



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  
RESPIRATORIAS  
ISMAEL COSÍO VILLEGAS





**REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE SECUENCIACIÓN Y  
BIOLOGÍA MOLECULAR**

AGOSTO, 2024

*Handwritten signatures in blue ink:*  
- Top signature: *aflo*  
- Middle signature: *(Signature)*  
- Lower signature: *(Signature)*  
- Bottom signature: *(Signature)*

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  RESPIRATORIAS  ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>		
<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Fecha de sanción</b>		
<b>REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE  SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>
	<b>05</b>	<b>AGOSTO</b>	<b>2024</b>

<b>ÍNDICE</b>	<b>Hoja</b>
<b>I. CONSIDERANDO</b>	<b>1</b>
<b>TÍTULO PRIMERO. DEL USO Y FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO DE SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR</b>	<b>2</b>
<b>CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES</b>	<b>2</b>
<b>CAPÍTULO II. OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS USUARIAS</b>	<b>5</b>
<b>CAPÍTULO III. DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL LABORATORIO</b>	<b>7</b>
<b>TÍTULO SEGUNDO. EQUIPOS QUE PERTENECEN AL LABORATORIO DE SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR</b>	<b>9</b>
<b>CAPÍTULO I. USO DE EQUIPOS POR EL/LA TITULAR DEL LABORATORIO Y/O PERSONAS USUARIAS</b>	<b>9</b>
<b>CAPÍTULO II. DESCRIPCIÓN Y APLICACIONES</b>	<b>10</b>
<b>ARTÍCULOS TRANSITORIOS</b>	<b>14</b>
<b>II. CONTROL DE CAMBIOS</b>	<b>15</b>
<b>III. APROBACIÓN DEL REGLAMENTO</b>	<b>16</b>

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  RESPIRATORIAS  ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>	 <b>INER</b>		
<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Fecha de sanción</b>			
<b>REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE  SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Hoja</b>
	<b>05</b>	<b>AGOSTO</b>	<b>2024</b>	<b>1</b>



## REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR

### CONSIDERANDO

Que el propósito del Laboratorio de Secuenciación y Biología Molecular del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas (Laboratorio) es proporcionar resultados de análisis confiables y de alta calidad, contribuyendo a la investigación y apoyando el diagnóstico clínico en el campo de las enfermedades respiratorias y otros campos de gran interés para la salud pública, colaborando estrechamente con proveedores de atención médica, investigadores/as y profesionales de la salud, resguardando la privacidad y confidencialidad de las personas colaboradoras, para estar a la vanguardia de la tecnología en el laboratorio, incorporando nuevas técnicas y plataformas para expandir el apoyo a proveedores de atención médica, investigadores y profesionales de la salud. Aspirando a proporcionar soluciones innovadoras y contribuir al bienestar de los pacientes.

Que el objetivo del presente documento es apoyar las necesidades institucionales que son relevantes en el campo de las enfermedades respiratorias a través de técnicas de secuenciación y biología molecular como parte activa del diagnóstico e investigación de enfermedades respiratorias, crónico degenerativas y enfermedades infecciosas de tipo emergente, a través del manejo adecuado y óptimo de los equipos que se encuentran en el Laboratorio, los cuales deben ser respetados por los usuarios.

Que el Laboratorio es un espacio especializado que cuenta con personal altamente calificado y dedicado al apoyo e innovación de proyectos de investigación comprometidos con el bienestar de pacientes en la generación de nuevo conocimiento que ayude a la sociedad, ejecución y progreso tecnológico de los diversos protocolos de investigación o aplicaciones apropiadas a los intereses institucionales y de salud pública, fomentando la colaboración con las diferentes áreas del Instituto, laboratorios de investigación, dentro y fuera del Instituto, empresas, instituciones académicas, todas ellas para impulsar el avance de la ciencia y la tecnología, que permita proporcionar servicios de calidad con resultados precisos y confiables que satisfagan la necesidad de las personas colaboradoras en el campo de las enfermedades respiratorias desde el enfoque de ciencia básica, medicina traslacional, biomédica y diagnóstica.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>			
<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Fecha de sanción</b>			
<b>REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Hoja</b>
	<b>05</b>	<b>AGOSTO</b>	<b>2024</b>	<b>2</b>

