





**MANUAL ADMINISTRATIVO DE LA
UNIDAD DE GENOTIPIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE EXPRESIÓN.
Plataforma Affymetrix**

Marzo de 2008

INDICE

<p>Introducción</p> <p>Objetivo General del Manual</p> <p>Marco Jurídico</p> <p>1. Propósito</p> <p>2. Alcance</p> <p>3. Políticas de operación, normas y lineamientos</p> <p>4. Descripción del procedimiento</p> <p>5. Diagrama</p> <p>6. Documentos de referencia</p> <p>7. Registros</p> <p>8. Glosario</p> <p>9. Cambios de versión</p> <p>10. Anexos</p>	
--	--

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev.
			Hoja: 3 de 25

Introducción

La Unidad de Genotipificación y Análisis de Expresión cuenta con la plataforma tecnológica de microarreglos de Affymetrix, compañía líder en el desarrollo de sistemas para el análisis genómico a base de microarreglos de alta densidad. La Unidad de Genotipificación y Análisis de Expresión Affymetrix del Instituto Nacional de Medicina Genómica, cuenta con la infraestructura necesaria para procesar microarreglos de genotipificación (análisis de DNA) y análisis de expresión (análisis de DNA) con los más altos estándares de calidad al contar con personal altamente calificado y la infraestructura más completa para el procesamiento de esta tecnología de punta.

La Unidad cuenta con:



- 2 Hornos de hibridación modelo 640 (Affymetrix)
- 6 estaciones de flúidos FS 450 (Affymetrix)
- 6 Termocicladores de 96 pozos, GeneAmp PCR System 9700 (Applied Biosystems)
- 2 Escaners modelo 3000 7G con autoloader y estación de trabajo (Affymetrix)

Esta infraestructura permite que en la Unidad de Genotipificación y análisis de expresión tenga una capacidad de procesamiento de 100 a 150 microarreglos por semana.

La Unidad cuenta con

- Un responsable de la Unidad (Investigador asociado A)
- 3 técnicos de laboratorio

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev.
			Hoja: 4 de 25

Objetivo General del Manual

El Objetivo del manual es contar con un documento en el que se describan las actividades propias de la Unidad de Genotipificación y Análisis de Expresión Affymetrix que sirvan de guía o referencia al personal que labora en dicha área, y como inducción al personal del Instituto, estableciendo para tal efecto las políticas, mecanismos y lineamientos necesarios para que la operación se realice en estricto apego a la normatividad en la materia y coadyuvando al cumplimiento de los objetivos institucionales.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			



MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

D.O.F. 05-II-1917 y sus reformas

Leyes

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 29-XII-1976 y sus reformas.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

D. O. F. 26-V-2000.

Últimas reformas: 20-VII-2004 y 31-V-2005.

Ley de Planeación.

D. O. F. 05-I-1983 y sus reformas.

Ley General de Salud.

D. O. F. 07-II-1984 y sus reformas.

Ley General de Bienes Nacionales.

D. O. F. 20-V-2004.

Ley General de Desarrollo Social.

D.O.F. 20-I-2004.

Ley General sobre Metrología y Normalización.

D. O. F. 01-VII-1992 y sus reformas.

Ley Federal del Derecho de Autor.

D. O. F. 24-XII-1996 y sus reformas.

Ley Federal de Entidades Paraestatales.

D.O.F. 14-V-1986 y sus reformas.

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

D. O. F. 04-VIII-1994 y sus reformas.

Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público.

D. O. F. 19-XII-2002.

CONTROL DE EMISIÓN

Elaboró :



Revisó :

Autorizó:

Nombre

Firma

Fecha

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev.
			Hoja: 6 de 25

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
D. O. F. 11-VI-2002 y sus reformas.

Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.
D. O. F. 13-III-2002 y sus reformas.

Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado "B" del Artículo 123 Constitucional.
D.O.F. 28-XII-1963 y sus reformas.

Ley Federal del Trabajo.
D. O. F. 01-IV-1970 y sus reformas.

Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado.
D. O. F 30-XII-2005.

Ley de Ciencia y Tecnología.
D. O. F. 5-VI-2002 y sus reformas.

Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.
D. O. F. 27-XII-1983 y sus reformas.

Ley Reglamentaria del artículo 5º Constitucional, relativo al Ejercicio de las Profesiones en el Distrito Federal.
D.O.F. 26-V-1945 y sus reformas.

Ley de Fiscalización Superior de la Federación.
D. O. F. 29-XII-2000 y sus reformas.

