasitosis entre otras.

Se tomó en consideración para la realización de este estudio, las enfermedades respiratorias por ser uno de los principales problemas de morbilidad que presentan los niños de la cohorte pediátrica en estudio.

Unas de las principales razones para que se dé un brote de influenza es la falta de buenas costumbres en el aseo personal y la falta de concientización de los padres de familia acerca de la transmisión de esta enfermedad, esto es debido, a la falta de información que tiene el pueblo nicaragüense acerca de esta enfermedad.

El Centro de Salud cuenta con un proyecto el cual tiene una cohorte pediátrica de 4000 niños en edades comprendidas entre 2 a 12 años de edad, los principales objetivos del estudio son: la realización de la vacuna contra el dengue y un estudio de influenza.

El Centro Nacional de Diagnostico y Referencia, es un laboratorio de referencia nacional cuenta con las siguientes áreas: baciloscopía, química clínica, química sanitaria, entomología, virología, medios de cultivo, bacteriología y Aguas y

alimentos, para el procesamiento de muestras llevadas de todo el país. Cabe señalar que este laboratorio cuenta con la tecnología de punta para el análisis de muestra además que el personal es capacitado tanto a nivel nacional como internacional.

## II.-ANTECEDENTES

Últimamente se han realizados muchos estudios sobre influenza, especialmente acerca de la tipo A H1N1. Según el CDC se está trabajando cercanamente con funcionarios de diferentes países. Se están realizando investigaciones para determinar el origen de las infecciones y la cantidad de personas afectadas por este virus.

Se conoce mediante las pruebas de laboratorios que la influenza porcina es susceptible a medicamento antivirales como el oseltamivir y zanamivir. Esta información se logró gracias a una investigación sobre influenza porcina en seres humanos publicada el 27 de abril de 2009.

El laboratorio nacional de influenza, acreditado por la Organización Mundial de la salud, ubicado en Costa Rica, tiene entre sus funciones fundamentales : el diagnóstico de brotes y casos esporádicos mediante técnicas de diagnóstico rápido como la inmunofluorescencia, la PCR múltiple y la técnica de inmunoperoxidasa para la detección en tipo y subtipo de estos virus. Este laboratorio realiza estudios serológicos con monosueros, investiga además la respuesta inmunológica de diferentes grupos de riesgo vacunados contra la influenza (ancianos mayores de 65 años, asmáticos, diabéticos, etc.). Se han realizado algunos estudios sobre las propiedades antivirales de sustancias vegetales.

En Nicaragua este es el primer estudio de cohorte a nivel nacional en la que han participado niños menores de 12 años.

### **III.-JUSTIFICACIÓN**

Se conoce muy poco acerca del comportamiento de influenza en Nicaragua, este estudio es importante porque con él se busca determinar los tipos de influenza que afecta a la población y subtipificarlos, además se estudian los diferentes tipos de virus respiratorios y se busca determinar la estacionalidad del virus de influenza aún desconocido en nuestro país.

La validez de los resultados emitidos por el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia depende en su totalidad de la calidad en la toma de la muestra, donde el analista debe tomar en consideración la zona donde se realizará el hisopado y el tiempo que transcurre entre la toma de la muestra y el almacenamiento de la misma. De igual manera es responsabilidad del analista mantener monitoreada la temperatura donde almacenará la muestra hasta el momento de ser transportada.

El bioanalista encargado de preparar la muestra para su transporte tiene a su cargo la responsabilidad de preparar el termo a una temperatura adecuada.

De todos estos pasos depende la viabilidad del virus.

Una vez que la muestra llega al Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia es recepcionada y separada para ser procesada inmediatamente o después si la cantidad de muestras es poca.

La función del laboratorio es fundamental para dar validez al estudio ya que de los resultados depende en gran manera que se de el cumplimiento de los objetivos propuestos por este proyecto, de aquí la importancia que el investigador toma en cuenta para la realización de este trabajo.

Esta información será útil para el Ministerio de Salud, para la Universidad de Berkeley California, que es el ente financiero que lleva a cabo el estudio de la cohorte y para la población en general porque de esta manera se escogerá el esquema de vacunación apropiada para los tipos de Influenza circulantes.

## **IV.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **Pregunta principal**

¿Cuál es la importancia de la aplicación de los procedimientos operativos estandarizados para mantener la calidad en la toma, almacenamiento, transporte y procesamiento de muestras para la determinación del virus de influenza en el Centro de Salud Sócrates Flores, Managua, período de Octubre a Diciembre 2009?

### **Preguntas secundarias**

¿Cuáles son las condiciones socio demográficas de los recursos humanos?

¿Cuál es el procedimiento a seguir en la toma de muestra de influenza?

¿Cuál es el proceso de almacenamiento y transporte de las muestras?

¿Cuáles son los procedimientos utilizados para la determinación del virus de influenza?

## **V.- OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

Analizar el nivel aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados para mantener la calidad en la toma, almacenamiento, transporte y procesamiento de las muestras para la determinación del virus de influenza en el Centro de Salud Sócrates Flores. Managua. Período de Octubre a Diciembre 2009.

### **Objetivos específicos**

- 1.- Describir las características sociodemográficas de los recursos humanos encargados de los diferentes procesos.
- 2.- Identificar el procedimiento para la toma de la muestra.
- 3.- Describir el proceso de almacenamiento y transporte de las muestras.
- 4.- Evaluar el procedimiento utilizado en la determinación del virus de Influenza.

## VI.- MARCO TEORICO

La influenza es una enfermedad viral altamente infecciosa. El nombre influenza, fue originado en el siglo XV en Italia, de una epidemia atribuida a la influencia de las estrellas.

La primera pandemia o epidemia mundial que claramente llena la descripción de la influenza fue en 1580. Al menos cuatro pandemias de influenza ocurrieron en el siglo XIX y tres han ocurrido en el siglo XX. La pandemia de Spanish Flu en 1918-1919 causó un número estimado de 21 millones de muertes alrededor del mundo, Asian Flu en 1957 dejó un saldo de 1 a 4 millones de muertes y el de 1968 fue llamado Hong Kong Flu con un aproximado de 1 a 4 millones de muertos.

El virus influenza es causa frecuente de infección respiratoria en los distintos grupos etáreos de la población humana en todo el mundo. Se asocia a enfermedad grave e incluso letal, en lactantes, ancianos, pacientes con enfermedades crónicas e inmunocomprometidos.

Este virus pertenece a la familia Orthomixoviridae, cuyo nombre deriva del griego orthos: derecho, y myxo: mucus. Existen tres géneros de Influenza, familia Orthomixoviridae, virus A, B y C; formados por los virus influenza A, B y C respectivamente. Cada virus influenza se denomina internacionalmente indicando el género o tipo de virus (A, B, C); el nombre en inglés de la especie animal de la que se aisló (excepto si es de humano); el lugar del aislamiento; el número de caso del laboratorio; el año de su aislamiento y entre paréntesis, se escribe el subtipo de HA y NA. Por ejemplo A/gooser/Guandong/1/96 (H5N1)(1,3,5,8).

Todos los virus influenza comparten características estructurales como el diámetro de 50 a 120 nm; la forma esférica; la presencia de una envoltura o manto y el tipo de genoma. El manto corresponde a una bicapa de lípidos derivados de la membrana celular, de la cual sobresalen alrededor de 500 espículas (Figura 1), conformadas por las glicoproteínas hemaglutinina (HA) y

neuraminidasa (NA). Hacia el interior de la partícula viral, existe una capa formada por la proteína matriz (M) y más al interior, está la nucleocápsula de simetría helicoidal, constituida por los complejos polimerasa y nucleoprotéico que incluye el genoma viral. Este es una hebra de ácido ribonucleico (ARN), de polaridad negativa, formada por 12000 a 15000 nucleótidos y segmentada en 7 (influenza C) u 8 fragmentos (influenza A y B)(1,3,4).

El genoma viral codifica para 9 proteínas. Las proteínas NS1 y NS2 no son estructurales, es decir, están ausentes en las partículas virales; sin embargo, se detectan en altas cantidades en las células infectadas. NS1 es inmunomodulador determinando diversos efectos como la inhibición del interferón de tipo I (IFN) en las células infectadas. Las proteínas PA, PB1 de tipo I (IFN) en las células infectadas. Las proteínas PA, PB1 y PB2 interactúan con el genoma viral constituyendo el complejo nucleoprotéico y sintetizan nuevos ARN virales actuando como ARN polimerasa. Las nucleoproteínas (NP) se asocian a los segmentos del ARN viral y a las polimerasas conformando la nucleocápsula helicoidal. La proteína M1 forma la matriz y junto a NP, constituyen el antígeno profundo que permite clasificar los virus influenza en los 3 tipos: A, B y C. La hemaglutinina (HA) y la neuraminidasa (NA) son los , antígenos de superficie del manto, participando en la patogenicidad viral y determinando los diferentes subtipos de virus La hemaglutinina es la glicoproteína de superficie más abundante (80%); reconoce receptores específicos de la mucosa respiratoria, permitiendo la adsorción del virus a la célula

Posee un ARN de cadena sencilla con ocho segmentos, de transcripción viral en el núcleo de las células con reordenamiento genético frecuente y cambio genético alta.

Es altamente lábil cuando es expuesto a temperaturas no adecuadas, se recomienda su conservación entre 4 y 8 grados centígrados.

Debe ser transportado en un medio de transporte viral que contiene un conjunto de sales con proteínas, antibióticos y antimicóticos con ph 7.0 evitando su desecación.

## **VI.a) Influenza de tipo A**

La influenza de tipo A, es el único con subdivisiones de acuerdo a la Hemaglutinina y la Neuroaminidasa, el subtipo de Influenza A depende de las glicoproteínas de superficie que en humanos son tres tipos de hemaglutinina H1, H2 y H3, con dos tipos de neuraminidasa (N1 y N2). Los Subtipos humanos circulantes son H1N1, H3N2 y H1N2.

La influenza A, causa enfermedad de moderada a severa y afecta todos los grupos de edades. El virus infecta humanos y otros animales, como los puercos y pájaros. Y está asociado con epidemias y pandemias.

### **Cambios antigénicos de Influenza A**

La hemaglutinina y neuraminidasa cambian periódicamente, aparentemente debido a la evolución secuencial dentro de las poblaciones inmunes o parcialmente inmunes. Las mutaciones antigénicas emergen y son seleccionadas como el virus predominante que son diferentes del virus antecedente, el cual es suprimido por un anticuerpo específico surgido en la población. Este ciclo se repite continuamente. En períodos interepidémicos las variaciones surgen por mutaciones seriales en los puntos del código del RNA para hemaglutinina.

Los cambios antigénicos ocurren en uno o ambos antígenos de superficie (H y/o N) en intervalos variables. Estos cambios antigénicos probablemente surgen de la recombinación genética entre los virus de la influenza A, usualmente aquellos que afectan humanos y pájaros. Un cambio antigénico podría resultar en una pandemia mundial si el virus es transmitido eficientemente de persona a persona. El último mayor cambio antigénico ocurrió en 1968 cuando influenza H3N2 (Hong Kong) de repente apareció. Este reemplazó completamente la cepa de tipo A (H3N2, o influenza Asiática) que había circulado alrededor del mundo por los 10 años previos.

Existen dos tipos de cambios antigénicos:

1.- **Tipo Drift** pueden ocurrir con la HA y NA

- Están asociadas con las epidemias estacionales.
- Aparición frecuente de nuevas cepas en respuesta a selección provocada por inmunidad colectiva.
- Los virus de Influenza A cambian con más frecuencia que los Virus de tipo B.