Que en ejercicio de sus facultades descritas en el Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas de fecha 05 de noviembre de 2020, la Dirección de Investigación, la Subdirección de Investigación Biomédica, el Laboratorio de Secuenciación y Biología Molecular, con la asesoría del Departamento de Planeación y el Departamento de Asuntos Jurídicos y Unidad de Transparencia y con el fin de establecer las directrices para la prestación de servicios del Laboratorio, se expide el siguiente:

## **REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR**



### **TÍTULO PRIMERO DEL USO Y FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO DE SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR**

#### **CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1.** Este reglamento es de carácter obligatorio para todo el personal adscrito y para las personas que hacen uso de los servicios del Laboratorio de Secuenciación y Biología Molecular.

**Artículo 2.** Es atribución del Laboratorio de Secuenciación y Biología Molecular, apoyar el desarrollo de proyectos de investigación que requieran de la tecnología de las diferentes técnicas de biología molecular para el análisis de muestras biológicas que permitan el estudio de enfermedades respiratorias, incluyendo las infecciosas transmisibles en condiciones apropiadas de seguridad biológica.



**Artículo 3.** Para efectos de este Reglamento, se entiende por:

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  RESPIRATORIAS  ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>			
<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Fecha de sanción</b>			
<b>REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE  SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Hoja</b>
	<b>05</b>	<b>AGOSTO</b>	<b>2024</b>	<b>3</b>

- I. **Comités:** Se refiere al Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación, Comité de Bioseguridad, Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Experimentación.
- II. **Instituto:** Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.
- III. **Laboratorio:** El Laboratorio de Secuenciación y Biología Molecular.
- IV. **Solicitud:** A la solicitud para el uso de equipos del Laboratorio de Secuenciación y Biología Molecular



**Artículo 4.** Para el cumplimiento de las atribuciones del Laboratorio, se establecen las siguientes reglas de funcionamiento:

- I. Brinda servicio de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 horas en días hábiles.
- II. El uso de equipos del Laboratorio, será en plazos no mayores a treinta minutos.
- III. Las personas usuarias tienen 30 minutos de tolerancia para el inicio de su sesión programada, en caso de no asistir, la persona responsable del Laboratorio, cancelará la solicitud y podrá ceder el horario a otro/a usuario/a.
- IV. Únicamente el personal adscrito al área podrá disponer de las llaves del Laboratorio.
- V. Las muestras procesadas en todos los equipos del Laboratorio, deben estar respaldadas por un proyecto de investigación o un protocolo clínico actual, y deberán seguir los protocolos pertinentes a los Comités que los han aprobado.
- VI. Queda prohibido el uso de las instalaciones para reuniones o actividades de carácter personal de los/as usuarios/as y/o personal no adscrito al Laboratorio.
- VII. Es requisito para recibir el servicio del Laboratorio, llenar y firmar los formatos *CARTA RESPONSIVA* y *SOLICITUD PARA EL USO DE EQUIPOS DEL LABORATORIO DE SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR*, con folio asignado por la persona titular del

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  RESPIRATORIAS  ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>	 <b>INER</b>		
<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Fecha de sanción</b>			
<b>REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE  SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Hoja</b>
	<b>05</b>	<b>AGOSTO</b>	<b>2024</b>	<b>4</b>

Laboratorio o su suplente, quedando prohibida la reproducción completa o parcial de los documentos.