Ley de Presupuesto, Contabilidad y Gasto Público Federal.
D.O.F. 31-XII-1976 y sus reformas.



Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal de 2004.
D. O. F. 31-XII-2003; 24-XI-2004.

Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2005.
D.O.F. 20-XII-2004.

Ley de Premios, Estímulos y Recompensas Civiles.
D.O.F. 31-XII-1975 y sus reformas.

Ley de los Sistemas de Ahorro para el Retiro.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev.
			Hoja: 7 de 25

D. O. F. 23-V-1996 y sus reformas.

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 04-I-2000 y sus reformas.

Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

D.O.F. 04-I-2000 y sus reformas.

Ley del Impuesto Sobre la Renta.

D. O. F. 01-I-2002.

Ley de la Propiedad Industrial.

D.O.F. 27-VI-1991 y sus reformas.

Códigos

Código Civil Federal.

D. O. F. 28-VIII-2005.

Código Penal Federal.

D.O.F. 14-VIII-1931 y sus reformas.

Código Federal de Procedimientos Civiles.

D.O.F. 24-II-1943 y sus reformas.

Código Federal de Procedimientos Penales.

D. O. F. 30-VIII-1934 y sus reformas.

Estatutos

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Medicina Genómica.



IV Sesión Ordinaria de la Junta de Gobierno del INMEGEN 16-III-2007

Reglamentos

Reglamento de la Ley Federal de Entidades Paraestatales.

D. O. F. 26-I-1990 y sus reformas.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev.
			Hoja: 8 de 25

Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
D. O. F. 11-VI-2003.

Reglamento de la Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público.
D. O. F. 17-VI-2003.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
D.O.F. 06-I-1987.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional.
D.O.F. 18-II-1985. Fe de erratas 10-VII-1985.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
D.O.F. 14-V-1986.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.
D.O.F. 20-II-1985 y sus reformas.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.
D.O.F. 18-I-1988.

Reglamento de Insumos para la Salud.
D.O.F. 04-II-1998.
Reformas D.O.F. 19-IX-2003.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud.
D.O.F. 05-IV-2004.

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional para la Formación de Recursos Humanos para la Salud.
D.O.F. 31-X-1986.
Reformas D.O.F. 28-II-1987.

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación para la Salud.
D.O.F. 10-VIII-1988.

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.
D. O. F. 27-V-2003.

Reglamento sobre Consumo de Tabaco.
D.O.F. 27-VII-2000..

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

SALUD



Código:

Rev.

MANUAL ADMINISTRATIVO

SECRETARÍA
DE SALUD

Hoja: 9 de 25

Reglamento de la Ley de Presupuesto, Contabilidad y Gasto Público Federal.
D.O.F. 18-XI-1981 y sus reformas.

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 20-VIII-2001.

Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.
D.O.F. 20-VIII-2001.

Fe de Erratas D.O.F. 19-IX-2001.

Reglamento de la Comisión de Avalúos de Bienes Nacionales.
D.O.F. 06-XII-1999.

Reglamento del Código Fiscal de la Federación.
D.O.F. 29-II-1984 y sus reformas.

Reglamento de la Ley del Impuesto Sobre la Renta.
D.O.F. 17-X-2003.

Reglamento de la Ley de los Sistemas de Ahorro para el Retiro.
D.O.F. 30-IV-2004.

Reglamento de la Ley de Protección Civil para el Distrito Federal.
D. O. F. 21-X-1996.

Reglamento de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo del Sector Público Federal.
D.O.F. 29-IX-2006

Planes y Programas

Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012.
D.O.F. 31-V-2007



Programa Nacional de Salud 2007-2012
Ultima modificación 16-X-2007

Programa Especial de Ciencia y Tecnología 2001-2006
D.O.F. 12-XII-2002

Programa de Investigación en Salud (PAIS) 2001-2006

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev.
			Hoja: 10 de 25

Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad de la Secretaría de Salud. Marzo 2001.

Programa de Mejora Regulatoria 2001-2006.
D. O. F. 17-II-2003.

Decretos

Decreto por el que se establece en favor de los trabajadores al servicio de la Administración Pública Federal que estén sujetos al régimen obligatorio de la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, un sistema de ahorro para el retiro.
D.O.F. 27-III-1992.