2.- **Tipo Shift** ocurren tanto en la HA como en la NA.

- Están asociadas con Pandemias
- Originan la aparición de un nuevo virus de Influenza presentando una HA y NA.
- Población sin ninguna inmunidad produciendo alta mortalidad.

La derivación antigénica es un cambio menor en los antígenos de superficie que los que ocurren en los cambios mayores. Estas derivaciones antigénicas podrían resultar en epidemias, desde la protección incompleta que permanece de exposiciones pasadas a virus similares. Las derivaciones ocurren en todos los tipos de virus de influenza (A, B, C). Por ejemplo, durante la mayoría de la temporada de la influenza de 1997-1998, la cepa de influenza predominantemente aislada en los Estados Unidos fue A/Wuhan/359/95(H3N2). A/Wuhan fue una derivación relativamente distante de la cepa de 1968 Hong Kong H3N2. En la última mitad de la temporada de influenza de 1997-1998 una variante derivada de A/Wuhan apareció. Este virus, llamado A/Sydney/5/97, era lo suficientemente diferente de A/Wuhan (que había sido incluido en la vacuna de 1997-1998) para que la vacuna no brindara mucha protección. A/Sydney se convirtió en la cepa predominante durante la temporada de influenza de 1998-1999 y fue incluida en la vacuna de 1998-1999.

Típicamente en las epidemias, el ataque de la influenza es más bajo que en las pandemias. Eso es usualmente una caída en el exceso de mortalidad. El mayor

impacto es observado en la morbilidad, con altos porcentajes de ataques y un exceso de porcentajes de hospitalización, especialmente para adultos con problemas respiratorios. El absentismo del trabajo y la escuela es alto, con un incremento en las visitas de los proveedores de servicios médicos. En el hemisferio norte las epidemias usualmente ocurren a fines de la caída de temperatura y continúan durante los inicios de la primavera. En el hemisferio sur las epidemias ocurren usualmente 6 meses antes o después de aquellas en el hemisferio norte.

Los brotes esporádicos ocasionalmente pueden localizarse en familias, escuelas y comunidades aisladas

### **VI.b) Influenza tipo B**

Influenza B generalmente causa enfermedad mas leve que el tipo A, y primordialmente afecta a los niños. Influenza B es más estable que influenza A, afecta solo a humanos. Y está asociado con epidemias.

### **VI.c) Influenza tipo C**

Influenza C es raramente reportada como causa de enfermedad humana, probablemente porque la mayoría de los casos son subclínicos. No ha sido asociada con enfermedad epidémica. Y es antigénicamente estable.

### **VI.d) Control de calidad**

La gestión de la calidad se ocupa de la fijación de los objetivos de la calidad de la organización de los medios materiales y humanos, de la formación y la motivación del personal, de la supervisión, auditorías y aseguramiento de la calidad.

Unos de los objetivos más importantes que se persiguen con la gestión de la calidad total consisten en suministrar confianza a nuestros pacientes tanto internos como externos, motivando a unos y manteniendo como tales a otros. El control de calidad por tanto, es el método mediante el cual podemos medir la calidad real, compararla con las normas y actuar sobre la diferencia. Tiene dos objetivos fundamentales: mantener bajo control el proceso y eliminar las causas de defectos.

Según la MSc Jenny Lara Araya del Centro Nacional de Influenza de INCIENSA, Costa Rica los factores que afectan la especificidad y la sensibilidad de las técnicas son las siguientes:

- a- Recolectar las muestras en pacientes con más de 3 días de evolución.
- b- El tipo y calidad de muestra.
- c- Manipulación, almacenamiento y transporte.
- d- Tipo de técnica
- e- Errores técnicos analíticos y
- f- Que la población en estudio esté o no vacunada.

## **VI.e) Diagnóstico**

El diagnóstico de influenza usualmente se realiza basándose en las características clínicas encontradas en el paciente, muchas veces el médico trata a ciegas pues no hay un examen que pueda confirmar que el paciente presente influenza, por la existencia de otros virus que pueden dar una sintomatología similar.

De aquí proviene la necesidad de conocer si en realidad está circulando este virus y si es así cuál de los serotipos es el que afecta a la población y subtipificarlos y esto se logra por medio de las pruebas de laboratorio.

El virus puede ser aislado en los primeros 5 días del inicio de la enfermedad, los tipos de muestras utilizados son:

- Aspirados nasofaríngeos.
- Lavados faríngeos.
- Espujo
- Aspirado bronquial
- Necropsias
- Hisopado faríngeo conjuntival.

En este estudio las muestras fueron tomadas solamente por el método de Hisopado Nasofaríngeos.

A las muestras se le realizan RT-PCR y Aislamiento Viral, este resultado es útil para definir la etiología de las epidemias locales. Aunque no para los casos individuales.

#### **VI.f) Aislamiento viral**

El aislamiento viral es una técnica utilizada para saber con certeza los subtipos de influenza que circula en el país de esta manera se puede seleccionar correctamente el tipo de vacuna que se debe aplicar a la población y se contribuye a la Red Global de Vigilancia de Influenza.

Los factores que influyen en el aislamiento viral son la carga viral de la muestra, el tiempo de recolección luego de fecha de inicio de síntomas y la temperatura de almacenamiento.

Para el aislamiento viral se utilizan células MDCK para aislar Influenza A o B y luego se da la presencia del efecto de identificación por PCR o IFI.

#### **VI.g) Reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real**

Las técnicas moleculares tienen muchas ventajas como la alta sensibilidad y especificidad que poseen, pueden identificar un número bajo de genoma viral, pueden ser aplicadas directamente en muestras clínicas o cultivos y facilitan la identificación rápida de tipos y subtipos de virus.

La metodología a seguir es la siguiente:

- a.- Extracción del ARN viral – Método Zymo research

- b.- RT-PCR – Kit comercial PCR y PCR Casero
- c.- Electroforesis – Gel de agarosa al 2 % y fotografía
- d.- Interpretación de resultados – Observación de bandas.

En nuestro país en Junio del 2007 se reactiva el diagnóstico de Influenza y otros virus respiratorios a través de un estudio de cohorte pediátrica en niños del Centro de Salud Sócrates Flores ubicado en el distrito II de Managua.

Este estudio tiene gran relevancia a nivel nacional e internacional, pues se pretende conocer muchos aspectos aún desconocidos de Influenza en Nicaragua.

El procedimiento para selección del paciente a continuación se describe:

Si el niño al pasar consulta llenó los siguientes criterios: Presencia de fiebre mayor de 37.8C o con antecedentes de fiebre mayor de 37C. Más uno de los siguientes síntomas: tos, rinorrea o dolor de garganta con menos de 5 días de evolución el médico tratante se encargará de buscar por medio de un programa de estadísticas llamado R, si el niño será muestreado para la toma de cultivo y prueba rápida de influenza.

Se utiliza un sistema aleatorizado por ser esencial en todos los estudios clínicos, pues es la base para la obtención de resultados válidos, sin ambigüedad y que pueden ser defendibles, permitiendo la igualdad y evitando sesgos que puedan debilitar los resultados del estudio. El 25% de las tarjetas saldrán positivas, entonces cada niño tendrá el 25% de probabilidades de ser seleccionado.

#### **VI.h) Flujo de las muestras**

El médico que atiende al paciente remite al laboratorio una ficha epidemiológica para la identificación de los casos sospechosos de Influenza, cuando éste llena criterios establecidos y sale seleccionado para el muestreo. El paciente se presenta al laboratorio y muestra la ficha, los datos son ingresados en las bases y los campos son los siguientes: Código del paciente, Fecha en que es tomada la muestra, hora de la toma, tipo de muestra y bioanalista que se encarga de tomar la muestra, estos datos son guardados y se imprimen 3 stickers con los cuales

se rotulan la ficha original y copia y además el tubo que contiene el medio y la muestra.

## **VI.i) Toma de muestra**

Procedimiento:

### **A- Hisopado Nasal**

Verificar que la solicitud médica y ficha de notificación de vigilancia centinela de Influenza y otros virus respiratorios tengan la información completa del paciente y médico solicitante (Datos generales del paciente, firma y sello del medico, inicio de síntomas).

Imprimir etiquetas para rotular el tubo y ficha del paciente.

Sacar medio de transporte del refrigerador y colocarlo en una gradilla a temperatura ambiente.

Explicar al niño y a la madre en que consistirá el procedimiento de toma de muestra.

Mover hacia atrás la cabeza del niño e insertar un hisopo de poliéster dentro de la fosa nasal paralelo al tabique.

Rotar el hisopo en la fosa por algunos segundos (5-7 seg.)

Retirar suavemente el hisopo con un movimiento rotatorio.

Insertar el mismo hisopo dentro de la otra fosa nasal y repetir pasos 1-3

Colocar la punta del hisopo dentro del tubo con un medio de transporte viral y quebrar el palillo.

## **B- Hisopado faríngeo**

Aplicar punta del hisopo en ambas amígdalas y en la faringe posterior.

Colocar la punta del hisopo en el mismo tubo de transporte para el hisopado nasal y quebrar el palillo.

Cerrar el tubo hasta sellarlo completamente y guardar el tubo inmediatamente a 4 grados centígrados.

## **C- Conservación de la muestra**

Procedimiento:

1. Refrigerar entre 2 -8 grados centígrados el tubo que contiene la muestra del hisopado nasal y faríngeo para RT-PCR y AV hasta el momento del envío al laboratorio de Virología en el CNDR.
2. Sacar los refrigerantes del congelador y dejarlos a temperatura ambiente hasta que alcancen la temperatura deseada.
3. Preparar el termo con los refrigerantes. La temperatura de envío debe ser entre 2 – 8 grados centígrados
4. Colocar las muestras en gradillas e introducirlos al termo.
5. Abrir base de datos Access Influenza ingresando clave requerida.

Abrir Usuario e Introducir clave.

6. Entrar en la opción “Enviar muestras”.

7. Completar los campos:

- Laboratorista: Registra el técnico que envía las muestras al CNDR.
- Viaje: Registra el recorrido en el que se va la muestra. Existen 2 recorridos, uno realizado por la mañana en el microbús del Centro de salud (1) y por la tarde realizado por la camioneta del CNDR (2)
- OK: Permitirá ingresar a la tabla “Envío de muestras de influenza”
- Volumen de muestra: Volumen de muestra que contiene el tubo enviado al CNDR.

8. Leer el código de barra del tubo que contiene la muestra del hisopado y de manera automática se cargaran los campos “Código de la muestra”, “Fecha” y “hora de envío”.

9. Realizar el paso anterior por cada muestra a enviar.

10. Dar clic en el icono de retorno, de esta manera se tendrá acceso directo a la tabla “Ingresar datos de muestra” para generar e imprimir el informe de las muestras a enviar.

11. Dar clic al icono de impresión e introducir la fecha del envío.

12. Imprimir un reporte de muestras de influenza enviados para Aislamiento viral y RT-PCR al laboratorio del CNDR. (original y copia)

13. Verificar que el informe contenga la siguiente información:

a. Código Muestra

- b. Fecha de toma de Mx
- c. Hora de toma de Mx
- d. Hisopado (tipo de muestra)
- e. Técnico que envía la muestra
- f. Hora de envío de Mx
- g. Firmas del técnico del CS que envía las muestras
- h. Firma del Conductor que transporta las muestras
- i. Firma del técnico que recibe las muestras en virología.
- j. Volumen de muestra enviada.