- VIII. En caso de que se presente alguna irregularidad en los equipos previamente o durante el uso de ellos, el Laboratorio será motivo de cancelación de la solicitud hasta el correcto funcionamiento de los mismos. Se debe respaldar este hecho por un documento oficial de la compañía de la marca del equipo o del Departamento Ingeniería Biomédica.
- IX. Se considera daño patrimonial al Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas el daño físico intencionado a cualquiera de los equipos biomédicos con los que dispone el Laboratorio de Secuenciación y Biología Molecular por parte de alguna persona usuaria.
- X. Los equipos y dispositivos no podrán ser utilizados por las personas usuarias para cursos de empresas privadas sin la autorización del/la titular del Laboratorio, la Subdirección de Investigación Biomédica, la Dirección de Investigación y las autoridades pertinentes.
- XI. Los equipos que están a cargo del Laboratorio no se podrán retirar o mover de los lugares asignados en el área sin la autorización por escrito de las personas titulares del Laboratorio, la Subdirección de Investigación Biomédica y/o la Dirección de Investigación.
- XII. La persona titular del Laboratorio, es responsable de supervisar que los equipos y dispositivos que se encuentren a disposición de los/as usuario/as en óptimas condiciones para su uso correcto.
- XIII. El Laboratorio a través de su titular se reserva el derecho de posponer los servicios programados cuando se presente una emergencia institucional para la adquisición de datos o el procesamiento de muestras de interés institucional y nacional, con el compromiso de calendarizar los servicios programados en el menor tiempo posible.
- XIV. No se permiten grabaciones o filmaciones publicitarias, documentales o de ningún otro tipo, sin previa autorización por escrito de la persona responsable del área.
- XV. El personal adscrito al Laboratorio o cualquier otra persona usuaria ajena a los datos adquiridos, no podrá hacer uso de ellos.

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  RESPIRATORIAS  ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>	 <b>INER</b>		
<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Fecha de sanción</b>			
<b>REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE  SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Hoja</b>
	<b>05</b>	<b>AGOSTO</b>	<b>2024</b>	<b>5</b>



**Artículo 5.** La aplicación del presente Reglamento, compete a la persona titular del Laboratorio y/o de la persona que designe como suplente, en colaboración con el personal adscrito al Laboratorio.

## CAPÍTULO II

### OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS USUARIAS



**Artículo 6.** Son obligaciones de las personas usuarias, respecto de las instalaciones, equipos y servicios del Laboratorio:

- I. Aceptar los términos del presente Reglamento establecido en este documento y cumplir con él.
- II. Presentar por lo menos 3 días hábiles antes de la fecha en que requiere el servicio que proporciona el Laboratorio debidamente cumplimentadas y firmadas la *CARTA RESPONSIVA* y la *SOLICITUD PARA EL USO DE EQUIPOS DEL LABORATORIO DE SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR*, para planificación del uso de los equipos.
- III. En el caso de personas usuarias que no se encuentren adscritas al Instituto, deben entregar anexo a la carta responsiva y solicitud un oficio dirigido al/la titular del Laboratorio, para el uso de los equipos.
- IV. Contar con documentación oficial vigente que respalde toda la información proporcionada en la solicitud.
- V. Acreditar con documentación oficial vigente que las muestras procesadas en el Laboratorio, pertenecen a un protocolo clínico o proyecto de investigación aprobado por el Instituto, el Comité de Ética o por la autoridad correspondiente.
- VI. Cumplir con los horarios establecidos en la solicitud para el uso de los equipos y la tolerancia de treinta minutos para utilizar los equipos y respetar la programación de uso de los equipos (calendario de uso), en el lapso en el que sea conveniente para la adquisición de sus datos.

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  RESPIRATORIAS  ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>			
<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Fecha de sanción</b>			
<b>REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE  SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Hoja</b>
	<b>05</b>	<b>AGOSTO</b>	<b>2024</b>	<b>6</b>

- VII. Registrar su entrada al Laboratorio en el formato de *Registro de visita*. Podrá estar acompañado de una persona si lo considera necesario para la adquisición de sus datos. Si se trata de más de 1 persona, se debe solicitar la autorización de la persona responsable, quedando sujeto a disponibilidad de espacio en el área.
  