Decreto por el que los titulares de las dependencias y entidades de la Administración Pública hasta el nivel de Director General en sector centralizado o su equivalente en el sector paraestatal, deberán rendir al separarse de sus empleos, cargos o comisiones, un informe de los asuntos de sus competencias y entregar los recursos financieros, humanos y materiales que tengan asignados para el ejercicio de sus atribuciones legales a quienes los sustituyan en sus funciones.
D.O.F. 02-IX-1988.

Decreto para realizar la entrega-recepción del Informe de los Asuntos a cargo de los Servidores Públicos y de los recursos que tengan asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión.
D. O. F. 14-IX-2005.

Acuerdos del Ejecutivo



Acuerdo por el que se fijan criterios para la aplicación de la Ley Federal de Responsabilidades en lo referente a los familiares de los Servidores Públicos.
D.O.F. 11-II-1983

Acuerdo por el que se crea la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.
D.O.F. 19-X-1983

Acuerdo mediante el cual se establecen las disposiciones que se aplicarán en la entrega y recepción de despacho de los asuntos a cargo de los titulares de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y de los servidores públicos hasta el nivel de Director General en el sector centralizado; Gerente o sus equivalentes en el sector paraestatal.
D.O.F. 05-IX-1988.
Fe de Erratas D.O.F. 20-IX-1988.

Acuerdo número 88 por el que se restringen áreas para consumo de tabaco en las unidades médicas de la Secretaría de Salud y en los Institutos Nacionales de Salud.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev.
			Hoja: 11 de 25

D.O.F. 17-IV-1990.

Acuerdo por el que se establecen las Reglas para la realización de proyectos para prestación de servicios.

D.O.F. 09-IV-2004.

Disposiciones del Consejo de Salubridad General

Acuerdo por el que se emite recomendación a fin de proteger la salud de los no fumadores por la exposición involuntaria al humo de tabaco.

D.O.F. 28-V-2004.

Normas Oficiales Mexicanas

Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico.

D.O.F. 30-IX-1999.

Modificaciones: D.O.F. 22-VIII-2003.

Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-19997, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA2-2004, en materia de información en salud.

D. O. F. 28-IX-2005.

Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, para la disposición de sangre humana y sus componentes para fines terapéuticos.

D. O. F. 18-VII-1994.

Fe de Erratas: D. O. F. 23-II-1996.

Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-1993, para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

D. O. F. 17-I-1995.

Modificación D. O. F. 21-VI-2000.



Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental–Salud Ambiental- Residuos peligrosos, biológicos-infecciosos. Clasificación y especificaciones de manejo.

D. O. F. 17-II-2003.

Proyectos de disposiciones jurídicas

Decreto que adiciona la Ley General de Salud, referente al Genoma Humano.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev.
			Hoja: 12 de 25

Otros ordenamientos jurídicos

Oficio Circular por el que se da a conocer el Código de Ética de los Servidores Públicos de la Administración Pública Federal.

D. O. F. 31-VII-2002.

Códigos de Etica y de conducta del Instituto Nacional de Medicina Genómica
II Sesión Ordinaria de la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

16-III-2006.

Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Medicina Genómica.
III Sesión Ordinaria de la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

Lineamientos específicos para la aplicación y seguimiento de las medidas de austeridad y disciplina del gasto de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 29-XII-2006.

Lineamientos generales para la Clasificación y desclasificación de la información de las Dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 18-VIII-2003.

Lineamientos internos para la Clasificación y Desclasificación de la Información del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

III Sesión Ordinaria de la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

16-III-2006.

Lineamientos Generales para la Organización y Conservación de los Archivos de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal.

D. O. F. 20-II-2004.

Lineamientos de Organización y Conservación de Archivos del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

V Sesión Ordinaria de la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

16-III-2007.

Lineamientos para la Protección de Datos Personales.



D. O. F. 30-IX-2005.

Lineamientos para la Protección y Seguridad de los Sistemas de Datos Personales del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

V Sesión Ordinaria de la Junta de Gobierno del Instituto Nacional de Medicina Genómica.