13. Escribir la fecha del envío y temperatura del termo en el que se envían las muestras.

14. Firmar, sellar el informe y entregarlo al conductor.

15. Archivar el informe en el folder "Envío de muestras de Influenza al CNDR". Este Registro se llevará de manera mensual.

Una vez que la muestra es transportada y recepcionada en CNDR sigue el siguiente proceso:

#### **d.- Recepción y separación**

Recibir las muestras en termos con refrigerantes.

Verificar que la temperatura del termo en que se transportan las muestras este entre 2 – 8 grados centígrados.

Cotejar los códigos de las muestras con las fichas y las descritas en el libro de envío de muestras del centro de salud y firmar la recepción.

Abrir Base de Datos llamada Recepción de Influenza por medio del acceso directo.

Seleccionar la opción cohorte para diferenciarlas de las muestras de rutina.

Escanear el código de barra de las muestras y de esta manera quedaran ingresadas en la base de datos de recepción de muestras para influenza.

Generar código de laboratorio (Código cohorte y número de veces que se ha tomado la muestra)

Generar 7 Stickers por cada muestra que será adherido a cada uno de los viales.

Separar las muestras en gabinete de seguridad clase II, utilizando viales estériles de 1.5 ml de la siguiente manera:

- 3 viales para **PCR** con 140 µl C/U.
- 2 viales para **Aislamiento Viral** con 250 µl C/U.
- 2 viales para **Archivo** a los cuales se le agrega el restante de la muestra dividida en dos (610 µl aproximadamente).

Almacenar a -70 grados centígrados en el freezer destinado para almacenamiento de muestras de influenza hasta el momento de su uso.

#### **e- Almacenamiento**

1. Colocar las muestras sobre hielo.
2. Abrir base de datos de Separación y escanear cada vial.
3. Introducir información requerida en la base.
4. Completar información en el libro de registro de separación de muestras.
5. Trasladar los viales a cuarto de freezer CNDR.
6. Buscar freezer asignado para este propósito ( freezer de Influenza)
7. Utilizar diagrama de ubicación de muestras adherido al freezer para localizar la caja correspondiente.
8. Guardar cada vial en su respectiva caja ( PCR, AV, Archivo)
9. Verificar que el freezer permanezca bien cerrado y con la temperatura a -70 grados centígrados.
10. Abrir base de datos separación y confirmar el número de la caja en el que las muestras fueron almacenadas.

## **VI.j) Procedimiento Operativo Estandarizado**

El procedimiento operativo estandarizado (POE) es una metodología utilizada para asegurar una forma de trabajo de manera sistemática, estandarizada y concisa, esta es aplicada en todas las actividades del laboratorio que tienen incidencia en su sistema de calidad y que por su importancia requieran una descripción escrita.

El personal de garantía de calidad es el encargado de la redacción, revisión, aprobación, distribución y control de documentos.

Los procedimientos operativos estandarizados deben tener la siguiente estructura:

**Objetivo:** *establecer los fines que se pretenden alcanzar con el procedimiento.*

**Alcance:** *definir el campo de aplicación indicando las funciones, áreas o sectores, instalaciones y equipos a los que puede afectar*

**Responsabilidad:** *delimitar cuales serán las funciones, áreas o sectores encargados del cumplimiento de las actividades descritas en el procedimiento*

**Definiciones:** *aclarar conceptos y expresiones que pueden ser ambiguos o de posible interpretación subjetiva*

**Desarrollo:** *describir en orden cronológico las actividades necesarias para cumplir con el procedimiento Se debe indicar qué hacer, cómo hacerlo, cuándo hacerlo y quién lo ejecutará.*

**Formularios y registros:** *indicar los modelos de formularios que se utilizarán para registrar los datos que se recogerán al ejecutar las actividades indicadas en el procedimiento.*

**Referencias:** *citar documentos o normas aplicables, tales como otros procedimientos, instrucciones específicas, normas internas, que no se encuentran incluidas en el capítulo de Anexos.*

**Anexos:** *incluir otros documentos tales como manuales de equipos, diagramas de flujo, fotografías, de utilidad para el desarrollo del procedimiento.*

**Lista de distribución:** *indicar que funciones, áreas o sectores del laboratorio deben mantener copias controladas del procedimiento.*

## **2 – Formato**

*Los procedimientos se deberán redactar con escritura mecanografiada en una sola cara.*

*Constarán de un encabezamiento y un pié de página según se indica en este procedimiento.*

### **VI.k) Recursos humanos**

El término recursos humanos (abreviado como RRHH, RH, RR.HH., y también conocido como capital humano) se originó en el área de economía política y ciencias sociales, donde se utilizaba para identificar a uno de los tres factores de producción, también conocido como trabajo (los otros dos son tierra y capital). Como tales, durante muchos años se consideraba como un recurso más: predecible y poco diferenciable.

Hoy día se emplea el concepto moderno de recursos humanos, este concepto surgió en la década de 1920, en reacción al enfoque de eficiencia de Taylor. Los psicólogos y expertos en empleo iniciaron el movimiento de recursos humanos, que comenzó a ver a los trabajadores en términos de su psicología y adecuación a la organización, más que como partes intercambiables. Este movimiento creció a lo largo del siglo XX, poniendo cada día mayor énfasis en cómo el liderazgo, la cohesión y la lealtad jugaban un papel importante en el éxito de la organización.

A medida que el mundo empresarial se daba cuenta que un empleado era mucho más que trabajo, y que podía aportar más que eso a la empresa y a la sociedad, se creó el concepto de capital humano, que engloba la complejidad de este recurso.

Cuando se utiliza en singular, el recurso humano, generalmente se refiere a las personas empleadas en una empresa u organización. Es sinónimo de personal.

Cuando se habla en plural, recursos humanos, suele referirse al área de la administración que se ocupa de gerenciar al personal de la empresa. Esto incluye contratar, desarrollar, adiestrar y despedir, entre otras funciones.

Uno de los factores de éxito o de fracaso en la ejecución de un proyecto descansa en buena parte en la calidad e idoneidad del recurso humano incorporado, que se deriva del conjunto de políticas, procedimientos e instrumentos utilizados para su identificación, reclutamiento, vinculación, orientación y dirección necesarios para la ejecución del proyecto.

El punto de partida de la ejecución del proyecto es el nombramiento y la asunción de responsabilidades por parte del gerente del proyecto, cuya primera decisión está en la selección y desarrollo de su equipo de dirección. En la mayoría de los casos el nombramiento del gerente del proyecto es un acto de consenso entre los principales agentes de interés, nos referimos a los propietarios y los inversionistas. Estos últimos suelen ser muy cautos con respecto a la firma u organización, pero específicamente al profesional que defenderá sus intereses y logrará entregar la nueva capacidad instalada (entregables) en las mejores condiciones para la operación. Por lo tanto el proceso de convocatoria, selección y contratación suele ser rigurosa, pues se busca un profesional revestido de las mejores calidades humanas, experticia, conocimiento, ética, madurez, carácter y, además, de una comprobada capacidad de adaptación a los retos propios de cualquier proyecto de alguna magnitud. Algunas consideraciones adicionales sobre las calidades del gerente, sobre las principales actividades y la forma como las asume, las situaciones eventuales que tiene que enfrentar, la información requerida y los términos en que se garantiza su confiabilidad y, las interlocuciones o relaciones que debe establecer con diferentes agentes de interés interno y externo, son entre otras las tareas permanentes y rutinarias de un gerente de proyecto. Cabe anotar a propósito, que el nepotismo y las recomendaciones políticas en el nombramiento de gerentes de proyectos públicos se constituye en el más pesado lastre para alcanzar el objetivo. El peor enemigo de un proyecto es la incompetencia de su

gerente. De hecho el PMBOK en su cuarta edición de 2008 incluye además de las calidades enunciadas en la hoja de vida (experiencia y estudios), las aptitudes interpersonales o habilidades blandas: liderazgo, capacidad de formar equipo, motivación, capacidad de comunicación, influencia, toma de decisiones, política y conciencia social, además de talento para la negociación.

La integración del equipo de dirección y su desarrollo como tal es de vital importancia para lograr los objetivos de la ejecución. No es muy difícil seleccionar un grupo de personas calificadas y conocedoras de su oficio, lo que suele ser más arduo es lograr que respondan con la sincronía y coordinación de un equipo. De ahí la necesidad que el gerente del proyecto integre un grupo y desarrolle un equipo que cumpla con los propósitos del proyecto.

Insistimos en la importancia del recurso humano como factor de éxito en la ejecución del proyecto. Todas las áreas de conocimiento (integración, alcance, tiempo, costos, calidad, comunicaciones, riesgos y adquisiciones) que facilitan los procesos principales (iniciación, planeación, ejecución, control y finalización) tienen como referente permanente y necesario la calidad comprobada del recurso humano. La convocatoria, selección y contratación de personal tiene una relación directa con la calidad exigida en las diferentes actividades. La idoneidad del equipo, desde el gerente hasta el personal auxiliar determina o niega la posibilidad de éxito en la ejecución de un proyecto, reiteramos.

## **VII.- DISEÑO METODOLOGICO**

### **Tipo estudio:**

Este estudio es de tipo descriptivo, observacional acerca de la aplicación de los procedimientos operativos estandarizados por parte de los recursos humanos para la determinación del virus de Influenza que es realizado en el Centro de Salud Sócrates Flores ubicado en el Distrito II de Managua en conjunto con el personal que labora en el laboratorio del Centro Nacional de Diagnostico y referencia, en el período de Octubre a Diciembre 2009.

**Universo y muestra:** Corresponde a las 188 muestras que fueron procesadas en el período de estudio. El 100% del universo fue analizado

### **Unidad de análisis:**

Todas las muestras tomadas en los meses que duró el estudio.

Y los recursos humanos implicados en la determinación del virus de Influenza.

### **Criterios de selección:**

Fueron seleccionadas para este estudio todas las muestras procesadas en los meses de Octubre a Diciembre del año 2009 y todos los recursos humanos que laboran para el proyecto.

### **VARIABLES:**

#### **Características sociodemográficas de los recursos: Objetivo 1**

Edad

Sexo

Nivel de escolaridad.

### **Procedimiento para la toma de la muestra: Objetivo 2**

Conocimiento y aplicación de POE

Volumen de medio de transporte

### **Proceso de almacenamiento y transporte de las muestras: Objetivo 3**

Conocimiento y Aplicación de POE

Temperatura de almacenamiento

Conocimiento y Aplicación de POE

Temperatura de transporte.

Temperatura de recepción

Volumen de recepción.

### **Procesamiento de virus: Objetivo 4**

Conocimiento y aplicación de POE.

### **Fuentes de Información.**

Fuente primaria, se empleó una entrevista a los cinco recursos que laboran para el proyecto de influenza.

Se utilizó fuentes secundarias como: Base de datos, libros de registros, hojas de registros diarios de transporte y reportes de turno del personal de laboratorio.

### **Técnicas e Instrumentos de recolección de datos.**

Instrumento Nro. 1

Observación, Guía de observación

Los parámetros de alto bajo y medio, utilizados en la guía de observación, se definen a continuación:

Alto: Si el grado de aplicación corresponde al 80 o 90% del total del contenido de

POE.

Medio: Si el grado de aplicación corresponde al 50 o 70% del total del contenido de POE.

Bajo: Si el grado de aplicación corresponde a menos del 50% del total del contenido de POE.