- VIII. En caso necesario, realizar la cancelación de una sesión programada, con un mínimo de una hora previa a su inicio.
  
- IX. No utilizar los dispositivos QIAcube, QIAguility, 3500 Genetic Analyzer, MiSeq™, Quantstudio 12K Flex, Accufill System, GeneChip Scanner 3000 7G, y System, Bio-Plex 200 Systems, sin el apoyo de la persona titular del Laboratorio o su suplente.
  
- X. Hacer la programación de los equipos (Centrifuga, ProFlex PCR System, StepOnePlus™, NanoDrop™ 2000, Qubit 2.0) de acuerdo con los parámetros adecuados para la lectura de sus muestras.
  
- XI. Retirar su material de trabajo de la zona de lectura de equipos, al concluir la adquisición de datos y apagar los equipos (Centrifuga, StepOnePlus™, NanoDrop™ 2000 o Qubit 2.0). A excepción de que la persona responsable del Laboratorio, le dé otra indicación.
  
- XII. Reportar de manera inmediata a la persona responsable del Laboratorio, cualquier falla o problema en los equipos que se estén utilizando para su mantenimiento o reparación de este.
  
- XIII. No usar o realizar ninguna reparación en caso de fallos de cualquier tipo a los equipos que se encuentran a cargo del Laboratorio.
  
- XIV. No utilizar los datos generados por otra persona usuaria, ni copiar datos parcial o totalmente que no sean derivados de la adquisición de sus datos.
  
- XV. No realizar grabaciones o filmaciones publicitarias en el Laboratorio de Secuenciación y Biología Molecular para la difusión, sin la autorización previa de las autoridades competentes.
  
- XVI. Emplear los datos generados de la manera que considere conveniente, siguiendo los protocolos y reglamentos pertinentes.



 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  RESPIRATORIAS  ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>			
<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Fecha de sanción</b>			
<b>REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE  SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Hoja</b>
	<b>05</b>	<b>AGOSTO</b>	<b>2024</b>	<b>7</b>



- XVII. Consultar los manuales de los equipos en caso de tener dudas sobre el funcionamiento y programación de estos o en su caso pedir asesoramiento a la persona responsable del Laboratorio.
- XVIII. Hacerse responsable de la preparación, procesamiento e insumos necesarios para la adquisición de muestras a utilizar.
- XIX. Verificar que las muestras no constituyen un peligro biológico o químico para el personal que se encuentra en el Laboratorio.
- XX. Al finalizar el uso de los equipos, almacenar los datos en discos CD-R, siendo los/as único/as responsables del respaldo de sus datos.
- XXI. En caso de requerir algún reactivo y/o material para el procesamiento y/o adquisición de las muestras, debe hacer la reposición del mismo con el objetivo de que otro/as usuario/as también puedan usarlo.

### **CAPÍTULO III**



#### **DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL LABORATORIO**

**Artículo 7.** La persona titular del Laboratorio y/o quien designe como su suplente es responsable de:

- I. Verificar que los equipos e instrumentos cumplan con las condiciones de funcionamiento idóneas mediante calibración, mantenimiento y actualización vigente.
- II. Proporcionar el apoyo necesario a las personas usuarias que utilicen los equipos QIAcube, QIAguility, 3500 Genetic Analyzer, MiSeq™, Quantstudio 12K Flex, Accufill System, GeneChip Scanner 3000 7G y System, Bio-Plex 200 Systems para la adquisición de datos.
- III. Contar con capacitaciones vigentes en el uso correcto de los equipos mencionados en el numeral anterior.

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  RESPIRATORIAS  ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>	 <b>INER</b>		
<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Fecha de sanción</b>			
<b>REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE  SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Hoja</b>
	<b>05</b>	<b>AGOSTO</b>	<b>2024</b>	<b>8</b>

- IV. Notificar a la Subdirección de Investigación Biomédica y Dirección de Investigación sobre cualquier daño físico a los equipos del Laboratorio por parte de las personas usuarias, como parte del procedimiento necesario de notificación a las autoridades pertinentes y/o cualquier inconveniente que se suscite con el acceso al Laboratorio.
  