16-III-2007.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev.
			Hoja: 13 de 25



ATRIBUCIONES

LEY DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD

El 20 de julio de 2004 se publica en el Diario Oficial de la Federación la adición de una fracción V bis al artículo 5, y el artículo 7 bis del capítulo I del título segundo, en este último se describe que el Instituto Nacional de Medicina Genómica tendrá las siguientes atribuciones:



- Realizar estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales de desarrollo tecnológico y básicas en las áreas de su especialidad, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud;
- Publicar los resultados de las investigaciones y trabajos que realice, así como difundir información técnica y científica sobre los avances que en materia de salud registre;
- Promover y realizar reuniones de intercambio científico, de carácter nacional e internacional, y celebrar convenios de coordinación, intercambio o cooperación con instituciones afines;
- Formar recursos humanos en sus áreas de especialización, así como aquellas que le sean afines;
- Formular y ejecutar programas de estudio y cursos de capacitación, enseñanza, especialización y actualización de personal profesional, técnico y auxiliar, en sus áreas de especialización y afines, así como evaluar y reconocer el aprendizaje;
- Otorgar constancias, diplomas, reconocimientos y certificados de estudios, grados y títulos, en su caso, de conformidad con las disposiciones aplicables;
- Prestar servicios de salud en aspectos preventivos, médicos, quirúrgicos y de rehabilitación en sus áreas de especialización, a través de otras instituciones de salud;

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev.
		SECRETARÍA DE SALUD	Hoja: 14 de 25

1. Procedimiento para la recepción y entrega de muestras en la Unidad de Genotipificación y Análisis de Expresión Affymetrix

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev.
			Hoja: 15 de 25

1. Propósito

1.1 Establecer los pasos y la secuencia a seguir para la recepción de muestras y entrega de resultados, en la Unidad de Genotipificación y Análisis de Expresión Affymetrix, del Instituto Nacional de Medicina Genómica, que sirva de guía tanto para el personal que labora en el Instituto, como para el usuario del servicio

1. Alcance

2.1 A nivel externo el ámbito de acción de este procedimiento es con las Instituciones afiliadas que desarrollen investigación científica aplicada a la medicina genómica tanto públicas como privadas.

2.2 A nivel interno el ámbito de acción es con el personal adscrito a las Direcciones de Investigación y Desarrollo Tecnológico.

2. Políticas de operación, normas y lineamientos

3.1 La Dirección de Investigación es la única facultada para la adecuación y emisión de los pasos y secuencia a seguir para el procesamiento de recepción y entrega de muestras en las Unidades de Alta Tecnología.

3.2 La Unidad de Genotipificación y Análisis de Expresión Affymetrix requiere de la aprobación de la Dirección de Investigación para la recepción de cualquier muestra.

3.3 Las muestras se entregarán al responsable de la Unidad, de preferencia en placa de 96 pozos o en tiras de tubos de 0.2µl. Se requiere que las muestras se entreguen bajo condiciones que protejan la integridad de los ácidos nucleicos. Para RNA en hilo seco y para DNA en hielo ó con un refrigerante.



3.4 La recepción de muestras será de lunes a viernes de 9:00 a 13:00 hrs. Y de 16:00 a 18:00 hrs.

3.6 Toda solicitud externa para procesamiento de muestra deberá estar acompañada por la orden de pago efectuada en la caja del INMEGEN, con excepción de las que formen parte de un convenio de colaboración y el pago pueda diferirse.

3.7 Las muestras deberán cumplir los estándares que se detallan a continuación; punto (3.8; 3.9; 3.10 y 3.11) No se procesará ninguna muestra que no cumpla con los estándares mínimos.

3.8 El usuario entregará una muestra de al menos 20 µl de DNA genómico diluido en buffer TE (01 mM EDTA, 10mM Tris Hcl, pH 8.0) a una concentración de 50 ng/ml (1000 ng en total)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev. Hoja: 16 de 25

3.9 La muestra deberá entregarse con el formato de servicio previamente requisitado. Formato de servicio de microarreglos.

3.10 El DNA genómico entregado debe ser de doble hebra, libre de inhibidores (heme, EDTA, etc.) No debe estar contaminado con DNA de otros organismos o fuentes, ni debe presentar degradación pues esto es esencial para lograr una digestión eficiente con las enzimas de restricción. Se requiere verificar la integridad de la muestra con un gel de agarosa al 1% de la muestra de DNA genómico observando la banda principal en la zona de 10-20 kb en el gel.

3.11 Se recomienda extraer el DNA mediante digestión SDS/Prok; extracción fenol/cloroformo; Ultrapurificación con Centricon o Microcon (Milipore) o utilizando las columnas de QIAGEN, (QIAamp DNA Blood Maxi Kit). Se sugiere que el DNA genómico no se extraiga utilizando métodos que incluyan ebullición o desnaturalizantes fuertes.

3.12 El usuario entregará una muestra con el RNA por analizar con las siguientes características mínimas; puntos: (3.13; 3.14; y 3.15)

3.13 Volumen máximo de 8 µl si la muestra tiene una concentración de 1 a 8 mg totales de RNA. Volumen máximo de 7 µl si la muestra tiene una concentración de 8.1 a 15 mg de RNA total.