En el caso del presente estudio se utilizó la forma de la observación participante donde el observador trata de integrarse a la acción de los observados, de participar en ella como si se tratara de un miembro más del grupo. Para evitar inhibiciones o alteraciones en la conducta de los sujetos observados.

#### Instrumento Nro.2

Entrevista, cuestionario con preguntas abiertas y cerradas., Parámetros de medidas: Más de 6 preguntas contestadas correctamente equivale a parámetro de bueno.

De 5 a 3 preguntas bien contestadas equivale a regular.

Menos de 3 preguntas equivale a malo.

#### Instrumento Nro.3

Revisión de base de datos de Centro de Salud Sócrates Flores donde se extrajeron los siguientes parámetros: temperatura de almacenamiento, volumen del medio de transporte viral y la temperatura de transporte.

Revisión de base de datos de Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia, de aquí se utilizaron los siguientes datos. Temperatura de recepción de muestras, volumen de medio de transporte y los resultados.

#### Instrumento Nro.4

Revisión libros y de Bases de datos, guía de revisión documental.

Se corroboraron los datos de las bases con los datos reportados en el libro de control de influenza y los datos de las hojas de envío de muestras. Si durante la revisión se encuentra un dato que no concordaba, se revisaba el libro de reporte

de turno donde se anotan todas eventualidades del día.

### **Procesamiento de la información**

Todos los datos fueron introducidos y analizados en el paquete Epi Info, luego fueron tabulados y graficados en power point.

### **Consideraciones éticas**

Se solicitó autorización a los padres de familia que participaron en este estudio por medio de cartas informadas donde se le explica sobre que es el estudio que se les realizará, los beneficios que obtendrán y además recalcar que todos los datos se mantendrán de forma confidencial. (Ver carta en anexos)

### **Control de sesgos**

Se trató de controlar los sesgos de no respuesta que corresponde al grado de interés o motivación que pueda tener un individuo que participa voluntariamente en una investigación, en esta caso son los cinco recursos que laboran para el proyecto, el investigador realizó una observación participante donde el observador trata de integrarse a la acción de los observados, de participar en ella como si se tratara de un miembro más del grupo. Para evitar inhibiciones o alteraciones en la conducta de los sujetos observados.

Control de sesgo de procedimiento de selección, para determinar que niños serán muestreados se utilizó un programa estadístico llamado R que utiliza un sistema aleatorizado por ser esencial en todos los estudios, pues es la base para la obtención de resultados válidos, sin ambigüedad y que pueden ser defendibles, permitiendo la igualdad y evitando sesgos que puedan debilitar los resultados del estudio. El 25% de las tarjetas saldrán positivas, entonces cada niño tendrá el 25% de probabilidades de ser seleccionado.

Para evitar el sesgo de medición por falta de sensibilidad de un instrumento se sometió a revisión del instrumento a tutor asignado.

## VIII.- RESULTADOS

Son cinco las personas encargadas de los análisis de las muestras, todos son Licenciados en Bionálisis Clínico, en edades comprendidas entre 31 y 35 años de edad, 3 son del sexo masculino y 2 del sexo femenino. Dos de los recursos están en proceso de culminar sus Maestrías en Salud Pública. Ver anexos tabla 1 y 2.

Cuatro de ellos han recibido cursos de capacitación en diferentes áreas.

Para la monitorización de los procedimientos que se llevan a cabo desde la toma de las muestras de influenza y conservación de las mismas realizado en el C/S Sócrates Flores V hasta su procesamiento y entrega de los resultados cometido en el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia se diseñó una Guía de Observación.( Ver anexos instrumento Nro.1).

Dicha guía fue empleada a todos los recursos encargados de los diferentes procedimientos, se encontraron los siguientes hallazgos en el Centro de Salud Sócrates Flores

- .- Los procedimientos operativos estandarizados están al alcance del personal tanto en físico como en electrónico en el laboratorio del Centro de Salud Sócrates Flores.
- .- El nivel de conocimiento de los procedimientos operativos estandarizados en todos los implicados es alto. Se logra constatar el apoderamiento de los recursos en cuanto al documento guía del proyecto.
  - .- Hay un área especial para tomar muestras de influenza.
  - .- Existen dos base de datos donde se introducen los datos del paciente que será muestreado, para evitar errores de digitación los datos se introducen por duplicado y luego se realiza comparación de ambas bases mediante el paquete EpiInfo.
  - .- Se monitorea la temperatura de conservación de la muestra en tres ocasiones al día, a las 7.00 am, 12Md y 6.00pm todos estos datos están soportados tanto

en físico como en una base de datos creada para este fin.

- .- El personal de turno encargado de darle salida a las muestras monitorea cuidadosamente la temperatura del termo donde serán trasladadas.
- .- Se observa que todos los bioanalista utilizan adecuadamente los medios de protección necesarios como: gabachas, guantes, mascarillas N95 y en algunas ocasiones gafas.
- .- Se observa que el refrigerador no está funcionando correctamente, pues se tiene que bajar refrigerantes congelados y colocarlos en la parte baja del mismo. Esto con el objetivo de mantener temperaturas optimas.

La guía también fue empleada en el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia se describe a continuación lo que se encontró:

- .- Una vez trasladada la muestra al CNDR hay una única persona encargada de darle entrada a la muestra ingresando datos y generando stickers con códigos de barra para la posterior rotulación de los viales que serán separados para luego ser almacenados hasta su procesamiento. Esta área cuenta con el POE destinado sólo a recepción y separación de muestras.
- .- El área de separación es compartida con otro departamento al igual que el área de replicación del ARN Viral, conllevando a que las personas encargadas se desplazan de un lugar a otro y al ser ocupadas por otros recursos se dé algunos inconvenientes como por ejemplo en la limpieza de las cabinas de seguridad.
- .- El área de replicación y purificación de ácido ribonucleico viral cuenta con POE destinado exclusivamente a esta área.
- .- Se logra constatar que la persona encargada de los procedimientos de la replicación y purificación del ARN viral tiene pleno conocimientos sobre las técnicas a seguir, con un excelente desempeño y que toma todas las medidas de bioseguridad, proporcionando de esta manera, un alto nivel de confianza de los resultados que emite.
- .- Una vez concluido el proceso el encargado inmediatamente después que

valida los resultados, los pasa a Secretaría de Departamento y esta disemina la información por vía electrónica a C/S Sócrates Flores y al SILAIS Managua.

.- En esta instancia también se comprueba el uso constante de todos los medios de seguridad personal. Uso adecuado y de gabachas, guantes y mascarillas N95.

Se realiza entrevista a todo el personal y se encuentra que el nivel de aplicación de los procedimientos operativos estandarizados es el alto en el 80% del personal y en un 20% es bajo esto debido a que una de las personas entrevistadas estaba recién contratada en esta área. Sin embargo estaba adquiriendo rápidamente los conocimientos y requerimientos necesarios para mantener la calidad en los análisis.

En igual porcentaje se encontró el nivel de conocimiento de los procedimientos operativos estandarizados en un 80%, correspondiendo a un alto nivel comprensión del documento.

Luego se realizó una revisión de las bases de C/S Sócrates Flores y de Centro Nacional de Diagnostico Y Referencia. La búsqueda de información se facilitó puesto que se cuenta con un buen sistema informático.

.-Se logra observar en los meses analizados que 178 muestras fueron conservadas a las temperaturas adecuadas.

.- 137 muestras fueron transportadas a temperatura de 4 a 7 grados centígrados. Contribuyendo de esta manera a la viabilidad del virus.

.- De las 188 muestra recibidas en el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia 183 se recibieron a temperaturas que oscilan entre 4 y 7 grados Celsius.

.- De las 188 muestras, 170 resultaron negativas para el virus, 10 fueron positivas para influenza A H1N1, 1 para influenza no subtipificada, 1 con resultado en espera y 6 de ellas no tenían resultados.

.-Se comprueba que las bases de envío de muestra y de recepción de muestra de muestra concuerdan en un 100% en todas las muestras.

.-Se logra observar que en algunos casos no hay concordancia entre el volumen en que salen las muestras de C/S Sócrates Flores y el volumen en que llegan a Centro Nacional de Diagnostico y Referencia. Siendo este un dato importante porque si una muestra sale con 3cc de medio y llega con 2cc se podría creer que hubo un derramamiento de la muestra. Pero este dato depende del bioanalista que entrega la muestra y del que la recibe.

.-El conductor encargado de llevar las muestras en el recorrida de la 1.00pm generalmente no lleva de regreso a Centro de Salud el informe impreso de recibido que realizan en el Centro Nacional de Diagnostico y Referencia. En el Centro de Salud se llevan archivos de documentos fuentes. Al realizar este estudio se puede comprobar que existen varias hojas faltantes.

Había un dato que no estaba soportado en la base de dato de influenza, la temperatura de envío, y se revisó el libro de envío y las hojas de envío para corroborar los datos de ambas fuentes, resultando una concordancia del 100%.

Por último se revisó el libro de entrega de turno observándose que no hubo ninguna eventualidad con respecto a las muestras analizadas en el período del estudio.

Se realizó comparación entre la base de dato de envío de muestra y la recepción que se da en el Centro Nacional de Diagnostico y Referencia y el 100% de las muestras enviadas fueron recepcionadas.

## **IX.- ANALISIS DE LOS RESULTADOS**

Un factor importante para que se dé el éxito en la ejecución de un proyecto es el recurso humano, es vital que haya una rigurosa selección del recurso y que este cumpla con las expectativas y los requerimientos que busca el gerente del proyecto.

Los recursos que laboran tanto en el Centro de Salud Sócrates Flores como en el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia cuentan con una gran experiencia profesional y con una excelente formación académica, tanto así que dos de ellos están por culminar sus estudios en maestría en Salud Pública, de aquí deriva el éxito que tiene el proyecto de influenza.

El personal esta consiente de la importancia de llevar a cabo todos los procedimientos tal como lo establece el POE.

Los procedimientos operativos estandarizados están en un lugar visible además se encuentran copiados en el computador permitiendo un rápido acceso a la información por si surge alguna duda en los diferentes procesos.

Se mantiene en óptimas condiciones la conservación del virus, al monitorear la temperatura de almacenamiento del virus en forma rigurosa durante tres ocasiones al día.

Al momento de trasladar las muestras se observa si el termo tiene la temperatura óptima, si no es así no se hace el traslado hasta que se logre controlar la temperatura tal como lo establece los procedimientos operativos estandarizados.

Existe un solo recurso para recepcionar y separar las muestras, facilitando de esta manera la adhesión del conocimiento y por la tanto la buena aplicación del mismo.

Al analizar los datos de las bases se constata la buena aplicación de los pasos establecidos por los procedimientos operativos estandarizados, pues hay una excelente correlación entre lo que está escrito en el libro y lo digitado en las bases de datos, además que diariamente se hace un check de ambas base de datos para evitar de esta manera errores de digitación, siendo el documento

fuente la ficha enviada por el médico tratante.

Al analizar las temperaturas a la que se mantuvieron las muestras en los diferentes procedimientos hay evidencia que fueron mantenidas en buenas condiciones térmicas, aumentando de esta manera que se logró determinar el virus, si este estuviera presente.

Se observó que no hay pérdidas de muestras, ni confusión de pacientes, puesto que cada muestra va etiquetada con código de barra que contiene toda la información del paciente. Los datos no son digitados sino que son escaneados para evitar errores de digitación.