- V. La persona responsable del Laboratorio o su suplente, puede suspender el servicio a las personas usuarias hasta que se resuelva el inconveniente y se aclare mediante documentos oficiales a través de las autoridades de la Dirección de Investigación y Subdirección de Investigación Biomédica, cuando exista una inconformidad con la información proporcionada por las personas usuarias en la *SOLICITUD PARA EL USO DE EQUIPOS DEL LABORATORIO DE SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR*.
  
- VI. Durante los períodos vacacionales del/a titular o del/a suplente, la persona titular del Laboratorio, notificará con una antelación mínima de dos semanas a todo/as lo/as usuario/as, con el fin de prevenir cualquier impacto negativo en la adquisición de sus datos o procesamiento de muestras.
  
- VII. Autorizar el uso de los equipos del Laboratorio fuera del horario establecido, debiendo designar a una persona para la supervisión del uso de los equipos. No se podrá acceder sin supervisión del/la titular o de alguna persona suplente.
  
- VIII. Llevar el registro y control de las solicitudes *CARTA RESPONSIVA* y la *SOLICITUD PARA EL USO DE EQUIPOS DEL LABORATORIO DE SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR* y del apoyo brindado a las personas usuarias.
  
- IX. Registrar de manera física y/o electrónica, los servicios de mantenimiento preventivo o correctivos de los equipos del Laboratorio.
  
- X. Mantener accesibles para su consulta los manuales de los equipos en caso de dudas respecto al funcionamiento, programación y mantenimiento de los mismos.



	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>				
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha de sanción		
REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR		Día 05	Mes AGOSTO	Año 2024	Hoja 9

**TÍTULO SEGUNDO**  
**EQUIPOS QUE PERTENECEN AL LABORATORIO DE SECUENCIACIÓN Y  
BIOLOGÍA MOLECULAR**

**CAPÍTULO I**  
**USO DE EQUIPOS POR EL/LA TITULAR DEL LABORATORIO Y/O PERSONAS  
USUARIAS**

**Artículo 8.** A continuación, se describen los equipos que no pueden ser programados directamente por personas usuarias, debido a la complejidad de los mismos para su funcionamiento correcto. Por consiguiente, deben ser apoyadas en todo momento por el/la titular o suplente del Laboratorio.

Equipo	Programación de equipos	
	Titular o suplente	Usuario
QIAcube	✓	✗
QIAguility	✓	✗
ProFlex PCR System	✓	✓
StepOnePlus™ Real-Time PCR System	✓	✓
QuantStudio™ 12K Flex Real-Time PCR System	✓	✗
Accufill Flexible	✓	✗
3500 Genetic Analyzer	✓	✗
MiSeq™	✓	✗
GeneChip Scanner 3000 7G	✓	✗
Bio-Plex 200 Systems	✓	✗
2100 Bioanalyzer System	✓	✓
NanoDrop™ 2000	✓	✓
Qubit 2.0	✓	✓



 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  RESPIRATORIAS  ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>	 <b>INER</b>		
<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Fecha de sanción</b>			
<b>REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE  SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Hoja</b>
	<b>05</b>	<b>AGOSTO</b>	<b>2024</b>	<b>10</b>

## CAPÍTULO II

### DESCRIPCIÓN Y APLICACIONES

**Artículo 9.** Los equipos a cargo del Laboratorio son:

- I. **QIAcube (QIAGEN)** Equipo para el proceso de purificación automatizada de ácidos nucleicos y proteínas. El equipo utiliza tecnología avanzada para procesar las columnas giratorias de QIAGEN, lo que permite una integración perfecta de la preparación de muestras automatizada y de alto rendimiento en el flujo de trabajo del laboratorio. No se requiere ningún cambio en la química de purificación, lo que garantiza un inicio rápido y resultados inmediatos. Todos los pasos del procedimiento de purificación están totalmente automatizados para procesar hasta 12 muestras por ejecución permitiendo la purificación de ADN, ARN, o proteínas en menos tiempo, resultados estandarizados y aumento de la productividad de procesamiento de muestras.
  