3.14 El RNA entregado debe ser de la mejor calidad posible, no debe estar contaminado con DNA o RNA de otros organismos o fuentes, ni debe presentar degradación pues esto es esencial para tener éxito en el procedimiento y análisis.

3.15 Las muestras deben entregarse con un resultado de absorbancia específico. El radio 260/280 debe ser cercano a 2.0

3.16 Los resultados de los microarreglos se entregarán en un período de 10 a 30 días después de haber entregado las muestras. El período de entrega dependerá de la cantidad de muestras y de la carga de trabajo de la Unidad.



3.17 Los resultados se guardarán en un archivo DVD, durante 6 meses

3.18 El personal generados de residuos debe identificarlos y separarlos según su tipo, clasificación según la Norma Oficial NOM 087 ECOL-SSA1 2002

3.19 El personal generador debe depositar o verter los residuos dentro de los contenedores y bolsas que les correspondan según su tipo y características, ver la Norma Oficial NOM 087 ECOL-SSA1 2002



3.20 Todo personal involucrado en la generación de residuos peligrosos, es responsable desde su generación hasta su disposición final.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev.
			Hoja: 17 de 25

- 3.21 Durante la manipulación de material químico ó biológico siempre debe portar el equipo de protección adecuado (guantes, cubrebocas y lentes de seguridad)
- 3.22 Es obligación que cada laboratorio que genere residuos y maneje reactivos químicos tenga a la mano las hojas de seguridad de los productos químicos que tiene en su área.



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev.
		SECRETARÍA DE SALUD	Hoja: 18 de 25

4.0 Descripción del Procedimiento

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción de la solicitud de procesamiento de muestras	1.1 Recibe del usuario la solicitud de procesamiento de muestra 1.2 Asegurar que la muestra cumpla con los requisitos establecidos para su recepción y procesamiento y que cuente con formato previamente requisitado Cumple: No: Se notifica de inmediato al solicitante, y regresa para corregir. Si: Continúa el proceso	Responsable de la Unidad
2.0 Verificación de orden de pago y formato previamente requisitados	2.1 Verifica que las muestras estén acompañadas por orden de pago efectuado y formato previamente requisitado ¿Cuenta con orden de pago y formato? No: Se regresa solicitud Si: Se registra en la carpeta de muestras sin procesar. Las solicitudes internas deberán contar con formato previamente autorizado por el Investigador Titular. ¿Cuenta con formato autorizado? No: Se regresa la solicitud para su autorización Si: Se registra en la carpeta de muestras sin procesar. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Formato 2. Orden de pago 3. Muestra 	Personal técnico
3.0 Identificación de muestras	4.1 Se identifican las muestras de acuerdo al número de servicio asignado por el sistema y se almacenan. Si es ADN; a -20°C, si es ARN a -80°C	Personal técnico