Se contrarrestan los hallazgos encontrados con lo que nos indica el manual de procedimientos y se encontró que el manual dice que un día después de haber sido la muestra recepcionada en el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia el bioanalista se encargará de enviar con el conductor la hoja de envío diario a Centro de Salud Sócrates Flores, no se cumple con este parámetro, al momento de realizar el estudio habían muchas hojas faltantes.

Un dato importante es la diseminación de la información una vez obtenido el resultado, la diligencia es imperante es este caso, y se observó que inmediatamente procesada la muestra se envían los resultados vía electrónica a los entes correspondientes evitando de esta manera que se dé la pérdida de resultados y además que se obtenga un dato epidemiológico sin demora.

## **X.-CONCLUSIONES**

1.- Los recursos cuentan con experiencia profesional para desempeñar el cargo asignado. Todos los recursos que laboran en el proyecto son Especialistas en Laboratorio de la Salud, el sexo predominante fue el masculino.

2.- Los tres recursos encargados de tomar muestra poseen un alto nivel de aplicación de los procedimientos operativos estandarizados en la toma de muestra. Se logra mantener las muestras a temperaturas adecuadas, esto gracias a que los encargados de vigilar la temperatura del refrigerador tienen conocimiento que si esta baja de 4 grados a sube más de 8 grados el virus muere y no se lograría aislarlo. Todo está debidamente documentado, facilitando de esta manera la búsqueda de información.

3.- La temperatura en que es transportado el virus se monitorea minuciosamente antes de entregar termo al conductor, manteniendo de esta manera unas temperaturas que oscilan entre 3 y 7 grados Celsius. Al momento de recepcionar, la persona encargada, revisa y anota la temperatura, si esta es alta o baja se comunica al encargado de control de calidad y este se encarga de hacer las averiguaciones pertinentes y hacerle saber al analista de los inconvenientes que se presentaron.

4.-El encargado de realizar el proceso para determinar Influenza, conoce y aplica lo que refiere el POE, además ha sido capacitado a nivel internacional sobre todo lo concerniente a Influenza. Se puede afirmar que hay muy buena calidad de los análisis y que el resultado que llega a las manos de los padres de familia es muy confiable.

## **XI.-RECOMENDACIONES**

Las siguientes recomendaciones van dirigidas a:

### **Ministerio de Salud**

Capacitar a trabajadores del Ministerio en la toma de muestra y la importancia de la conservación de la misma para mantener la viabilidad del virus, se observó la debilidad que tiene el Ministerio durante la pandemia de Influenza A H1N1. Pues fue hasta ese momento que comenzaron a capacitar a su personal. Al inicio de la pandemia fue el personal de proyecto de influenza que se encargó de tomar y transportar la muestras.

La persona contratada por proyecto influenza, actualmente es el encargado de hacer las determinaciones de influenza de sitio centinela, provocando la saturación del recurso. Se recomienda que se contrate personal para este fin.

### **Coordinadores de Proyecto Influenza en Nicaragua y cuerpo directivo del Centro de Salud Sócrates Flores y de Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia.**

- 1.- Organizar un área de trabajo exclusivo para el procesamiento de muestras de Influenzas a nivel de Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia.
- 2.- Concientizar al personal de la importancia de observar bien la cantidad de medio con muestra que sale del centro de salud y con la que llega al Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia.
- 3.- Recordarle al bionalista que recibe las muestras de mandar siempre el documento fuente de envío de muestras de influencias al Centro de Salud Sócrates Flores.
- 4.- Que se cambie refrigerador que está en mal estado para seguir manteniendo los niveles de calidad que caracteriza a este estudio de cohorte pediátrica.

## XII.- REFERENCIAS BIBLIORÁFICAS

- 1.- González, R n.d .Influenza. Obtenida el 03 de Abril 2009, de
- 2.- Saborío Y, Virus de la gripe, Experiencia del diagnóstico de Influenza y otros virus respiratorios en Nicaragua. Dpto. de Virología CNDR. Managua 10 de Marzo de 2008.
- 3.- Msc Lara Y, La importancia del cultivo celular en la vigilancia de Influenza, Centro Nacional d Influenza CNR-Virología, Costa Rica.
4. - *Treat or test first? Decision analysis of empirical antiviral treatment of influenza virus infection versus treatment based on rapid test results.* Sintchenko, V. et al. Journal of Clinical Virology 25 (2002) 15–21.
- 5.- El peligro de la influenza para los niños. Obtenida el 17 de Marzo de 2009, de <http://www.cdc.gov/flu/español>.
6. - Ebell MH, White LL, Casault T. A systematic review of the history and physical examination to diagnose influenza. J Am Board Fam Pract 2004; 17:1-5.
7. - Norman J, Montalto D.O Health Sciences Center, West Virginia University. An office-Based approach to Influenza: Clinical Diagnosis and Laboratory Testing. American Family Physician, Vol 67/No1. 01 de Enero de 2003.
- 8.- Luchsinger V, Programa de Virología. ICBM. Facultad de Medicina, Universidad de Chile E-mail: vluchsin@med.uchile.cl
- 9.-Tenorio Bahena, Jorge. INVESTIGACIÓN DOCUMENTAL. 3ª ed. México (1988). Ed. Mac Graw - Hill.

# **ANEXOS**



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA  
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y ESTUDIOS DE LA SALUD



ESCUELA DE SALUD PÚBLICA

**Instrumento Nro.1**

Guía de observación

Datos Generales:

**Nombre del Centro** \_\_\_\_\_ **Fecha** \_\_\_\_\_

Nombre  
observador \_\_\_\_\_

*El presente documento se realizó con el fin de conocer si el personal cumple con estándares de calidad propuestos por los coordinadores del Proyecto de Influenza. El formato está diseñando para obtener descripciones de entrada, proceso y salida del producto final, que en esta caso serían los resultados que van a dar a las manos de los pacientes.*

<i>¿Conocen los implicados en el proceso con claridad los objetivos que persigue el proyecto de Influenza?</i>	<i>Sí/No. Si la respuesta es sí descríbalo</i>
<i>¿Cuál es el nivel de conocimiento que tiene el personal sobre las Normas técnicas y procedimiento para el proceso de las muestras de Influenza?</i>	<i>Alto/Bajo/Medio</i>
<i>¿Aplican todas las normas establecidas?</i>	<i>Sí/No Uso de gabacha, mascarilla, guantes y lentes y cabinas de Bioseguridad</i>
<i>Al Momento de recepcionar las muestras ¿Corroboran la temperatura a la que llegan?</i>	<i>Sí/No</i>
<i>¿Ponen en práctica todos los parámetros para la bioseguridad?</i>	<i>Sí/No</i>
<i>¿Cómo almacenan las muestras si no son analizadas el mismo día de su recepción?</i>	<i>Describir procedimiento</i>
<i>¿Cuál es el mecanismo que utilizan para evitar la confusión de muestras?</i>	<i>Describir procedimiento</i>



## ***Instrumento Nro.2***

### **Entrevista**

La presente entrevista se realizó a los cinco recursos que laboran para el proyecto de Influenza, con el objetivo de saber el nivel de conocimiento que tienen de los Procedimientos Operativos Estandarizados.

#### **Entrevista al personal que labora para el proyecto de Influenza**

1. ¿Tiene conocimiento de la existencia del POE?
2. ¿Sabe qué pasos debe seguir al momento de recepcionar una ficha para Influenza según el POE? Describalo.
3. ¿Cuáles son las medidas empleadas para evitar una confusión de pacientes, si en el momento llegan varias fichas?
4. ¿Sabe usted porque es importante mantener la muestra a temperaturas adecuadas?
5. ¿Cuáles son las medidas de bioseguridad que debe emplear al momento de tomar una muestra?
6. Explique el procedimiento para tomar una muestra de Influenza.
7. Explique el procedimiento para conservar una muestra.
8. ¿Cuál es el procedimiento que describe le POE para el transporte de la muestra?
9. Conoce usted la importancia de anotar en hoja de recepción de muestras la temperatura a la llegan las mismas?
10. Describa procedimiento para la separación de Influenza.
11. Describa procedimiento para el almacenamiento de muestras según POE.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE  
NICARAGUA  
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y ESTUDIOS  
DE LA SALUD**



**ESCUELA DE SALUD PÚBLICA**

***Instrumento Nro.3***

**Ficha de Registro de Datos de Base de Datos**

Calidad en la recolección y procesamiento de muestras para la determinación de virus de influenza en el centro de salud Sócrates flores y el Centro Nacional de Diagnostico y Referencia en el período de Marzo 2008 a Marzo 2009.

**Condiciones de la muestra**

Temperatura de almacenamiento

Temperatura de envío

Volumen del medio CS Sócrates Flores

Volumen del medio CNDR

Resultado



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE  
NICARAGUA  
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y ESTUDIOS  
DE LA SALUD**

**ESCUELA DE SALUD PÚBLICA**



### ***Instrumento Nro.4***

#### **Guía de revisión de libros y bases de datos**

- 1.- Corroborar los datos descritos en el Libro de registro de Influenza con los que aparecen en las bases de datos.
- 2.- Revisión de las hojas que contienen los datos de envío de las muestras contra los datos que registran en Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia para conocer en qué estado llegó la muestra.
- 3.- Revisión de los libros de reporte de turno, para saber si hubo algún contratiempo al momento de recolectar o almacenar la muestra.
- 4.- Realizar comparación de las bases de datos de envío de muestras de C/S Sócrates Flores con la base de recepción de muestras en Centra Nacional de Diagnóstico y Referencia.

## Operacionalización de variables

Variable	Definición operacional	Indicador	Valores	Escala	Medidas
Edad	Tiempo que ha vivido una persona	años, meses Y días		Cuantitativa Discreta	
Sexo	Condición orgánica Masculino o Femenino	Masculino Femenino		Nominal	
Escolaridad	Conjunto de cursos que un estudiante sigue en un establecimiento docente	Ultimo nivel, grado o año aprobado.	Nivel universitario, cursos o especializaciones Recibidas.	Ordinal	
Temperatura	Propiedad física que se refiere a frío o calor	Termómetro	4-8	Cuantitativa continua	Grados Celsius
Volumen de medio de transporte	Magnitud definida como el espacio ocupado por un cuerpo.	Tubo graduado	2-3	Cuantitativa discreta	Mililitros
Nivel de conocimiento de POE	Estado de quien conoce o sabe algo, comprensión o	Entrevistas.	Alto Medio Bajo	Ordinal	

	entendimiento de algún contenido				
Nivel de aplicación de POE	Se refiere a la acción de ejecutar en su totalidad lo descrito en el POE.	Guía de observación	Alto Medio Bajo	Ordinal	