- II. **QIAguility (QIAGEN)** Equipo para la automatización completa de los kits para PCR. La estación de trabajo robótica se encuentra destinada a la configuración automatizada de PCR. Se trata de un dispositivo de mesa que permite la configuración rápida y de alta precisión de experimentos de PCR mediante un software específico para su uso, con el objetivo de maximizar la comodidad. El software ofrece una guía detallada para la configuración del equipo, lo que permite resultados estandarizados y una mayor productividad.
  
- III. **ProFlex PCR System (Applied Biosystems)** Equipo de PCR de punto final de 192 (96/96) pocillos. Combina la confiabilidad y el rendimiento que espera de los termocicladores de Applied Biosystems con la configuración flexible y las características de control que se adaptan a su forma de trabajar. Los formatos de bloques intercambiables le permiten maximizar su rendimiento o ejecutar experimentos independientes al mismo tiempo.
  
- IV. **StepOnePlus™ Real-Time PCR System (Applied Biosystems)** Equipo de PCR en tiempo real de 96 pocillos. El sistema de PCR en tiempo real StepOnePlus™ utiliza un sistema óptico

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  RESPIRATORIAS  ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>			
<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Fecha de sanción</b>			
<b>REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE  SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Hoja</b>
	<b>05</b>	<b>AGOSTO</b>	<b>2024</b>	<b>11</b>

basado en LED de larga duración que puede registrar fluorescencia de los colorantes FAM™/SYBR® Green, VIC®/JOE™, NED™/TAMRA™ y ROX™. Este sistema de 4 colores y 96 pocillos ofrece resultados de PCR en tiempo real precisos y cuantitativos.

El sistema StepOnePlus™ admite muchas aplicaciones de PCR en tiempo real, entre las que se incluyen las siguientes: genotipado SNP, análisis de expresión génica, expresión de microARN, expresión de proteínas, análisis de translocación, detección de genes y análisis de carga vírica.

Además, admite una variedad de métodos de análisis, incluidos los siguientes: curva estándar (cuantificación absoluta), curva estándar relativa, comparativa Ct ( $\Delta\Delta Ct$ ) (cuantificación relativa), genotipado presencia/ausencia, análisis de curva de fusión (como aplicación independiente) y fusión de alta resolución (como aplicación independiente).



**V. QuantStudio™ 12K Flex Real-Time PCR System y Accufill Flexible (Applied Biosystems)**

Equipo de PCR en tiempo real de 96 pocillos / OpenArray. El sistema QuantStudio™ 12K Flex es una plataforma de PCR en tiempo real integral y altamente flexible que aprovecha lo mejor de la tecnología en tiempo real de Applied Biosystems en un solo instrumento. El sistema de PCR en tiempo real QuantStudio™ 12K Flex tiene bloques fáciles de cambiar que pueden ajustar placas OpenArray™, tarjetas de matriz TaqMan™, placas de 384 pocillos, 96 pocillos y FAST de 96 pocillos. Esto brinda una versatilidad inigualable para el laboratorio con requisitos de formato flexibles.

**VI. 3500 Genetic Analyzer (Applied Biosystems)** Equipo de secuenciación Sanger. El analizador

3500 es un sistema de análisis de ADN basado en fluorescencia que utiliza tecnología de electroforesis de 8 capilares de 50 cm. Los colorantes unidos a ADN son excitados por un haz de luz láser estrecha la cual es dirigida en el plano de los capilares en la parte inferior y superior donde solo una pequeña cantidad de luz láser es absorbida por los colorantes y emitido como longitud de onda en todas las direcciones.