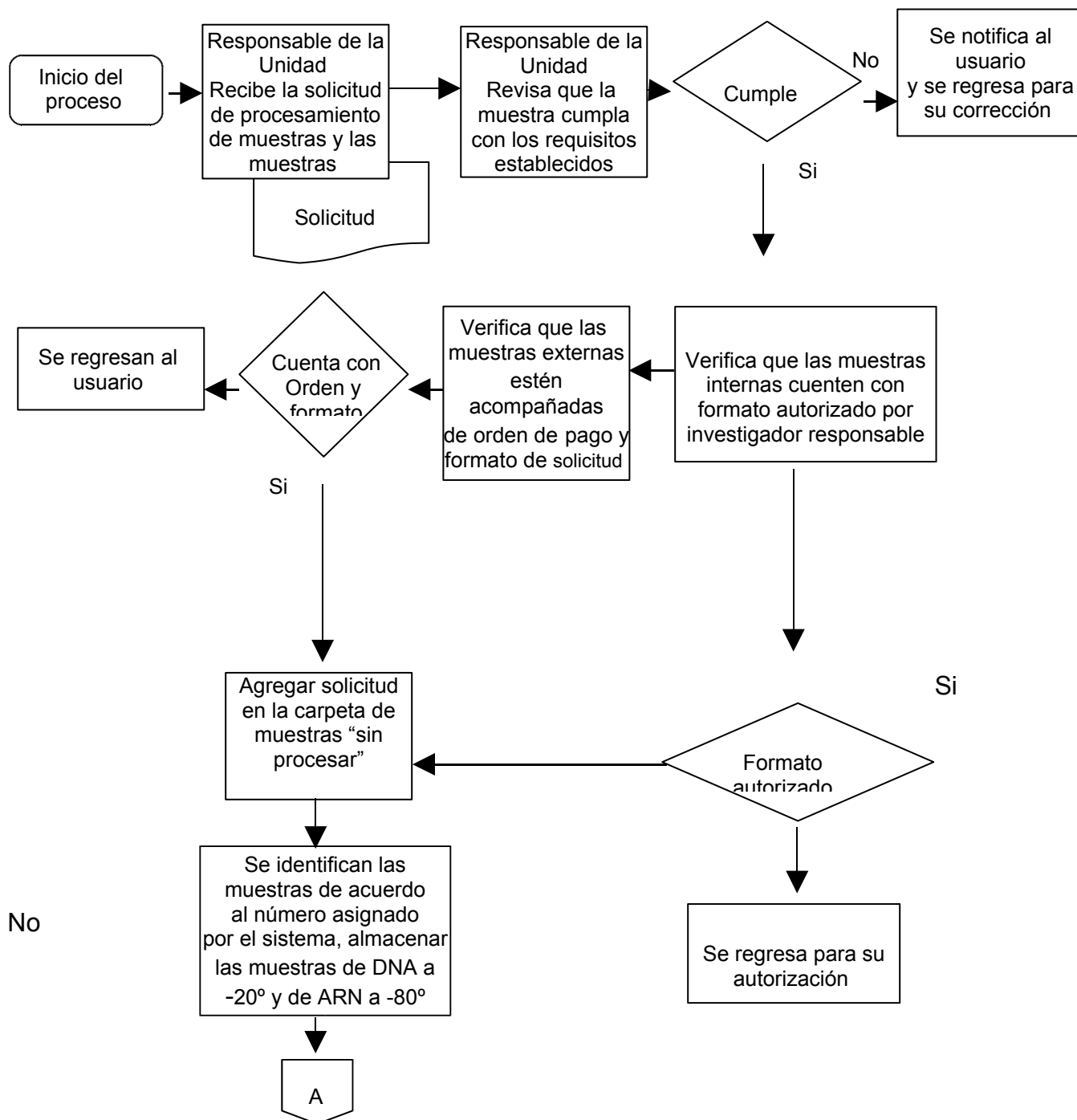
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev.
			Hoja: 19 de 25