**Tabla Nro.1**

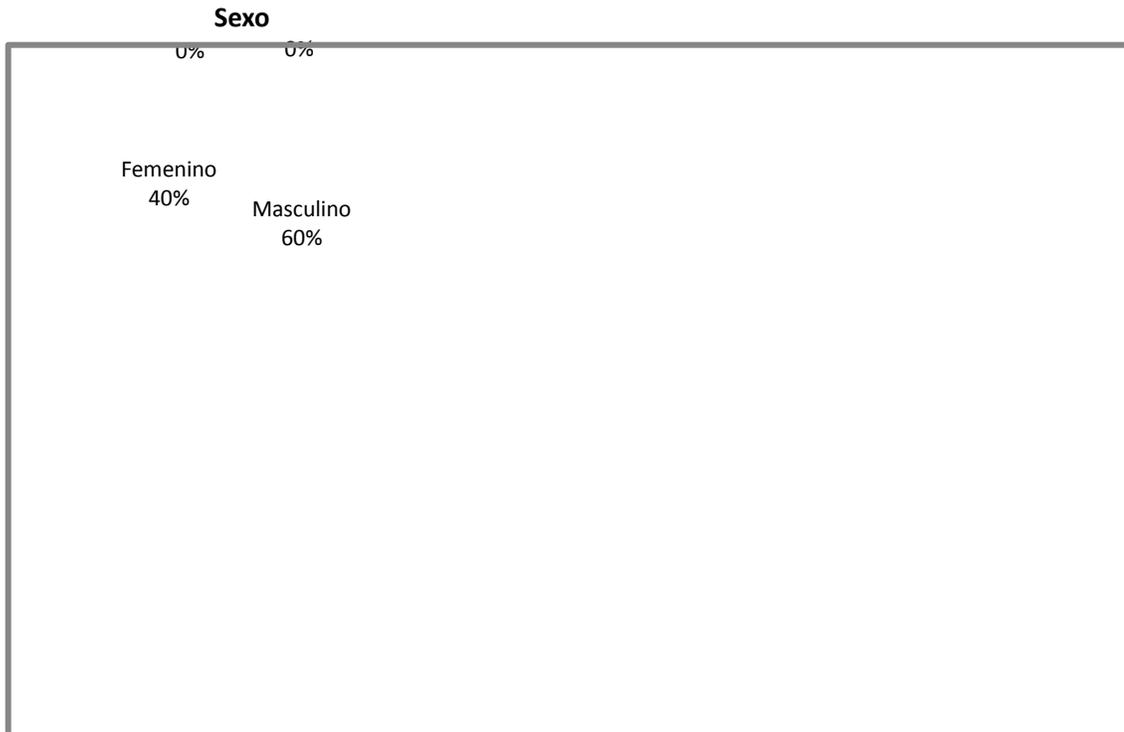
Distribución de recursos según sexo

Sexo	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia acumulada
Femenino	2	40%	40%
Masculino	3	60%	100%
Total	5	100%	100%

Fuente: Expediente laboral

## Gráfico Nro.1

### Distribución según sexo



Fuente: Expediente laboral

**Tabla Nro.2**

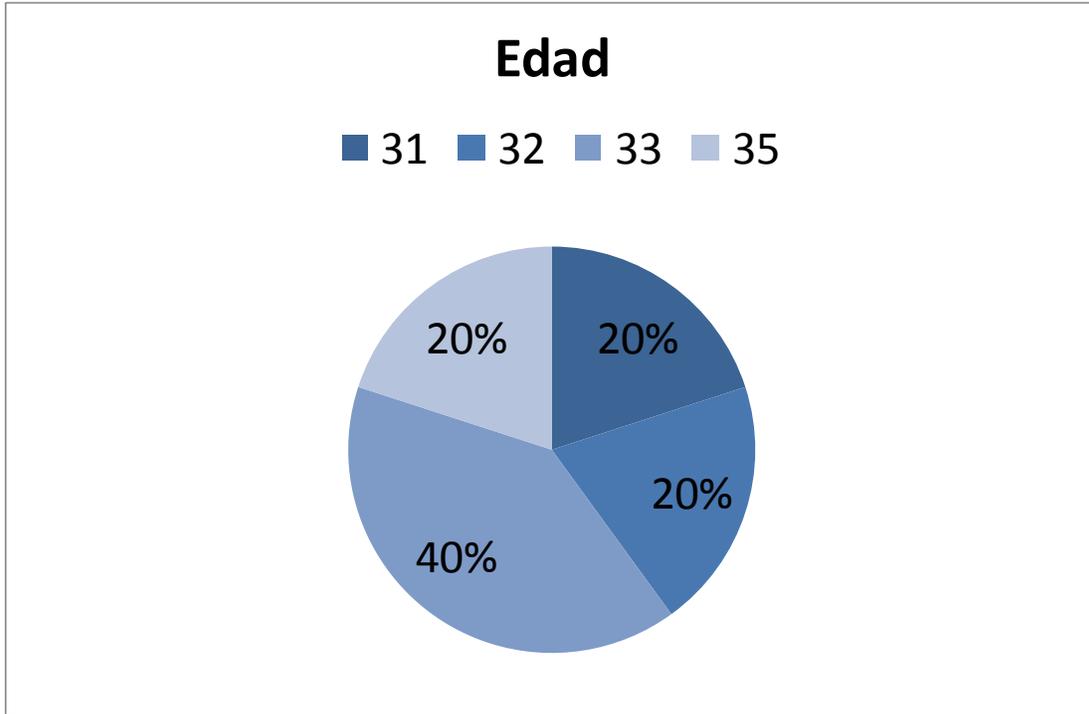
Distribución por edad de los recursos

Edad	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
31	1	20.0%	40.0%
32	1	20.0%	40.0%
33	2	40.0%	80.0%
35	1	20.0%	100.0%
Total	5	100.0%	100.0%

Fuente: Expediente laboral

## Grafico Nro. 2

Distribución por edad de los recursos



Fuente: Expediente laboral

**Tabla Nro.3**

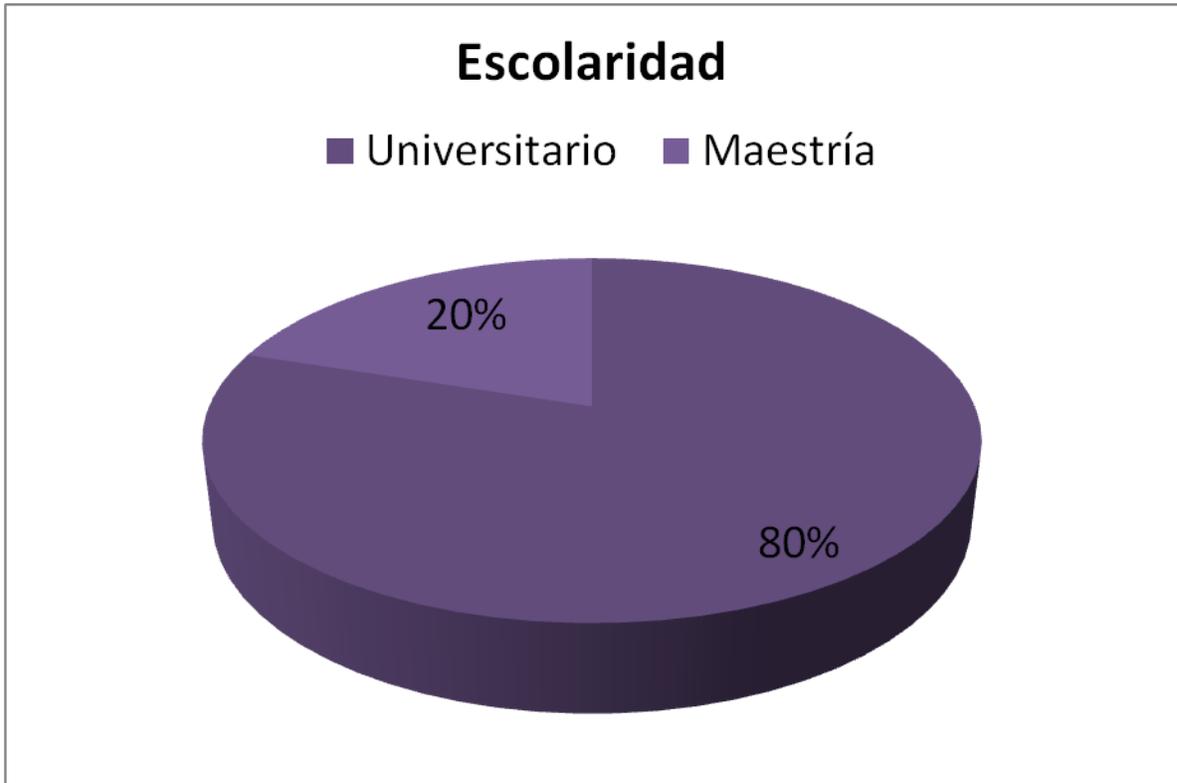
Nivel de Escolaridad de los recursos contratados por proyecto influenza

<b>Escolaridad</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Maestría	1	20
Universitario	4	80
Total	5	100

Fuente: Expediente laboral

**Grafico Nro.3**

**Nivel de escolaridad de recursos**



Fuente: Expediente laboral

#### Cuadro Nro.4

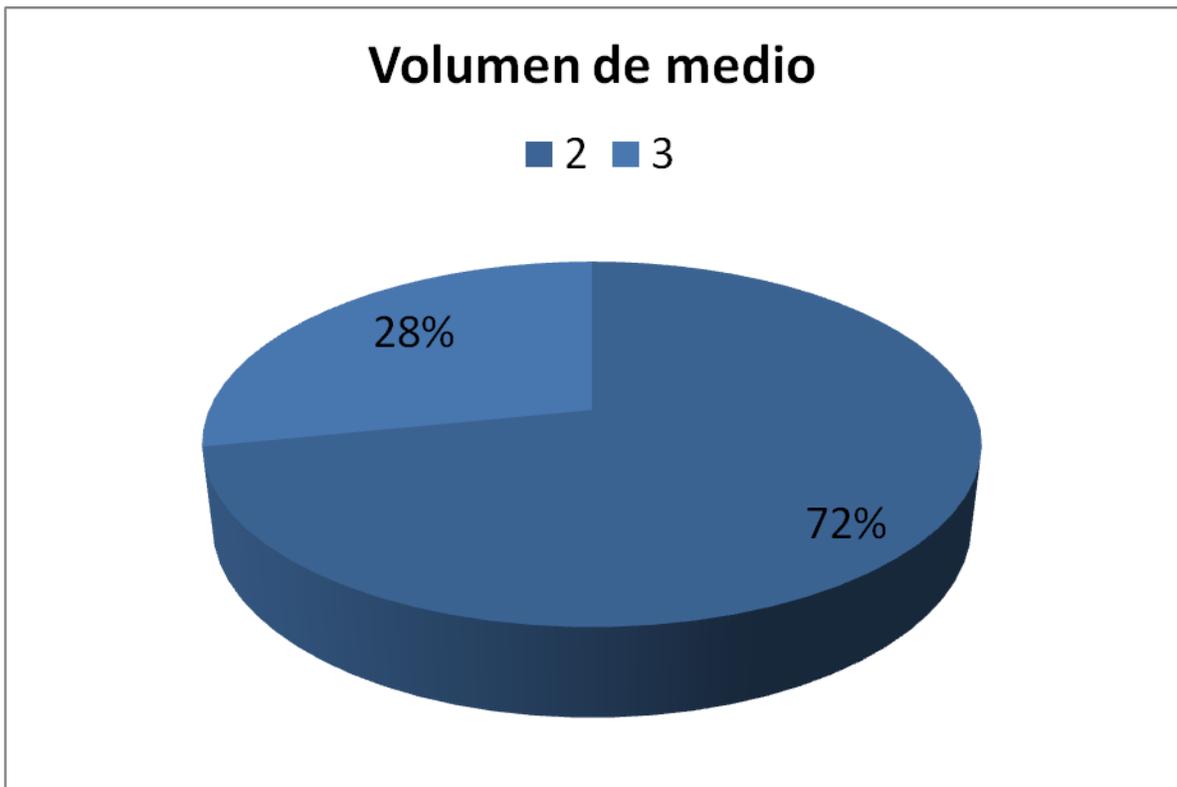
Volumen de medio de transporte viral al salir muestra tomadas en Centro de Salud Sócrates Flores Octubre 2009 a Diciembre 2009

Volumen de medio C/S	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
2	135	71.8%	71.8%
3	53	28.2%	100.0%
Total	188	100.0%	100.0%

Fuente: Base da dato, libro de registro y hoja de envío.