Para la secuenciación, se utilizan 4 tintes diferentes para determinar las 4 bases A, G, C y T. Para aplicaciones de fragmentos y análisis de HID, se utilizan hasta 6 colorantes en una sola corrida para un mayor rendimiento. Y en ambos casos, el software generará un

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  RESPIRATORIAS  ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>	 <b>INER</b>		
<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Fecha de sanción</b>			
<b>REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE  SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Hoja</b>
	<b>05</b>	<b>AGOSTO</b>	<b>2024</b>	<b>12</b>

electroferograma (parcela intensidad) para cada colorante basado en la migración de los fragmentos de ADN durante la carrera y un resultado de los análisis primarios.



- VII. MiSeq™ (Illumina)** Equipo de secuenciación de DNA (NGS). El sistema MiSeq de Illumina combina tecnología probada de secuenciación por síntesis (SBS) que permite pasar del ADN a los datos analizados. Integra la generación de grupos, la secuenciación y el análisis de datos en un solo instrumento.

El sistema permite que una amplia gama de aplicaciones, desde la secuenciación génica dirigida a la metagenómica, la secuenciación del genoma pequeño, análisis de la expresión génica dirigida, etc., los cuales constan en Kits de preparación de bibliotecas optimizadas, secuenciación en el equipo y el análisis de datos.

El sistema de PCR en tiempo real QuantStudio™ 12K Flex puede ejecutar simultáneamente hasta cuatro placas QuantStudio 12K Flex OpenArray de 3072 reacciones en aproximadamente cuatro horas. Cuando se combina con el sistema QuantStudio 12K Flex OpenArray AccuFill, el sistema QuantStudio 12K Flex puede producir hasta 110.000 puntos de datos en un día de 8 horas. Una interfaz de pantalla táctil que alberga funciones y herramientas integrales de análisis de software para la expresión genética y el genotipado, incrementa la productividad.

- VIII. GeneChip Scanner 3000 7G** El equipo tiene la capacidad de trabajar con matrices de mayor densidad de próxima generación, incluidas las matrices de SNP con hasta 900.000 SNP, matrices de mosaico para transcripción y matrices de todos los exones para el análisis del genoma completo. El escáner también proporciona un enfoque automático mejorado y un rendimiento biológico de escáner a escáner más consistente para mejorar la integridad de los datos y el intercambio de datos entre investigadores. Adaptándose a los avances futuros en la tecnología de matrices de sondas GeneChip. Cuenta con una estación de trabajo informática cargado con el software GeneChip Data Collection (GCDC).

- IX. Bio-Plex 200 Systems (Bio-Rad)** Equipo para el análisis múltiple de hasta 100 biomoléculas en una sola muestra. Mediante la combinación de dos láseres para lectura, un láser rojo (633nm) y un láser verde (532/561), el sistema de fluidos y el procesamiento de señales digitales



 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  RESPIRATORIAS  ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>			
<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Fecha de sanción</b>			
<b>REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Hoja</b>
	<b>05</b>	<b>AGOSTO</b>	<b>2024</b>	<b>13</b>

en tiempo real, puede distinguir hasta 100 diferentes juegos de microesferas diferentes codificados por colores; cada uno representando un diferente analito presente en una muestra. El equipo dispone de una plataforma de microplacas que permite la automatización de la lectura de placas de 96 pocillos, un lector de matriz, una unidad de análisis de flujo compacto que integra un sistema de detección de láser dual, un sistema óptico, un sistema líquido y procesamiento de señal digital avanzada.

- X. **2100 Bioanalyzer System (Agilent Technologies)** El equipo Bioanalyzer Agilent 2100 realiza la cuantificación y control de calidad del ADN, ARN, proteínas y células en una única plataforma, proporcionando datos digitales de alta calidad.
  
- XI. **NanoDrop™ 2000** Este equipo mejora el nivel de detección para el ADN, ARN y proteína, ofreciendo una alternativa de medición en pedestal, abarcando un amplio espectral de 1900-840 nm, con el fin de evaluar diversas muestras, tales como péptidos, 205 nm, ADN y ARN (260 nm), proteína purificada (280 nm), ensayos de toxicología y colorantes industriales (490 nm), nanopartículas de oro (520 nm), ensayos colorimétricos de proteína BCA (562nm, 595nm Bradford, Lowry Modificado 650nm, 660nm 660 Pierce) y mediciones de densidad óptica (600 nm).