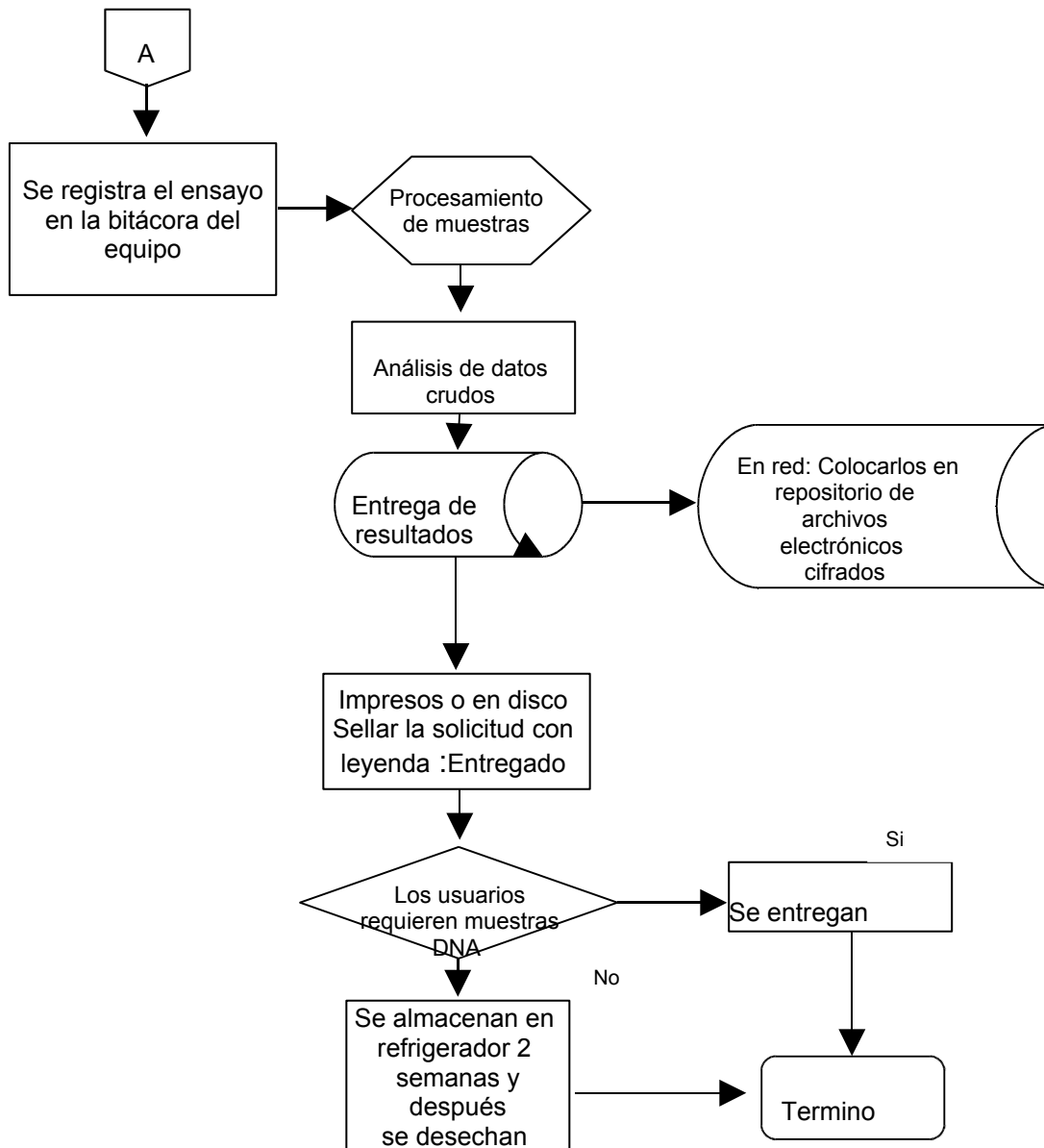
Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
4.0 Procesamiento de muestras	5.1 Se registra el ensayo en la bitácora del equipo. 5.2 Proceso indeterminado (ver el manual de procesos técnicos) 5.3 Análisis de datos crudos	Personal técnico
5.0 Ingresar el resultado en la red	6.1 Ingresar resultados en la red	Personal técnico
6.0 Entrega de resultados	6.2 La entrega de resultados en red deberán ser colocados en un repositorio de archivos electrónicos cifrados, y almacenados en una carpeta que diga “en línea” 6.3 La entrega de resultados impresos, o en disco, deberán sellar la solicitud con la leyenda “Entregado” 6.3 Los resultados se respaldan en un archivo DVD 6.4 Los solicitantes requieren sus muestras de DNA Si: Se entregan No: Almacenar en refrigerador 2 semanas y después desechar 1. Muestras de DNA Termina el proceso	Personal técnico

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			



5. Diagrama del Proceso



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev.
			Hoja: 22 de 25



6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Manual de organización específico del Instituto Nacional de Medicina Genómica, autorizado por la Junta de Gobierno.	Autorización 16 de Marzo de 2006
Norma Oficial Mexicana para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos, biológicos-infecciosos.	NOM-087-ECOL –SSA1-2002 D.O.F. 17-11-2003
Norma Oficial Mexicana para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos	NOM-166-SSA1-1997 D.O.F. 13-1-2000
Norma Oficial Mexicana requisitos sanitarios del equipo de protección personal	NOM-056-SSA1-1993 D.O.F. 19-IX-1994

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Formato de solicitud de servicio de Microarreglos (F-A)	5 años	Unidad de Genotipificación y análisis de expresión. Affymetrix	No aplica
Orden de Pago	5 años	Unidad de Genotipificación y análisis de expresión. Affymetrix	No aplica
Resultados	2 meses	Unidad de Genotipificación y análisis de expresión. Affymetrix	No aplica
Bitácora de la Unidad	1 año	Unidad de Genotipificación y análisis de expresión. Affymetrix	No aplica

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev.
			Hoja: 23 de 25

8.0 Glosario

8.1 DNA : (ácido desoxirribonucleico) polinucleótido formado por la unión covalente entre unidades de desoxirribonucleótidos, compuestos de una base nitrogenada y una azúcar desoxirribosa. Contiene la información genética del organismo.