### Grafico Nro. 4

Volumen de medio Centro de Salud Sócrates Flores



Fuente: Base da dato, libro de registro y hoja de envío de CS Sócrates Flores.

### Cuadro Nro. 5

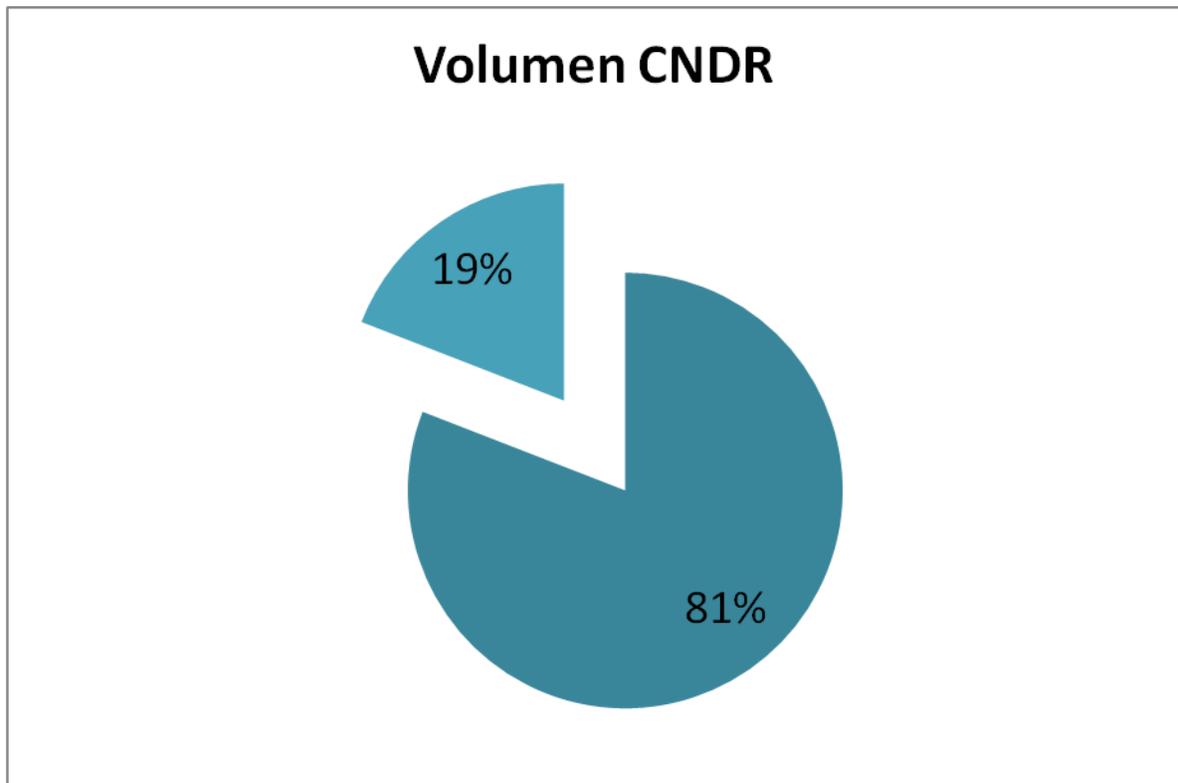
Volumen de Medio de transporte viral recibido en Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia de las muestras tomadas en Octubre 2009 a Diciembre 2009.

Volumen de medio CNDR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
<b>2</b>	152	80.9%	80.9%
<b>3</b>	36	19.1%	100.0%
<b>Total</b>	188	100.0%	100.0%

Fuente: Base de datos de CNDR.

## Grafico Nro. 5

Volumen de medio Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia



Fuente: Base de datos de CNDR.

**Tabla Nro. 6**

**Nivel de aplicación de POE**

<b>Nivel de aplicación</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
Alto	4	80%	80%
Bajo	1	20%	100%
Total	5	100%	100%

Fuente: Guía de observación

**Grafico Nro.6**

**Nivel de aplicación de POE por el personal**



Fuente: Guía de observación

**Tabla Nro.7**

**Nivel de Conocimiento de POE**

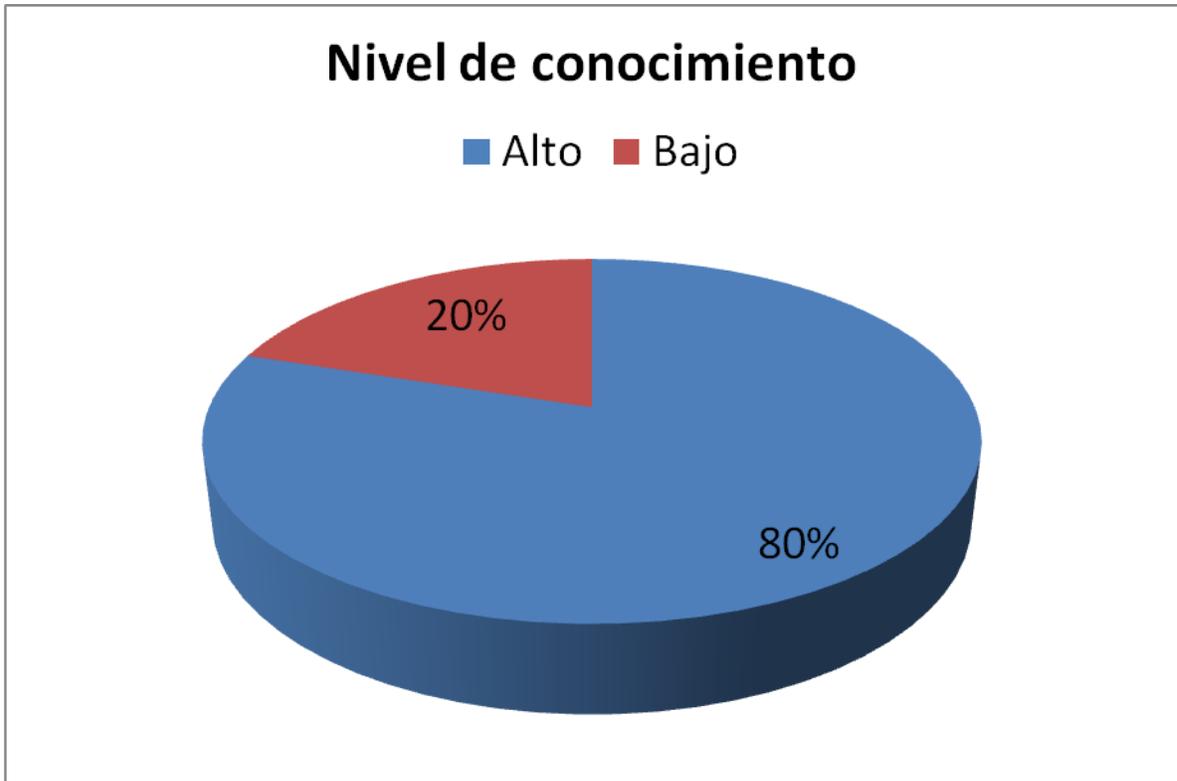


<b>Nivel d conocimiento</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
Alto	4	80%	80%
Bajo	1	20%	100%
Total	5	100%	100%

Fuente: Entrevista

**Grafico Nro.7**

**Nivel de aplicación de POE por el personal**



Fuente: Entrevista

**Tabla Nro. 8**

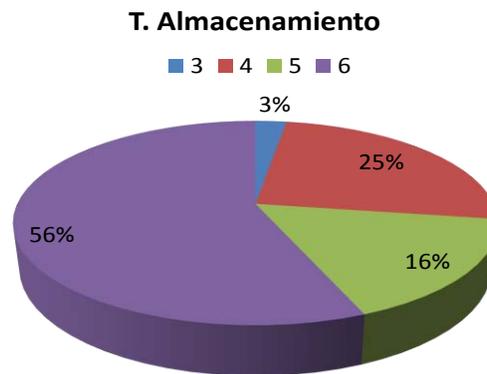
Temperatura de almacenamiento de las muestras tomadas de Octubre 2009 a Diciembre 2009 en Centro de Salud Sócrates Flores.

<i>Temperatura de Almacenamiento</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Porcentaje</i>	<i>Porcentaje acumulado</i>
<b>3</b>	<i>10</i>	<i>5.3%</i>	<i>5.3%</i>
<b>4</b>	<i>100</i>	<i>53.2%</i>	<i>58.5%</i>
<b>5</b>	<i>66</i>	<i>35.1%</i>	<i>93.6%</i>
<b>6</b>	<i>12</i>	<i>6.4%</i>	<i>100.0%</i>
<b>Total</b>	<i>188</i>	<i>100.0%</i>	<i>100.0%</i>

Fuente: Base de dato y Libro de registro.

## Grafico Nro. 8

Temperatura de almacenamiento en Centro de Salud Sócrates Flores



Fuente: Base de dato y Libro de registro.

### Cuadro Nro. 9

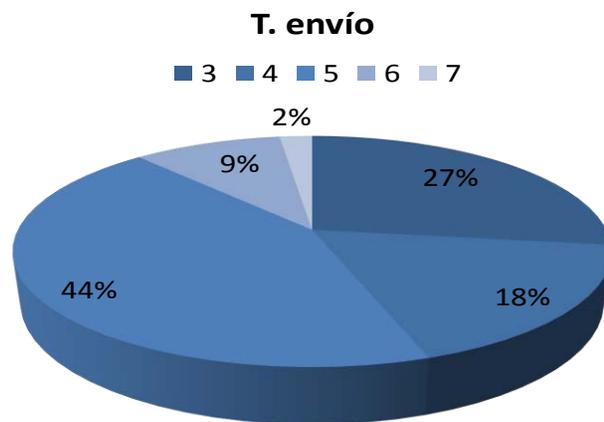
Temperatura de envío de muestras de Influenzas tomadas en el período de Octubre 2009 a Diciembre 2009 en Centro de Salud Sócrates Flores.

Temperatura de envío	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
<b>3</b>	51	27.1%	27.1%
<b>4</b>	33	17.6%	44.7%
<b>5</b>	82	43.6%	88.3%
<b>6</b>	18	9.6%	97.9%
<b>7</b>	4	2.1%	100.0%
<b>Total</b>	188	100.0%	100.0%

Fuente: Base de dato y Hojas de envío.

### Grafico Nro. 9

#### Temperatura de envío en Centro de Salud Sócrates Flores Vivas



Fuente: Base de dato y Hojas de envío.

### Cuadro Nro. 10

Temperatura de recepción de las muestras en Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia de Octubre 2009 a Diciembre 2009.

Temperatura de recepción	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
<b>3</b>	2	1.1%	1.1%
<b>4</b>	13	6.9%	8.0%
<b>5</b>	142	75.5%	83.5%
<b>6</b>	28	14.9%	98.4%
<b>7</b>	2	1.1%	99.5%
<b>9</b>	1	0.5%	100.0%
<b>Total</b>	188	100.0%	100.0%

Fuente: Base de datos y Hoja de envío.

**Grafico Nro.10**

**Temperatura de Recepción en Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia**



Fuente: Base de datos y Hoja de envío.