Las mediciones de pedestal requieren 0,5 - 2 µl de la muestra y no requieren una dilución, incluso para muestras muy concentradas. Además, se calculan las proporciones de pureza de la muestra (260/280 nm y 260/230 nm). El software resulta intuitivo y dispone de métodos personalizados y habilidades para exportar datos.

- XII. **Qubit 2.0** El equipo Qubit 2.0 es un fluorómetro de sobremesa que permite la cuantificación de ADN, ARN y proteína, utilizando el altamente sensible y preciso ensayo de cuantificación Qubit, basados en fluorescencia. Utiliza kits de ADN de doble cadena, ARN y proteínas con fluoróforos que reducen los efectos de los contaminantes presentes en la muestra que afectan la cuantificación. En adición, la innovadora iluminación y las tecnologías de detección empleadas en el fluorómetro para Qubit 2.0 otorgan una mayor sensibilidad y capacidad de detección, gracias a que solo requiere de 1 µl de muestra, lo que proporciona una alta precisión y capacidad de detección, incluso diluyendo las muestras.

 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  RESPIRATORIAS  ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>	 <b>INER</b>		
<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Fecha de sanción</b>			
<b>REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE  SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Hoja</b>
	<b>05</b>	<b>AGOSTO</b>	<b>2024</b>	<b>14</b>



## ARTÍCULOS TRANSITORIOS

**PRIMERO:** El presente reglamento, entra en vigor al día hábil siguiente de su aprobación por las personas integrantes del Comité de Mejora Regulatoria Interna del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.

**SEGUNDO:** Una vez que entre en vigor el Reglamento, se publicará en la Normateca Institucional.

Se firma el presente Reglamento el día    de    de 2024.



 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  RESPIRATORIAS  ISMAEL COSÍO VILLEGAS</b>	 <b>INER</b>		
<b>DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>Fecha de sanción</b>			
<b>REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE  SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR</b>	<b>Día</b>	<b>Mes</b>	<b>Año</b>	<b>Hoja</b>
	<b>05</b>	<b>AGOSTO</b>	<b>2024</b>	<b>15</b>

## II. CONTROL DE CAMBIOS

<b>Código del Documento:</b>	NCD REG INV 01
------------------------------	----------------

<b>Fecha de emisión:</b>	05-diciembre-2016
--------------------------	-------------------

Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
0	05-diciembre-2016	Creación del documento.
1		Actualización de formato y descripción de numerales.



**INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  
RESPIRATORIAS  
ISMAEL COSÍO VILLEGAS**



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Fecha de sanción			
REGLAMENTO INTERNO DEL LABORATORIO DE SECUENCIACIÓN Y BIOLOGÍA MOLECULAR	Día	Mes	Año	Hoja
	05	AGOSTO	2024	16

**III. APROBACIÓN DEL REGLAMENTO**

Realizó

**M. C. José Eduardo Márquez García**  
Titular del Laboratorio de Secuenciación  
y Biología Molecular

Revisó

**Lcda. Adriana Espinosa Jove**  
Titular del Departamento de Apoyo Técnico

Revisó

**Lcda. Ana Cristina García Morales**  
Titular del Departamento de Asuntos Jurídicos  
y Unidad de Transparencia

**Lic. Claudia Poblano Castro**  
Adscrita al Departamento de Planeación

Sancionó

**L. C. P. Rosa María Vivanco Osnaya**  
Titular del Departamento de Planeación

Autorizó

**Dra. Martha Torres Rojas**  
Titular de la Subdirección de Investigación  
Biomédica

**Dr. Joaquín Alejandro Zúñiga Ramos**  
Titular de la Dirección de Investigación