8.2 RNA: ácido nucleico, formado por la unión covalente entre unidades de nucleótidos, compuestos de bases nitrogenadas y azúcares ribosa. A diferencia del DNA, el RNA tiene como base nitrogenada el uracilo que sustituye a la timina presente en el DNA

8.3 Microarreglos: es una serie ordenada de sondas o pequeños fragmentos de DNA depositados en una superficie sólida que permiten hacer el análisis de ADN y ARN para conocer genotipos específicos (basado en la presencia de SNPs) o niveles de expresión genética.

8.4 Muestras: Material biológico proveniente de cualquier organismo extraído por métodos que permiten considerarlo representativo del mismo para efectuar un análisis.

8.5 Unidades de Alta Tecnología: Tecnología de punta, que proporciona servicios especializados de soporte, tanto al INMEGEN como a instituciones afiliadas, mediante la utilización de infraestructura que garantiza servicios eficientes de alta calidad y competitivos internacionalmente.

8.6 Formato de solicitud de servicio de microarreglos: formato que contiene los datos de identificación del usuario y datos de la muestra.

8.7 Usuarios registrados: Usuarios frecuentes del servicio, a los que se les asigna un número de identificación y se les proporciona una clave de acceso al sistema para ver sus resultados en línea.

8.8 Personal técnico: Personal técnicamente capacitado que labora en la Unidad de Genotipificación

8.9 Genotipificación: Análisis de la secuencia de ADN en determinadas posiciones



8.10 Análisis de expresión: Análisis de todos los genes de un tejido bajo condiciones experimentales específicas.

8.11 Digestión: Proceso mediante el cual una cadena de ADN se fragmenta debido al rompimiento de los enlaces fosfodiester catalizados por una enzima de restricción.

8.12 Vortexear: Acción de mezclar utilizando vortex

8.13 Ligamiento: Proceso mediante el cual un fragmento pequeño de ADN se une a otro mediante un enlace covalente entre el extremo 5' de una cadena y el extremo 3' de otra, catalizado por una enzima ADN ligasa.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev.
			Hoja: 24 de 25

8.14 PCR: Reacción en cadena de la polimerasa, en la cual un fragmento de ADN se replica generando gran número de copias del mismo. Este proceso se fundamenta en la propiedad de las ADN polimerasas para replicar hebras de ADN, bajo diversos ciclos de temperatura.

8.15 Purificación: Proceso mediante el cual se obtiene un ADN de alta calidad, homogéneo, sin nucleótidos, sencillos ni cadenas pequeñas, ni contaminación de proteínas u otros compuestos orgánicos.

8.16 Elusión: Proceso mediante el cual un compuesto específico capturado en la fase sólida pasa a la fase móvil para su recuperación.

8.17 Fragmentación: Proceso específico para el protocolo de microarreglos mediante el cual las cadenas de ADN se fragmentan a sondas con tamaño menor a 200 pb mediante la acción de una enzima DNAsa.

8.18 Hibridación: Unión de dos cadenas de ácidos nucleicos antiparalelas con secuencias de bases complementarias.

8.19 Solución de tinción SAPE: Solución streptavidina marcada con ficoeritina

8.20 Solución de anticuerpo biotinilado: Solución de anticuerpo anti streptavidina IgG de cabra marcado con biotina.

8.21 Controles Poli A.: Genes *Dap, lvs, phe, thr, ytrp de B*, subtilis modificados mediante la adición de colas poli-A clonadas a vectores pBluescript que contienen promotores de la secuencia T3.



8.22 Incubación primer: Incubación a 70 grados de la sonda de DNA con el primer para promover la separación de las hebras y la hibridación para la reacción posterior.

8.23 Termociclador: Aparato que consiste de un bloque de resistencia que distribuye a través de una placa, una temperatura homogénea durante un período de tiempo específico. Permite realizar ciclos de temperatura necesarios para una reacción en cadena de la polimerasa.

8.24 Reacción IVT: Reacción de transcripción in vitro mediante la cual se genera ARN a partir de un templado de DNA de doble cadena mediante la acción de la T7 RNA polimerasa.

8.25 SNP: Polimorfismo de un solo nucleótido.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			

	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Código:
	MANUAL ADMINISTRATIVO		Rev.
		SECRETARÍA DE SALUD	Hoja: 25 de 25

9.0 Cambios de esta versión

Numero de Revisión	Fecha de Actualización	Descripción del cambio
No aplica	No aplica	No aplica

10.0 Anexos

- 10.1 Formato de solicitud de servicio de microarreglos (F-A)
- 10.2 Instructivo para el llenado del Formato de microarreglos

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró :	Revisó :	Autorizó:
Nombre			
Firma			
Fecha			