**Tabla Nro.11**

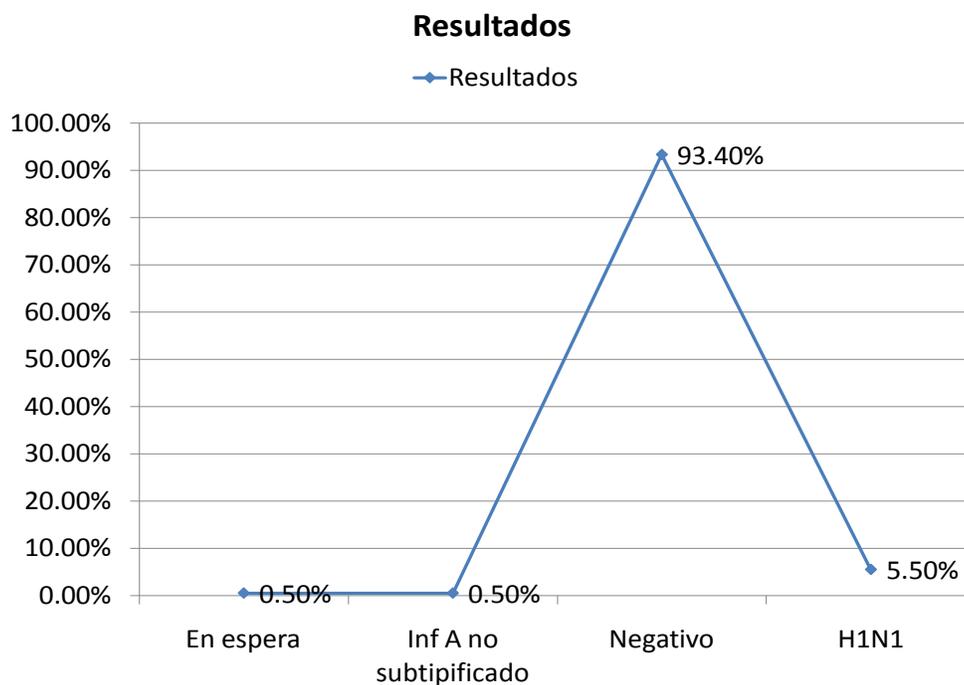
Resultados de las muestras enviadas a Centro Nacional de diagnóstico y Referencia en período Octubre 2009 a Diciembre 2009

<b>Resultados</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
<b>En Espera</b>	1	0.5%	0.5%
<b>Influenza A No sub.</b>	1	0.5%	1.1%
<b>Negativo</b>	170	93.4%	94.5%
<b>Positivo H1N1</b>	10	5.5%	100.0%
<b>Total</b>	182	100.0%	100.0%

Fuente: Base de Datos CNDR.

### Grafico Nro. 11

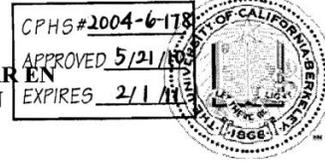
Resultados de muestras enviadas a Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia. Octubre a Diciembre 2009



Fuente: Base de Datos



**CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR  
EN  
UN ESTUDIO DE INVESTIGACION**

**COORDINADORES DEL PROYECTO:**

Dra. Eva Harris, División de Enfermedades Infecciosas, Escuela de Salud Pública, Universidad de California, Berkeley  
 Dr. Ángel Balmaseda, Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia, Ministerio de Salud, Nicaragua  
 Dra. María Angeles Pérez, Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera. Ministerio de Salud  
 Dr. Edmundo Sánchez, Ministerio de Salud, Managua, Nicaragua  
 Dr. Alcides González, Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia, Ministerio de Salud, Managua, Nicaragua  
 Dra. Guillermina Kuan, Centro de Salud Sócrates Flores Vivas, SILAIS Managua, Nicaragua  
 Dra. Aubree Gordon, Division of Epidemiology, School of Public Health, University of California, Berkeley  
 Katherine Standish, Sustainable Sciences Institute, Managua, Nicaragua

**TITULO DEL PROYECTO:**

Estudio de Cohorte Pediátrico de Dengue en Nicaragua y Estudio de Cohorte Pediátrico de Enfermedad Respiratoria en Nicaragua.

**¿PORQUÉ HACEMOS ESTE ESTUDIO?**

El Dengue y la gripe son enfermedades muy conocidas que afectan a muchas personas aquí en Managua. Su niño actualmente está participando en el estudio de dengue y posiblemente en el estudio de enfermedades respiratorias también. El estudio inició en Agosto del 2004 y fue recientemente extendido hasta el 31 de Diciembre, 2010. Las cartas de consentimiento que ud. firmó anteriormente para estos dos estudios vencen el 15 de Agosto de 2010, así que le invitamos a que considere que su niño siga participando por el resto de 2010. En este formulario que se le dejará copia encontrará información completa del estudio. La participación de su niño/a en el estudio es **voluntaria**. Si decide participar, por favor asegúrese de firmar y poner la fecha al final de la última página de este formulario.

**¿QUE PASARA DURANTE ESTE ESTUDIO?**

**Estudio de Dengue:** Como en años anteriores, Ud. se compromete a traer a su niño/a (con su carnet del estudio) inmediatamente al C/S Sócrates Flores cada vez que enferme. En el C/S se le brindará atención médica y se le tomarán los exámenes de laboratorios pertinentes y disponibles. A los niños sospechosos de dengue se le tomarán dos muestras de sangre con un intervalo de 2-3 semanas para confirmar el diagnóstico y se brindará seguimiento diario. Además, si su niño se presenta al centro de salud con fiebre y otra enfermedad distinta al dengue tal vez tomaremos una muestra de sangre para descartar el diagnóstico de dengue. Ante cualquier complicación, su niño/a será trasladado inmediatamente a un Hospital. El próximo año entre Julio y Agosto, le visitaremos a su casa o se le solicitará que visite el C/S para tomarle una muestra de sangre en el brazo, llenando dos tubos (7cc en total) para estudiar la enfermedad de Dengue y para realizar Biometría Hemática Completa (BHC) con el objetivo de valorar el estado de salud de su niño/a. Las pruebas se realizarán en el Centro de Salud (C/S) Sócrates Flores, el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia (CNDR), y podrán ser enviadas a algún laboratorio fuera del país con previa autorización de parte del Ministerio de Salud de Nicaragua. Si su niño/a abandona el estudio, usted no podrá recuperar las muestras almacenadas del niño/a. Se realizarán visitas domiciliarias durante el año para preguntar acerca del estado de salud de su niño/a, la cual tomará menos de diez minutos. Los riesgos asociados a la toma de sangre son dolor temporal localizado, moretones en el sitio del pinchazo, mareo y muy infrecuentemente, una infección. Se minimizan estos riesgos usando personal experimentado para realizar la toma de la sangre y utilizando técnica estéril.

**Estudio de Enfermedad Respiratoria:** Si decide participar también en el estudio de enfermedad respiratoria, la única diferencia en el estudio de cohorte de dengue es que colectaremos una muestra respiratoria de la nariz y boca de su niño cuando está enfermo de gripe o resfriado. En el CNDR probaremos esas muestras para los virus que causan gripe como la influenza. Participar en este estudio no involucrará toma de muestras de sangre adicionales. Los riesgos asociados con tomar esta muestra son mínimos e incluyen sensación no confortable o sensación de cosquilleo y raramente sangrado de nariz.

**Beneficios:** Si su niño se enferma, recibirá atención médica personalizada en el C/S todos los días las 24 horas. Se le entregará vitaminas a su niño durante el muestreo anual y también al tiempo de su visita convaliente al centro de salud si su niño es sospechoso para dengue. En ambos estudios, cuando se enferme su niño le realizaremos pruebas de laboratorio a las muestras para los virus que causan dengue y las gripes, lo que nos ayudará a diagnosticar su enfermedad, Además, su participación beneficiará a la investigación para entender estas enfermedades en Nicaragua mejorar la prevención y el control del dengue y enfermedades respiratorias.

Versión 6.0

Como siempre, el estudio guardará la información y los resultados acerca de su niño/a de manera confidencial. Solamente personal de salud autorizado tendrá acceso al nombre de su niño/a y en otras ocasiones se identificará al niño/a o sus muestras por una codificación. No se le pagará por participar en este estudio. Su participación es voluntaria y Ud. puede retirarse en el momento que lo desee. Si decide retirarse, debe comunicárselo a la enfermera del C/S u otro personal del estudio.

Solamente niños que han participado en el estudio pueden elegir continuar en el estudio en 2010. El personal del estudio puede retirar la participación del niño/a de este estudio en cualquier momento, aunque desee continuar participando. Esto podría pasar si se presentan las situaciones siguientes: 1) Ud. se aleja del área de cobertura del C/S Sócrates Flores. 2) El médico del estudio cree que es mejor para usted finalizar la participación de su niño/a en el estudio por razones médicas. 3) Ud. no sigue los procedimientos descritos en esta carta. 4) La investigación ha sido finalizada por cualquier razón.

Para cualquier pregunta o problema, llame al teléfono 2266-0841 al C/S Sócrates Flores a Dra. Guillermina Kuan (correo electrónico [drakuan@yahoo.com.mx](mailto:drakuan@yahoo.com.mx)) y/o al CNDR con Dr. Angel Balmaseda al teléfono 2289-7723 (correo electrónico [virologia@minsa.gob.ni](mailto:virologia@minsa.gob.ni)). Es improbable que su niño/a sufra algún daño como resultado de este estudio, pero si esto sucede tendrá a su disposición cuidado médico. Dependiendo de varios factores, los costos de estos cuidados podrían ser cubiertos por el proyecto. Si tiene algunas preguntas con respecto a esta afirmación o sus derechos como sujeto en una investigación, puede consultar a las personas mencionadas a continuación, quienes integran el Comité Ético para proteger participantes del estudio: Dr. Alberto Montoya del CNDR, Ministerio de Salud (2289 77 23), [parasitologia@minsa.gob.ni](mailto:parasitologia@minsa.gob.ni); Dr. Julio Valle del Hospital Infantil "La Mascota" (2289 77 02), o el Comité de Protección de Sujetos Humanos, 101 Wheeler Hall, Universidad de California, Berkeley, CA 94720-1340, número telefónico 510-642-7461 o correo electrónico [cphs@berkeley.edu](mailto:cphs@berkeley.edu).

**CONSENTIMIENTO DEL PADRE/TUTOR DEL SUJETO:**

Todas mis preguntas fueron respondidas con satisfacción. Me han dicho que la participación de mi niño/a en este(os) estudio(s) es voluntaria y que él/ella puede dejar de participar en este estudio en cualquier momento. Entiendo que si elijo no participar en el estudio de enfermedades respiratorias, mi niño todavía puede participar en el estudio de dengue

**Elija una de las siguientes cajas para dar permiso que su niño participe en este(os) estudio(s):**

- DOY permiso que mi niño participe SOLO en el Estudio de Cohorte Pediátrico de Dengue en Nicaragua
- DOY permiso que mi niño participe en AMBOS el Estudio de Cohorte Pediátrico de Dengue en Nicaragua Y el Estudio de Cohorte Pediátrico de Enfermedad Respiratoria en Nicaragua.
- NO doy permiso que mi niño participe en NINGUNO de los dos estudios.

Nombre del Sujeto \_\_\_\_\_ Código del Estudio \_\_\_\_\_

Nombre del Padre/Tutor \_\_\_\_\_

Firma del Padre/Tutor \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

*En el caso que el padre/responsable legal es analfabeto:*

Nombre del Testigo \_\_\_\_\_

Huella Digital Padre/Tutor:

Firma del Testigo \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_



Nombre de la persona que explicó este estudio \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_